

נוקלה, אבקה להכנת תמיסה להזרקה

כל בקבוקון מכיל 100 מ"ג מפוליזומב (Mepolizumab), (100 מ"ג/מ"ל לאחר הכנה)

רשימת הרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה משמשת לטיפול:

← בחולים מבוגרים עם **אסטמה אאוזינופילית חמורה** שאינה מגיבה לטיפולים אחרים, בשילוב עם תרופות נוספות.

← בחולים מבוגרים עם דלקת כלי דם אלרגית וגרנולומטוטיט- מחלת צ'ורג-שטראוס Eosinophilic (EGPA) Granulomatosis with Polyangiitis

קבוצה תרפויטית

נוגדן מונוקלונלי.

נוקלה מכיל את החומר הפעיל **מפוליזומב**, נוגדן מונוקלונלי, סוג של חלבון המתוכנן לזהות חומר מטרה ספציפי בגוף. לחלק מהאנשים עם אסטמה חמורה יש יותר מדי אאוזינופילים (סוג של תא דם לבן) בדם ובראות. מצב זה נקרא **אסטמה אאוזינופילית**- הסוג של אסטמה שנוקלה יכול לטפל בו. במידה והינך מטופל בתרופות כגון משאפים במינון גבוה אבל האסטמה שלך אינה נשלטת היטב, נוקלה יכולה להפחית את מספר ההתקפים. אם אתה נוטל קורטיקוסטרואידים דרך הפה, נוקלה גם עשויה לסייע בהפחתת המינון היומי הנדרש לצורך שליטה במחלה שלך.

מפוליזומב, החומר הפעיל בנוקלה, חוסם חלבון הנקרא אינטרלוקין-5. חסימת פעילותו של חלבון זה, מפחיתה את היצור של אאוזינופילים במח העצם ומורידה את מספר האאוזינופילים בזרם הדם ובראות.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (מפוליזומב) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

החרפה באסטמה

ישנם אנשים אשר חווים תופעות לוואי הקשורות לאסטמה, או שהאסטמה שלהם עלולה להחמיר במהלך הטיפול בנוקלה.
← **ספר לרופא שלך או לאחות במידה והאסטמה שלך אינה נשלטת, או מחמירה, לאחר תחילת הטיפול בנוקלה.**

אלרגיות ותגובות באזורי הזרקה

תרופות מסוג זה (נוגדנים מונוקלונליים) עלולות לגרום לתגובות אלרגיות חמורות בעת ההזרקה (ראה סעיף 4, "תופעות לוואי").
במידה וחווית תגובה דומה לכל סוג של זריקה או תרופה,
← **ספר לרופא שלך לפני קבלת נוקלה.**

זיהומים הנגרמים על-ידי טפיל

נוקלה עלולה להחליש את העמידות שלך בפני זיהומים הנגרמים על-ידי טפילים. במידה וכבר יש לך זיהום הנגרם על-ידי טפיל; יש לטפל בו בטרם תחילת הטיפול בנוקלה. במידה והנך מתגורר באזור בו זיהומים אלה שכיחים או אם הנך נוסע לאזור כזה:
← **בדוק עם הרופא שלך**

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים או מתבגרים מתחת לגיל 18.

תגובות בין תרופתיותאם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אתה מתחיל לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

תרופות אחרות לטיפול באסטמה או בדלקת כלי דם אלרגית וגרנולומטוטית
יש להתייעץ עם הרופא לפני הפסקת תרופות מניעתיות אחרות לטיפול במחלה שלך, בעת תחילת הטיפול בנוקלה. יש להפסיק נטילת תרופות אלו (במיוחד תרופות הנקראות קורטיקוסטרואידים) אך ורק על פי הנחיית הרופא שלך, באופן הדרגתי, תחת השגחה צמודה של הרופא שלך ובתלות בתגובתך לנוקלה.

הריון והנקה

אם הנך בהריון, אם את חושבת שהנך בהריון או מתכננת להרות, עלייך להיוועץ ברופא שלך לפני השימוש בתרופה.

לא ידוע אם הרכיבים של נוקלה יכולים לעבור בחלב אם. במידה והנך מניקה, עלייך להיוועץ ברופא שלך לפני השימוש בנוקלה.

נהיגה ושימוש במכונות

תופעות הלוואי האפשריות של נוקלה לא צפויות להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

נוקלה מכילה נתרן

- תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 mg) בכל מנה (100 מ"ג), ולכן ניתן לומר כי היא למעשה נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

נוקלה ניתנת על-ידי רופא, אחות או איש מקצוע רפואי אחר בהזרקה מתחת לעור (subcutaneously).

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

לטיפול באסטמה אאוזינופילית חמורה - 100 מ"ג, זריקה אחת כל 4 שבועות.
דלקת כלי דם אלרגית וגרנולומטוטית - 300 מ"ג, (3 זריקות של 100 מ"ג), בפעם אחת כל 4 שבועות

אין לעבור על המנה המומלצת.

במידה ופספסת מנה של נוקלה צור קשר עם הרופא שלך או עם בית החולים בהקדם האפשרי על מנת לקבוע תור חדש.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא אריזת התרופה איתך

אין להפסיק קבלת זריקות של נוקלה אלא אם הרופא שלך ייעץ על כך.
הפסקת או עצירת הטיפול בנוקלה עלולות לגרום לתסמינים ולהתקפים של המחלה שלך לחזור.
אם תסמיני המחלה שלך מחמירים בעת קבלת זריקות של נוקלה
← התקשר לרופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא, ברופא, ברוקח או באחות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנוקלה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות אלרגיות

חלק מהאנשים עלולים לסבול מתגובות אלרגיות או דמויות אלרגיה. תגובות אלו עלולות להיות שכיחות (עלולות להשפיע על עד **1 מתוך 10 אנשים**). הן בדרך כלל מופיעות תוך דקות עד שעות לאחר הזריקה, אך לעתים תסמינים יכולים להופיע עד למספר ימים מאוחר יותר.
תסמינים יכולים לכלול:

- לחץ בחזה, שיעול, קושי בנשימה
- התעלפות, סחרחורת, תחושת סחרור (עקב ירידה בלחץ דם)
- נפיחות של העפעפיים, הפנים, השפתיים, הלשון או הפה
- חרלת
- פריחה

← **יש לפנות לעזרה רפואית מיד** אם אתה חושב שייתכן שהנך סובל מתגובה אלרגית.

במידה וחווית תגובה דומה לכל סוג של זריקה או תרופה,
← יש לספר לרופא לפני שאתה מקבל נוקלה.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד

מופיעות ביותר מ- **1 מתוך 10 אנשים**:

- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות

מופיעות ב- **עד 1 מתוך 10 אנשים**:

- זיהום בחזה - תסמינים עלולים לכלול שיעול וחום (חום גבוה)
- זיהום בדרכי השתן (הופעת דם בשתן, כאב בעת מתן שתן ועלייה בתכיפות במתן שתן, חום, כאב בגב התחתון)
- כאב בבטן העליונה (כאב בקיבה או חוסר נוחות בחלק העליון של הקיבה)
- חום גבוה
- גרד (אקזמה כתמים אדומים ומגרדים על העור)
- תגובות במקום ההזרקה (כאב, אדמומיות, נפיחות, גרד, ותחושת שריפה של העור באזור הקרוב להזרקה)
- כאב גב
- דלקת הלוע (כאב גרון)

- גודש באף (אף סתום)

תופעות לוואי נדירות

- מופיעות ב- עד 1 מתוך 1,000 אנשים:
- תגובות אלרגיות חמורות (אנפילקסיס)

← פנה מיד לרופא שלך או לאחות, אם אתה מפתח תסמין כלשהו מתסמינים אלה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא, הרוקח או האחות.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור :

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffect>
Medic@moh.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ושדה ראיתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- אין להקפיא.
- יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מפני אור.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם –

sucrose, sodium phosphate dibasic heptahydrate, polysorbate 80, Hydrochloride acid, water for injection

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
 נוקלה מסופקת כאבקה לבנה בתוך בקבוקון זכוכית שקוף עם פקק גומי.
 נוקלה מגיעה באריזה המכילה בקבוקון 1 או באריזה המכילה 3 בקבוקונים.
 יתכן ולא כל גדלי האריזות ישווקו.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- היצרן: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Parma, Italy
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 157-57-34861-00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

The following information is intended for healthcare professionals only:

Step-by-step instructions for use and handling, reconstitution, and administration

Nucala is provided as a lyophilised, white powder in a single-use vial for subcutaneous injection only. Reconstitution should be carried out under aseptic conditions.

Once reconstituted, Nucala will contain a concentration of 100 mg/mL mepolizumab. The solution for injection can be stored below 30°C for no more than 8 hours. Any unused concentrate or solution remaining after 8 hours must be discarded.

Instructions for reconstitution

1. **Reconstitute the contents of the vial with 1.2 mL of sterile water for injections** preferably using a 2 to 3 ml syringe and a 21gauge needle. The stream of sterile water should be directed vertically, onto the centre of the lyophilised cake. Allow the vial to sit at room temperature during reconstitution, gently swirling the vial for 10 seconds with circular motion at 15-second intervals until the powder is dissolved.

*Note: The reconstituted solution **must not be shaken** during the procedure as this may lead to product foaming or precipitation. Reconstitution is typically complete within 5 minutes after the sterile water has been added, but it may take additional time.*

2. If a mechanical reconstitution device (swirler) is used to reconstitute Nucala, reconstitution can be accomplished by swirling at 450 rpm for no longer than 10 minutes. Alternatively, swirling at 1000 rpm for no longer than 5 minutes is acceptable.
3. Following reconstitution, Nucala should be visually inspected for particulate matter and clarity prior to use. The solution should be clear to opalescent, and colorless to pale yellow or pale brown, free of visible particles. Small air bubbles, however, are expected and acceptable. If particulate matter remains in the solution or if the solution appears cloudy or milky, the solution must not be used.
4. The reconstituted solution, if not used immediately must be:
 - Protected from sunlight
 - Stored below 30°C, not frozen
 - Discarded if not used within 8 hours of reconstitution

Instructions for administration

1. For subcutaneous administration a 1 mL polypropylene syringe fitted with a disposable needle 21 gauge to 27gauge x 0.5 inch (13 mm) should preferably be used.
2. Just prior to administration, remove 1 mL of reconstituted Nucala. Do not shake the reconstituted solution during the procedure as this could lead to product foaming or precipitation.
3. Administer the 1 mL injection (equivalent to 100 mg mepolizumab) subcutaneously into the upper arm, thigh, or abdomen.

Disposal

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

נערך בנובמבר 2020

Nuc PT v3

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies

©2020 GSK group of companies or its licensor