



נספח 1 :

דחוף - הודעה על הפסקת שיווק זמנית מיידיית של התכשיר

NUCALA POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION

תאריך ההודעה : 20/11/2023

בעל הרישום GLAXO SMITH KLINE (ISRAEL) LTD מודיע על הפסקת שיווק זמנית מיידיית של :

157 57 34861 00	מספר רישום
נוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה	שם התכשיר בעברית
NUCALA POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION	שם התכשיר באנגלית
<i>POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION</i>	צורת מינון
S.C.	דרך מתן
mepolizumab	מרכיב פעיל
100 MG	חוזק
<u>Severe eosinophilic asthma.</u> Nucala is indicated as an add-on treatment for severe refractory eosinophilic asthma in adult patients. <u>Chronic rhinosinusitis with nasal polyps (CRSwNP)</u> Nucala is indicated as an add-on therapy with intranasal corticosteroids for the treatment of adult patients with severe CRSwNP for whom therapy with corticosteroids and surgery in the last 10 years do not provide adequate disease control. <u>Eosinophilic Granulomatosis with Polyangiitis (EGPA)</u> Nucala is indicated for the treatment of adult patients with eosinophilic granulomatosis with polyangiitis (EGPA). <u>Hypereosinophilic syndrome (HES)</u> Nucala is indicated as an add-on treatment for adult patients with inadequately controlled hypereosinophilic syndrome without an identifiable non-haematologic secondary cause.	התוויה
20/11/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
10/12/2023	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות : כן / לא

סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק : סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
1 vial powder	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
התכשיר זמין בפרזנטציה אחרת של עט מזרק מוכן לשימוש : NUCALA SOLUTION FOR INJECTION pre-filled pen, mepolizumab 100mg/1mL	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר