



הודעה על הפסקת שיווק לצמיתות של התכשיר
NUCALA POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION

דגשים:

- **אנו רוצים להדגיש כי אין פה הודעה על מחסור חדש אלא המשך של מצב קיים של מחסור מאז נובמבר 2023 .**
- **לתכשיר יש אלטרנטיבה של פרזנטציה אחרת, נוקלה עט מוכן לשימוש, הנמצאת בזמינות מלאה. פרזנטציה זאת נותנת מענה לכלל האינדיקציות, במינונים אקויוולנטיים.**

תאריך ההודעה: 21/05/2024

בעל הרישום **GLAXO SMITH KLINE (ISRAEL) LTD** מודיע על הפסקת שיווק לצמיתות 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
לצמיתות	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