



ספטמבר 2024

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

נוקלה תמיסה להזרקה
Nucala Solution for Injection

מרכיבים פעילים וחוזקם: mepolizumab 100mg / 1mL

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון.

בהודעה זו מצויינים העדכונים המהותיים בלבד.

תוספת מידע מסומנת **באדום**, מחיקת מידע מסומנת בקו חוצה-**חאזל**. תוספת החמרה מסומנת **ברקע צהוב**.

ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:

Severe eosinophilic asthma

Nucala is indicated as an add-on treatment for severe refractory eosinophilic asthma in adult patients.

Chronic rhinosinusitis with nasal polyps (CRSwNP)

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.

Eosinophilic Granulomatosis with Polyangiitis (EGPA)

Nucala is indicated for the treatment of adult patients with eosinophilic granulomatosis with polyangiitis (EGPA).

Hypereosinophilic syndrome (HES)

Nucala is indicated as an add-on treatment for adult patients with inadequately controlled hypereosinophilic syndrome without an identifiable non-haematologic secondary cause.

העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

(...)

System Organ Class	Adverse reactions	Frequency
Infections and infestations	Lower respiratory tract infection Urinary tract infection Pharyngitis Herpes zoster**	Common Uncommon
(...)	(...)	(...)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain Arthralgia**	Common
(...)	(...)	(...)

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

(...)

תופעות לוואי שכיחות

(...)

• כאב פרקים (arthralgia)

• דלקת הלוע (כאב גרון)

• גודש באף (אף סתום)

תופעות לוואי שאינן שכיחות

עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:

• שלבקת חוגרת (herpes zoster, shingles)

(...)

למידע נוסף יש לעיין בעלונים המעודכנים.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

[מאגר התרופות \(health.gov.il\)](http://health.gov.il) וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח-תקוה

בטלפון: 03-9297100

בברכה,

ענבל גבע דותן

רוקחת ממונה