

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

נוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה

אבקה להכנת תמיסה להזרקה

כל בקבוקון מכיל 100 מ"ג מפוליזומב (Mepolizumab), (100 מ"ג/מ"ל לאחר הכנה).
לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

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 כרונית חמורה במערות האף המלווה בפוליפים אפיים (Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps [CRSwNP]), שעבורם טיפול בקורטיקוסטרואידים וניתוח בעשר השנים האחרונות לא מאפשרים שליטה מספקת במחלה. התרופה ניתנת בשילוב עם קורטיקוסטרואידים תוך-אפיים.

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

← בחולים מבוגרים עם תסמונת היפר-אאוזינופילית (HES) שאינה נשלטת בצורה מספקת, ללא סיבה משנית שאינה המטולוגית. התרופה ניתנת בשילוב עם תרופות נוספות.

קבוצה תרפויטית

נוגדן חד-שבטי, תרופות למחלות חסימתיות בדרכי הנשימה.

נוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה מכילה את החומר הפעיל מפוליזומב, נוגדן חד-שבטי, סוג של חלבון המתוכנן לזהות חומר מטרה ספציפי בגוף.

מפוליזומב, החומר הפעיל בנוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה, חוסם חלבון הנקרא אינטרלוקין-5.

על-ידי חסימת פעילותו של חלבון זה, מפוליזומב מגביל את הייצור של אאוזינופילים במח העצם ומוריד את מספר האאוזינופילים בזרם הדם ובריאות.

- לחלק מהאנשים עם אסטמה חמורה יש יותר מדי אאוזינופילים (סוג של תא דם לבן) בדם ובריאות. מצב זה נקרא אסטמה אאוזינופילית – סוג האסטמה שנוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה יכולה לטפל בו.

אם אתה מטופל כבר בתרופות כגון משאפים במינון גבוה אבל האסטמה שלך אינה נשלטת היטב, נוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה יכולה להפחית את מספר התקפי האסטמה.

אם אתה נוטל תרופות הנקראות *קורטיקוסטרואידים דרך הפה*, נוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה גם עשויה לסייע בהפחתת המינון היומי הנדרש לצורך שליטה באסטמה שלך.

- **דלקת כרונית חמורה במערות האף המלווה בפוליפים אפיים (CRSwNP)** היא מצב שבו לאנשים יש יותר מדי *אאוזינופילים* (סוג של תא דם לבן) בדם וברקמה שמצפה את האף והסינוסים. מצב כזה עלול לגרום לתסמינים כגון אף סתום, אובדן חוש ריח וצמיחה רכה דמויית ג'לי בתוך האף (נקראת פוליפים אפיים).

נוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה מורידה את מספר האאוזינופילים בדם ויכולה להקטין את גודל הפוליפים, להקל על הגודש באף ולסייע במניעת ניתוח של הפוליפים האפיים.

נוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה יכולה גם לסייע להפחית את הצורך ב*קורטיקוסטרואידים דרך הפה* לשליטה בתסמינים שלך.

- **דלקת כלי דם אלרגית וגרנולומטוטית (EGPA)** היא מצב שבו לאנשים יש יותר מדי *אאוזינופילים* (סוג של תא דם לבן) בדם וברקמות ויש דלקת של כלי הדם. מצב זה משפיע בעיקר על הריאות והסינוסים אך לעיתים משפיע על איברים אחרים כגון העור, הלב והכליות.

נוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה יכולה לסייע בשליטה ובעיכוב של התלקחות התסמינים האלו של דלקת כלי דם אלרגית וגרנולומטוטית. תרופה זו יכולה גם לסייע לרופא שלך להקטין את המנה היומית של *קורטיקוסטרואידים דרך הפה* הנדרשת כדי לשלוט בתסמינים שלך.

- **תסמונת היפר-אאוזינופילית (HES)** היא מצב שבו יש מספר גבוה של *אאוזינופילים* (סוג של תא דם לבן) בדם. תאים אלו יכולים להזיק לאיברים בגוף, בפרט ללב, לריאות, לעצבים ולעור.

נוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה מסייעת להקטין את התסמינים ולמנוע התלקחויות. אם אתה נוטל *קורטיקוסטרואידים דרך הפה*, נוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה עשויה גם לסייע בהפחתת המינון היומי הנדרש לצורך שליטה בתסמיני/ התלקחויות התסמונת ההיפר-אאוזינופילית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (מפוליזומב) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6).
- ← **בדוק עם הרופא** אם אתה חושב שזה חל עליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
שוחח עם הרופא לפני השימוש בנוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה.

החרפה באסטמה

ישנם אנשים אשר חווים תופעות לוואי הקשורות לאסטמה, או שהאסטמה שלהם עלולה להחמיר במהלך הטיפול בנוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה.

← ספר לרופא או לאחות אם האסטמה שלך אינה נשלטת, או מחמירה, לאחר תחילת הטיפול בנוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה.

תגובות אלרגיות ותגובות באזורי ההזרקה

תרופות מסוג זה (נוגדנים חד-שבטיים) עלולות לגרום לתגובות אלרגיות חמורות בעת ההזרקה (ראה סעיף 4, "תופעות לוואי").

אם ייתכן שחווית תגובה דומה לכל סוג של זריקה או תרופה,

← ספר על כך לרופא לפני קבלת נוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה.

זיהומים הנגרמים על-ידי טפיל

נוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה עלולה להחליש את העמידות שלך בפני זיהומים הנגרמים על-ידי טפילים. אם כבר יש לך זיהום הנגרם על-ידי טפיל, יש לטפל בו בטרם תחילת הטיפול בנוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה. אם אתה מתגורר באזור בו זיהומים אלה שכיחים או אם אתה נוסע לאזור כזה:

← בדוק עם הרופא אם אתה חושב שאחד מאלו עשוי לחול עליך.

ילדים ומתבגרים

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

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אם 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, בדלקת כרונית חמורה במערות האף המלווה בפוליפים אפיים, בדלקת כלי דם אלרגית וגרנולומטוטית או בתסמונת היפר-אאוזינופילית.

אל תפסיק באופן פתאומי נטילת תרופות אחרות שלך לטיפול באסטמה, בדלקת כרונית חמורה במערות האף המלווה בפוליפים אפיים, בדלקת כלי דם אלרגית וגרנולומטוטית או בתסמונת היפר-אאוזינופילית, בעת תחילת הטיפול בנוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה. יש להפסיק נטילת תרופות אלו (במיוחד תרופות הנקראות קורטיקוסטרואידים דרך הפה) אך ורק על פי הנחיית הרופא שלך, באופן הדרגתי, תחת השגחה ישירה של הרופא שלך ובתלות בתגובתך לנוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה.

הריון והנקה

אם את בהריון, אם את חושבת שיייתכן שאת בהריון או אם את מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו.

לא ידוע אם המרכיבים של נוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה יכולים לעבור לחלב אם. אם הנך מניקה, עלייך להיוועץ ברופא לפני השימוש בנוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה.

נהיגה ושימוש במכונות

לא סביר שתופעות הלוואי האפשריות של נוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה ישפיעו על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

נוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה מכילה נתרן.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל מנה (של 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. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. התרופה ניתנת על-ידי רופא, אחות או איש צוות רפואי אחר בהזרקה מתחת לעור (subcutaneously).

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- לטיפול באסטמה אאוניופילית חמורה – 100 מ"ג, זריקה תת-עורית אחת כל 4 שבועות.
- לטיפול בדלקת כרונית חמורה במערות האף המלווה בפוליפים אפיים (CRSwNP) – 100 מ"ג, זריקה תת-עורית אחת כל 4 שבועות.
- לטיפול בדלקת כלי דם אלרגית וגרנולומטוטית (EGPA) – 300 מ"ג, (3 זריקות תת-עוריות של 100 מ"ג), בפעם אחת כל 4 שבועות. אתרי ההזרקה צריכים להיות במרחק של 5 ס"מ לפחות זה מזה.
- לטיפול בתסמונת היפר-אאוניופילית (HES) – 300 מ"ג, (3 זריקות תת-עוריות של 100 מ"ג), בפעם אחת כל 4 שבועות. אתרי ההזרקה צריכים להיות במרחק של 5 ס"מ לפחות זה מזה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

אם פספסת מנה של נוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה

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. אין להפסיק קבלת זריקות של נוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה אלא אם הרופא שלך ייעץ על כך.

הפסקת או עצירת הטיפול בנוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה עלולות לגרום לתסמינים ולהתקפים של המחלה שלך לחזור.

אם תסמיני המחלה שלך מחמירים במהלך קבלת זריקות של נוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה

← פנה לרופא.

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

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות הלוואי של נוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה הן בדרך-כלל קלות עד מתונות אך עלולות לעיתים להיות חמורות.

תגובות אלרגיות

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

התסמינים 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 מיד לעזרה רפואית אם אתה חושב שייתכן כי הנך סובל מתגובה אלרגית. אם ייתכן שחווית תגובה דומה לכל סוג של זריקה או תרופה, ← יש לספר על כך לרופא לפני שאתה מקבל נוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד

עלולות להופיע ביותר מ- 1 מכל 10 אנשים:

- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות

עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים:

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

תופעות לוואי נדירות

עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים:

- תגובות אלרגיות חמורות (אנפילקסיס)

← פנה מיד לרופא 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.

דיווח על תופעות לוואי

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 על-ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם –** Sucrose, sodium phosphate dibasic heptahydrate, polysorbate 80, hydrochloric acid, water for injection.
 - **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**
נוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה מסופקת כאבקה לבנה בתוך בקבוקון זכוכית שקוף עם פקק גומי.
נוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה מגיעה באריזה המכילה בקבוקון 1 או באריזה המכילה 3 בקבוקונים.
ייתכן 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
 - לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
- נערך בספטמבר 2024.
- סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיונות של קבוצת החברות של GSK.

Nuc PT v5

The following information is intended for healthcare professionals only:

Step-by-step instructions for use and handling, reconstitution, and administration of Nucala powder for solution for injection

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.

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name of the administered product should be clearly recorded. It is recommended to record the batch number as well.

Instructions for reconstitution for each vial

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 21 gauge 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 a 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 1,000 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 27 gauge x 0.5 inch (13 mm) should preferably be used.
2. Just prior to administration, remove 1 ml of reconstituted Nucala from one vial. 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.

If more than one vial is required for administration of the prescribed dosage, repeat steps 1 to 3. It is recommended that individual injection sites are separated by at least 5 cm.

Disposal

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