

## نوكالاً مسحوقاً لتحضير محلول للحقن مسحوقاً لتحضير محلول للحقن

تحتوي كل قنينة صغيرة على 100 ملغ ميپوليزوماب (Mepolizumab)، (100 ملغ/مل بعد التحضير).  
لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات  
الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".  
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.  
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.  
وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل الدواء لعلاج:

- ← المرضى الكبار الذين يعانون من الربو الإيوزيني الشديد الذي لا يستجيب للعلاجات الأخرى، بمشاركة أدوية إضافية.
- ← المرضى الكبار الذين يعانون من التهاب مزمن شديد في الجيوب الأنفية الذي يترافق بسلائل أنفية (Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps [CRSwNP])، الذين لم يمكّن لهم العلاج بالكورتيكوستيروئيدات والجراحة في السنوات العشر الماضية سيطرة كافية على المرض. يُعطى الدواء بالمشاركة مع كورتيكوستيروئيدات أنفية.
- ← المرضى الكبار الذين يعانون من التهاب الأوعية الدموية التحسسي والورمي الحبيبي - مرض شيرغ - ستراس (Eosinophilic Granulomatosis with Polyangiitis [EGPA]).
- ← المرضى الكبار الذين يعانون من متلازمة فرط اليوزينيات (HES) غير المسيطر عليها بشكل كافٍ، بدون سبب ثانوي غير دموي. يُعطى الدواء بالمشاركة مع أدوية إضافية.

### الفصيلة العلاجية

ضد وحيد النسيلة، أدوية لأمراض الطرق التنفسية الإندسادية.

يحتوي نوكالاً مسحوقاً لتحضير محلول للحقن على المادة الفعالة ميپوليزوماب، ضد وحيد النسيلة، نوع من بروتين الذي حُطّط لكي يتعرف على مادة مستهدفة معينة في الجسم.

ميپوليزوماب، المادة الفعالة بـ نوكالاً مسحوقاً لتحضير محلول للحقن، يحجب بروتين المسمى إنترلوكين - 5.  
عن طريق حجب عمل هذا البروتين، ميپوليزوماب يحد من إنتاج الحمضات في نخاع العظم ويقلل عدد الحمضات في مجرى الدم وفي الرئتين.

- الربو الإيوزيني الشديد - لدى بعض الأشخاص الذين يعانون من الربو الشديد توجد حمضات (نوع من خلية دم بيضاء) أكثر من اللازم في الدم وفي الرئتين. تسمى هذه الحالة الربو الإيوزيني - نوع من الربو الذي يمكن لـ نوكالاً مسحوقاً لتحضير محلول للحقن أن يعالجه.  
إذا كنت تتعالج حالياً بأدوية مثل المناشق بمقدار دوائي عالٍ ولكن الربو لديك غير مسيطر عليه جيداً، فإن نوكالاً مسحوقاً لتحضير محلول للحقن يمكنه أن يقلل من عدد نوبات الربو.  
إذا كنت تتناول أدوية تسمى كورتيكوستيروئيدات/الفموية، فإن نوكالاً مسحوقاً لتحضير محلول للحقن من شأنه أيضاً أن يساعد على خفض المقدار الدوائي اليومي المطلوب من أجل السيطرة على الربو لديك.

- **الإلتهاب المزمن الشديد في الجيوب الأنفية الذي يترافق بسلائل أنفية (CRSwNP)** هو حالة يكون فيها لدى الأشخاص أكثر من اللازم من الحمضات (نوع لخلية دم بيضاء) في الدم والأنسجة المبطنّة للأنف والجيوب الأنفية. قد تسبب مثل هذه الحالة أعراضاً مثل إنسداد الأنف، فقدان حاسة الشم ونمو رحو يشبه الهلام داخل الأنف (يُسمى السلائل الأنفية).  
نوكمالاً مسحوق لتحضير محلول للحقن يقلل من عدد الحمضات في الدم ويمكن أن يقلل من حجم السلائل، يخفف من إحتقان الأنف ويساعد في منع إجراء عملية جراحية للسلائل الأنفية.  
يمكن أن يساعد نوكمالاً مسحوق لتحضير محلول للحقن أيضاً في تقليل الحاجة إلى الكورتيكوستيرويدات الفموية للسيطرة على الأعراض لديك.
- **إلتهاب الأوعية الدموية التحسسي والورمي الحبيبي (EGPA)** هو حالة يكون فيها لدى الأشخاص أكثر من اللازم من الحمضات (نوع لخلية دم بيضاء) في الدم والأنسجة ويوجد إلتهاب في الأوعية الدموية. تؤثر هذه الحالة بشكل رئيسي على الرئتين والجيوب الأنفية ولكنها تؤثر أحياناً على أعضاء أخرى مثل الجلد، القلب والكلى.  
يمكن أن يساعد نوكمالاً مسحوق لتحضير محلول للحقن في السيطرة وفي تأخير إندلاعات أعراض إلتهاب الأوعية الدموية التحسسي والورمي الحبيبي هذه. يمكن لهذا الدواء أن يساعد طبيبك أيضاً في خفض المقدار الدوائي اليومي من الكورتيكوستيرويدات الفموية المطلوبة للسيطرة على الأعراض لديك.
- **متلازمة فرط اليوزينيات (HES)** هي حالة يوجد فيها عدد كبير من الحمضات (نوع لخلية دم بيضاء) في الدم. يمكن لهذه الخلايا أن تلحق الضرر بأعضاء الجسم، خاصة القلب، الرئتين، الأعصاب والجلد.  
يساعد نوكمالاً مسحوق لتحضير محلول للحقن في تقليل الأعراض ومنع حدوث إندلاعات. إذا كنت تتناول الكورتيكوستيرويدات الفموية، فقد يساعد نوكمالاً مسحوق لتحضير محلول للحقن أيضاً في خفض المقدار الدوائي اليومي المطلوب للسيطرة على أعراض/إندلاعات متلازمة فرط اليوزينيات.

## 2) قبل إستعمال الدواء

- لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة (ميبوليزوماب) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6).
- ← **إفحص مع الطبيب** إذا كنت تعتقد بأن ذلك ينطبق عليك.

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب قبل إستعمال نوكمالاً مسحوق لتحضير محلول للحقن.

### تفانم الربو

هنالك أشخاص يقاسون من أعراض جانبية لها علاقة بالربو، أو أن الربو لديهم قد يتفانم خلال فترة العلاج بـنوكمالاً مسحوق لتحضير محلول للحقن.

← **بأنّ الطبيب أو الممرضة** إذا كان الربو لديك خارج عن السيطرة، أو يتفانم، بعد بدء العلاج بـنوكمالاً مسحوق لتحضير محلول للحقن.

### ردود الفعل التحسسية وردود الفعل في مناطق الحقن

أدوية من هذا النوع (أضداد وحيدة النسيلة) قد تسبب ردود فعل تحسسية شديدة أثناء الحقن (أنظر الفقرة 4، "الأعراض الجانبية").

في حال قاسيت من رد فعل مشابه لأي نوع من حقنة أو دواء،

← بلغ الطبيب بذلك قبل تلقي نوكالا مسحوق لتحضير محلول للحقن.

#### التلوثات الناجمة عن طفيلي

قد يضعف نوكالا مسحوق لتحضير محلول للحقن من مقاومتك للتلوثات الناجمة عن الطفيليات. إذا كان لديك حالياً تلوث ناجم عن طفيلي، فيجب معالجته قبل بدء العلاج بـ نوكالا مسحوق لتحضير محلول للحقن. إذا كنت تقطن في منطقة تشيع فيها هذه التلوثات أو إذا كنت مسافراً لمتل هذه المنطقة:

← **إفحص مع الطبيب** إذا كنت تعتقد بأن واحداً من هذه من شأنه أن ينطبق عليك.

#### **الأطفال والمراهقون**

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال أو المراهقين دون عمر 18 سنة.

#### **التداخلات/التفاعلات بين الأدوية**

إذا كنت تستعمل، إذا إستعملت مؤخراً، أو إذا بدأت إستعمال أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكِ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

أدوية أخرى لعلاج الربو، الإلتهاب المزمن الشديد في الجيوب الأنفية الذي يترافق بسلائل أنفية، إلتهاب الأوعية الدموية التحسسي والورمي الحبيبي أو متلازمة فرط اليوزينييات.

لا تتوقف بشكل مفاجئ عن إستعمال الأدوية الأخرى الخاصة بك لعلاج الربو، الإلتهاب المزمن الشديد في الجيوب الأنفية الذي يترافق بسلائل أنفية، إلتهاب الأوعية الدموية التحسسي والورمي الحبيبي أو متلازمة فرط اليوزينييات، وذلك عند بدء العلاج بـ نوكالا مسحوق لتحضير محلول للحقن. يجب التوقف عن تناول هذه الأدوية (خاصة الأدوية المسماة كورتيكوستيروئيدات فموية) فقط بموجب تعليمات من طبيبك، وبشكل تدريجي، تحت مراقبة مباشرة من قبل طبيبك وكأمر متعلق بإستجابتك لـ نوكالا مسحوق لتحضير محلول للحقن.

#### **الحمل والإرضاع**

إذا كنت حاملاً، إذا كنت تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب قبل إستعمال هذا الدواء. لا يُعرف فيما إذا كانت مركبات نوكالا مسحوق لتحضير محلول للحقن يمكن أن تنتقل إلى حليب الأم. إذا كنت مرضعة، فعليك إستشارة الطبيب قبل إستعمال نوكالا مسحوق لتحضير محلول للحقن.

#### **السياقة وإستعمال الماكينات**

من غير المحتمل أن تؤثر الأعراض الجانبية المحتملة لـ نوكالا مسحوق لتحضير محلول للحقن على قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكينات.

#### **معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي نوكالا مسحوق لتحضير محلول للحقن على صوديوم. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) في كل مقدار دوائي (ذو 100 ملغ)، ولذلك يمكن القول بأنه عملياً خالٍ من الصوديوم.

### **3) كيفية إستعمال الدواء؟**

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يُعطى الدواء من قبل طبيب، ممرضة أو فرد آخر من الطاقم الطبي بالحقن تحت الجلد (subcutaneously).

**المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:**

- لعلاج الربو الإيوزيني الشديد - 100 ملغ، حقنة واحدة تحت الجلد كل 4 أسابيع.
- لعلاج الإلتهاب المزمن الشديد في الجيوب الأنفية الذي يترافق بسلائل أنفية (CRSwNP) - 100 ملغ، حقنة واحدة تحت الجلد كل 4 أسابيع.
- لعلاج إلتهاب الأوعية الدموية التحسسي والورمي الحبيبي (EGPA) - 300 ملغ، (3 حقن تحت الجلد من عيار 100 ملغ)، دفعة واحدة كل 4 أسابيع.
- علاج متلازمة فرط اليوزينيات (HES) - 300 ملغ، (3 حقن تحت الجلد من عيار 100 ملغ)، دفعة واحدة كل 4 أسابيع.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر  
إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا فوّت مقداراً دوائياً من نوكالا مسحوق لتحضير محلول للحقن  
إتصل بطبيبك أو بالمستشفى بأسرع ما يمكن لتحديد دور جديد.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.  
لا يجوز التوقف عن تلقي حقن نوكالا مسحوق لتحضير محلول للحقن إلا إذا أوصاك طبيبك بذلك.  
إن التوقف أو قطع العلاج بـ نوكالا مسحوق لتحضير محلول للحقن قد يؤدي لعودة أعراض ونوبات مرضك.  
إذا تفاقمت أعراض مرضك أثناء تلقي حقن نوكالا مسحوق لتحضير محلول للحقن  
← توجه إلى الطبيب.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.  
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

#### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال نوكالا مسحوق لتحضير محلول للحقن قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.  
إن الأعراض الجانبية لـ نوكالا مسحوق لتحضير محلول للحقن هي عادة طفيفة حتى معتدلة لكنها أحياناً قد تكون خطيرة.

#### ردود فعل تحسسية

قد يعاني بعض المستعملين من ردود فعل تحسسية أو ما يشبه الحساسية. ردود الفعل هذه قد تكون شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من كل 10 أشخاص). تظهر عادة خلال دقائق حتى ساعات بعد الحقن، ولكن قد تظهر الأعراض في بعض الأحيان حتى عدة أيام لاحقاً.

الأعراض يمكن أن تشمل:

- ضغط في الصدر، سعال، صعوبة في التنفس

- إغماء، دوار، الشعور بدوخة (جراء إنخفاض في ضغط الدم)
  - إنتفاخ الجفنين، الوجه، الشفتين، اللسان أو الفم
  - شرى
  - طفح
- ← يجب التوجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا كنت تعتقد بأنه من الجائز أنك تعاني من رد فعل تحسسي.

في حال قاسيت من رد فعل مشابه لأي نوع من حقنة أو دواء،  
← يجب إخبار الطبيب بذلك قبل أن تتلقى نوكالا مسحوق لتحضير محلول للحقن.

#### أعراض جانبية إضافية

#### أعراض جانبية شائعة جداً

قد تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص:

- صداع

#### أعراض جانبية شائعة

قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

- تلوث في الصدر - الأعراض قد تشمل سعالاً وسخونة (ارتفاع درجة حرارة الجسم)
- تلوث في المسالك البولية (دم في البول، ألم أثناء التبول وزيادة في وتيرة التبول، سخونة، ألم في أسفل الظهر)
- ألم في أعلى البطن (ألم في المعدة أو إنزعاج في القسم العلوي من المعدة)
- سخونة (ارتفاع درجة حرارة الجسم)
- إكزيما - بقع حمراء وحاكة على الجلد
- ردود فعل في مكان الحقن (ألم، إحمرار، إنتفاخ، حكة والشعور بحرق في الجلد بالمنطقة القريبة لمكان الحقن)
- ألم في الظهر
- ألم في المفاصل (arthralgia)
- إلتهاب البلعوم (ألم في الحنجرة)
- إحتقان الأنف (إسداد الأنف)

#### أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- الهربس النطاقي (herpes zoster, shingles)

#### أعراض جانبية نادرة

قد تظهر لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص:

- ردود فعل تحسسية شديدة (صدمة/استهذافية)

← توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى الممرضة، إذا تطور لديك أي عرض من تلك الأعراض.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

#### التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى

النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

## 5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
- لا يجوز التجميد.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي حول كيفية إلقاء أدوية ليست قيد الإستعمال. تساعد هذه الخطوات في حماية البيئة.

## 6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على -  
Sucrose, sodium phosphate dibasic heptahydrate, polysorbate 80, hydrochloric acid, water for injection .
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة  
يتوفّر نوكلالا مسحوق لتحضير محلول للحقن كمسحوق أبيض ضمن قنينة زجاجية صغيرة شفافة مع سدادة مطاطية.  
يتوفّر نوكلالا مسحوق لتحضير محلول للحقن ضمن عبوة تحتوي على قنينة صغيرة واحدة أو ضمن عبوة تحتوي على 3 قناني صغيرة.  
من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبوات.
- صاحب الإمتياز: جلاكسو سميث كلاين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
- المنتج: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Parma, Italy
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 157-57-34861
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.  
تم إعدادها في أيلول 2024.
- العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
- ©2024 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Nuc PT v5A