

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**  
התרופה משווקת על-פי מרשם רופא בלבד

**נוקלה תמיסה להזרקה**  
**תמיסה להזרקה בעט מזרק מוכן לשימוש**

כל עט מזרק מוכן לשימוש של 1 מ"ל מכיל 100 מ"ג מפוליזומב (Mepolizumab).

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 כלי דם אלרגית וגרנולומטוטית**- מחלת צ'ורג-שטראוס [(EGPA) Eosinophilic Granulomatosis with Polyangiitis].

**קבוצה תרפויטית**  
נוגדן חד-שבטי.

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

לחלק מהאנשים עם אסטמה חמורה יש יותר מדי **אאוזינופילים** (סוג של תא דם לבן) בדם ובריאות. מצב זה נקרא **אסטמה אאוזינופילית**- הסוג של אסטמה שנוקלה תמיסה להזרקה יכולה לטפל בו. אם אתה מטופל בתרופות כגון משאפים במינון גבוה אבל האסטמה שלך אינה נשלטת היטב, נוקלה תמיסה להזרקה יכולה להפחית את מספר ההתקפים. אם אתה נוטל תרופות הנקראות **קורטיקוסטרואידים דרך הפה**, נוקלה תמיסה להזרקה עשויה לסייע גם בהפחתת המינון היומי הנדרש לצורך שליטה באסטמה שלך.

נוקלה גם מסייעת להקטין את התסמינים וההתלקחויות של דלקת כלי דם אלרגית וגרנולומטוטית במבוגרים ועשויה לסייע לרופא שלך להקטין את השימוש שלך בקורטיקוסטרואידים דרך הפה.

מפוליזומב, החומר הפעיל בנוקלה תמיסה להזרקה, חוסם חלבון הנקרא אינטרלוקין-5. חסימת פעילותו של חלבון זה מפחיתה את היצור של אאוזינופילים במח העצם ומורידה את מספר האאוזינופילים בזרם הדם ובריאות.

## 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 ייתכן שזה חל עליך.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא שלך לפני השימוש בנוקלה תמיסה להזרקה.

### החרפה באסטמה

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

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

### אלרגיות ותגובות באזורי הזרקה

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 לרופא לפני קבלת נוקלה תמיסה להזרקה.**

### זיהומים הנגרמים על-ידי טפיל

נוקלה 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 תתחיל את הטיפול בנוקלה תמיסה להזרקה. אם אתה מתגורר באזור בו זיהומים אלה שכיחים או אם אתה נוסע לאזור כזה:

← **בדוק עם הרופא** אם אתה חושב שכל אחד 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 או בדלקת כלי דם אלרגית וגרנולומטוטית.

יש להתייעץ עם הרופא לפני הפסקת תרופות אחרות לטיפול במחלה שלך, בעת תחילת הטיפול בנוקלה תמיסה להזרקה. יש להפסיק נטילת תרופות אלו (במיוחד תרופות הנקראות קורטיקוסטרואידים) אך ורק על-פי הנחיית הרופא שלך, באופן הדרגתי, תחת השגחה צמודה של הרופא שלך ובתלות בתגובתך לנוקלה תמיסה להזרקה.

### הריון והנקה

אם הינך בהריון, אם את חושבת שהינך בהריון או מתכננת להרות, עלייך להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

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

### נהיגה ושימוש במכוונות

לא סביר שתופעות הלוואי האפשרויות של נוקלה תמיסה להזרקה ישפיעו על יכולתך לנהוג או להשתמש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה  
נוקלה תמיסה להזרקה מכילה נתרן.

התרופה מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל מנה של 100 מ"ג, ולכן נחשבת במהותה 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.

נוקלה תמיסה להזרקה ניתנת בהזרקה מתחת לעור (subcutaneous injection - הזרקה תת-עורית).

האחות או הרופא יחליטו אם אתה יכול להזריק לעצמך או שהמטפל שלך יכול להזריק לך. במידת הצורך, הם יספקו הדרכה להראות לך או למטפל שלך את הדרך הנכונה לשימוש בנוקלה תמיסה להזרקה.

**המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

- לטיפול באסטמה אאזינופילית חמורה - 100 מ"ג, זריקה תת-עורית אחת בכל 4 שבועות.
- לטיפול בדלקת כלי דם אלרגית וגרנולומטוטית - 300 מ"ג (3 זריקות תת-עוריות של 100 מ"ג), בפעם אחת כל 4 שבועות.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

הוראות הזרקה בעט המזרק המוכן לשימוש נמצאות בסוף עלון זה.

**אם השתמשת בנוקלה תמיסה להזרקה יותר ממה שאתה צריך**

אם אתה חושב שהזרקת יותר מדי נוקלה תמיסה להזרקה, **צור קשר עם הרופא והתייעץ עימו.**

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

**אם פספסת מנה של נוקלה תמיסה להזרקה**

אם פספסת מנה של נוקלה תמיסה להזרקה, עליך או על המטפל שלך להזריק את המנה הבאה של נוקלה תמיסה להזרקה ברגע שנזכרתם.

אם לא שמת לב שפספסת מנה עד שכבר הגיע הזמן למנה הבאה שלך, אז פשוט הזרק רק את המנה הבאה כמתוכנן. אם אינך בטוח מה לעשות, התייעץ עם הרופא, הרוקח או האחות.

**יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.**

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין להפסיק הזרקות של נוקלה תמיסה להזרקה אלא אם הרופא ייעץ על כך.

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

אם תסמיני המחלה שלך מחמירים בעת קבלת זריקות של נוקלה תמיסה להזרקה

← **התקשר לרופא.**

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

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

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנוקלה תמיסה להזרקה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי של נוקלה תמיסה להזרקה הן בדרך כלל קלות עד בינוניות אך עלולות לעיתים להיות חמורות.

### תגובות אלרגיות

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

תסמינים 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 לעזרה רפואית מייד אם אתה חושב שיתכן כי הינך סובל מתגובה אלרגית.

אם ייתכן שחווית תגובה דומה לכל סוג של זריקה או תרופה,  
← יש לספר לרופא לפני שאתה מקבל נוקלה תמיסה להזרקה.

### תופעות לוואי נוספות

#### תופעות לוואי שכיחות מאוד

עלולות להופיע ביותר מ- 1 מתוך 10 אנשים:  
• כאב ראש

#### תופעות לוואי שכיחות

עלולות להופיע ב- 1 מתוך 10 אנשים:

- זיהום בחזה - תסמינים עלולים לכלול שיעול וחום (חום גבוה)
- זיהום בדרכי השתן (דם בשתן, כאב בעת מתן שתן ועלייה בתכיפות במתן שתן, חום, כאב בגב התחתון)
- כאב בבטן העליונה (כאב בקיבה או חוסר נוחות בחלק העליון של הקיבה)
- חום (טמפרטורה גבוהה)
- אקזמה - כתמים אדומים ומגרדים על העור
- תגובות במקום ההזרקה (כאב, אדמומיות, נפיחות, גרד ותחושת שריפה של העור באזור הקרוב למקום ההזרקה)
- כאב גב
- דלקת הלוע (כאב גרון)
- גודש באף (אף סתום)

#### תופעות לוואי נדירות

עלולות להופיע ב- 1 מתוך 1,000 אנשים:  
• תגובות אלרגיות חמורות (אנפילקסיס)

← פנה מייד לרופא או לאחות, אם אתה מפתח כל אחד 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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 במקרר (בין 2°C ל- 8°C).
- אין להקפיא.
- יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מפני אור.
- במידת הצורך, ניתן להוציא מהמקרר ולשמור באריזה שלא נפתחה עד 7 ימים, בטמפרטורת החדר (עד 30°C), מוגן מפני אור. יש להשליך אם נותר מחוץ למקרר יותר מ-7 ימים.
- לשימוש בתוך 8 שעות מפתיחת אריזת הקרטון ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר. יש להשליך אם לא נעשה שימוש בתוך 8 שעות.

## 6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:** Sucrose, sodium phosphate dibasic heptahydrate, citric acid monohydrate, polysorbate 80, EDTA disodium dihydrate, water for injection.
  - **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**  
נוקלה תמיסה להזרקה משווקת בעט מזרק מוכן לשימוש חד-פעמי המכיל 1 מ"ל תמיסה שקופה עד מבהיקה, חסרת צבע עד בעלת גוון צהוב בהיר עד חום בהיר.  
כל אריזה מכילה 1 עט מזרק מוכן לשימוש או 3 עטי מזרק מוכנים לשימוש.  
ייתכן ולא כל גדלי האריזות ישווקו.
  - **בעל הרישום:** גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
  - **היצרן:** גלקסו אופריישנס אנגליה בע"מ, ברנרד קאסל, אנגליה.
  - מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 168-06-36652.
  - נערך בספטמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

## 7. הוראות שלב אחר שלב להזרקה בעט המזרק המוכן לשימוש

הזרק פעם ב- 4 שבועות.

עקוב אחר ההוראות שלהלן כיצד להשתמש בעט המזרק המוכן לשימוש. אי-מילוי אחר הוראות אלו עלול להשפיע על תפקוד תקין של עט המזרק המוכן לשימוש. עליך גם לעבור הדרכה כיצד להשתמש בעט המזרק המוכן לשימוש. נוקלה תמיסה להזרקה בעט מזרק מוכן לשימוש מיועדת לשימוש **תת-עורי בלבד**.

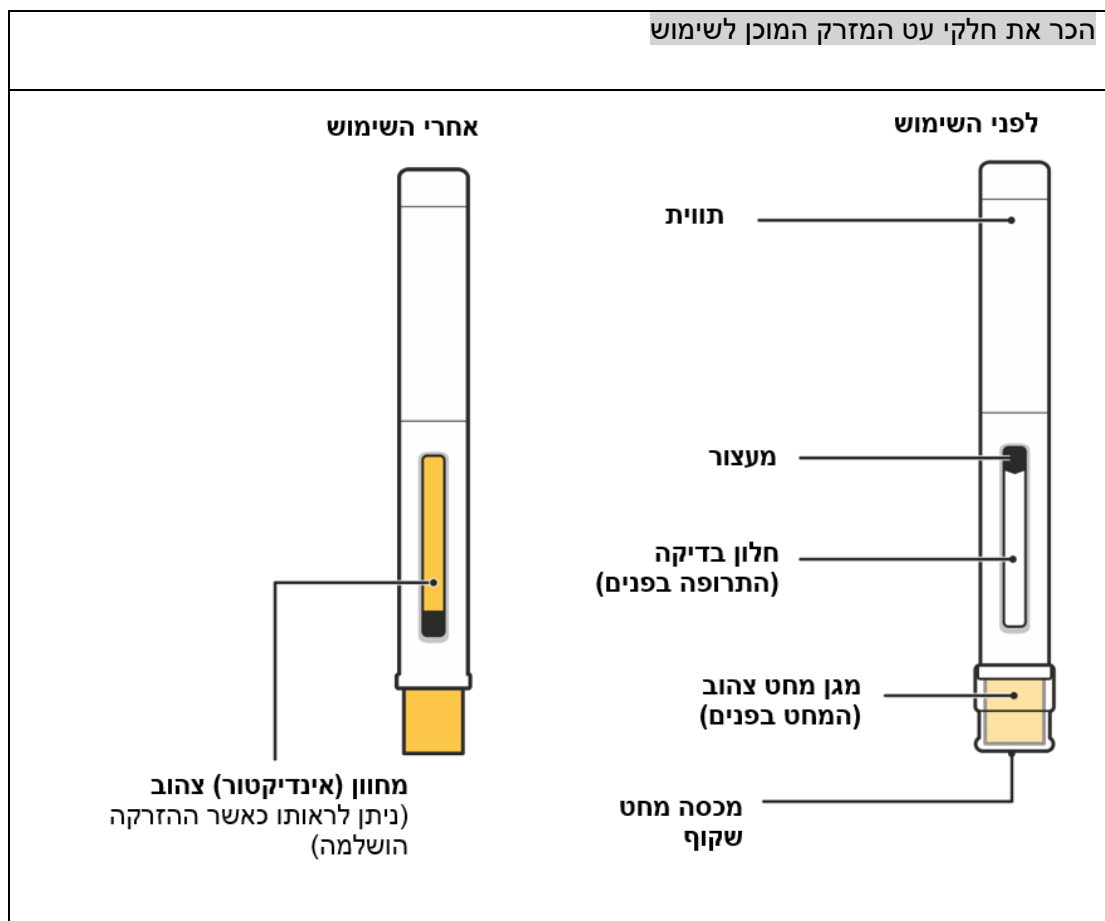
#### כיצד לאחסן את נוקלה תמיסה להזרקה

- יש לאחסן במקרר (בין 2°C ל-8°C) לפני השימוש.
- אין להקפיא.
- יש לשמור באריזת הקרטון כדי להגן מפני אור.
- יש להרחיק מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים.
- במידת הצורך, ניתן להוציא מהמקרר ולשמור באריזה שלא נפתחה עד 7 ימים, בטמפרטורת החדר (עד 30°C), מוגן מפני אור. יש להשליך בבטחה אם נותר מחוץ למקרר יותר מ-7 ימים. אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C.
- לשימוש בתוך 8 שעות מפתיחת אריזת הקרטון ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר. יש להשליך אם לא נעשה שימוש בתוך 8 שעות.

#### לפני השימוש בנוקלה תמיסה להזרקה

- עט המזרק המוכן לשימוש מיועד לשימוש חד-פעמי ויש להשליכו לאחר מכן.
- אין לחלוק את נוקלה תמיסה להזרקה בעט מזרק מוכן לשימוש שלך עם אדם אחר.
  - אין לנער את העט.
  - אין להשתמש בעט אם הופל על משטח קשה.
  - אל תשתמש בעט אם הוא נראה פגום.
  - אל תסיר את מכסה המחט עד ממש לפני ההזרקה שלך.

#### הכר את חלקי עט המזרק המוכן לשימוש



1. הכן את מה שאתה צריך

מצא משטח נוח, מואר היטב ונקי. ודא שיש בהישג ידך:

- נוקלה תמיסה להזרקה בעט מזרק מוכן לשימוש
- מטלית אלכוהול (לא כלולה באריזה)
- פד גאזה או צמר גפן (לא כלול באריזה)

**אל** תבצע את ההזרקה אם אין לך את כל האביזרים הרשומים מעלה.

2. הוצא את עט המזרק המוכן לשימוש



- הוצא את אריזת הקרטון מהמקרר. בדוק שאטמי הביטחון אינם שבורים.
  - הוצא את המגש מתוך אריזת הקרטון.
  - קלף את הכיסוי מהמגש.
  - אחוז במרכז העט ובזהירות הוצא אותו מהמגש.
  - הנח את העט על משטח נקי ושטוח, בטמפרטורת החדר, הרחק מאור שמש ישיר והרחק מהישג של ילדים.
- אל** תשתמש בעט אם אטם הביטחון על אריזת הקרטון שבור.  
**אל** תסיר את מכסה המחט בשלב זה.

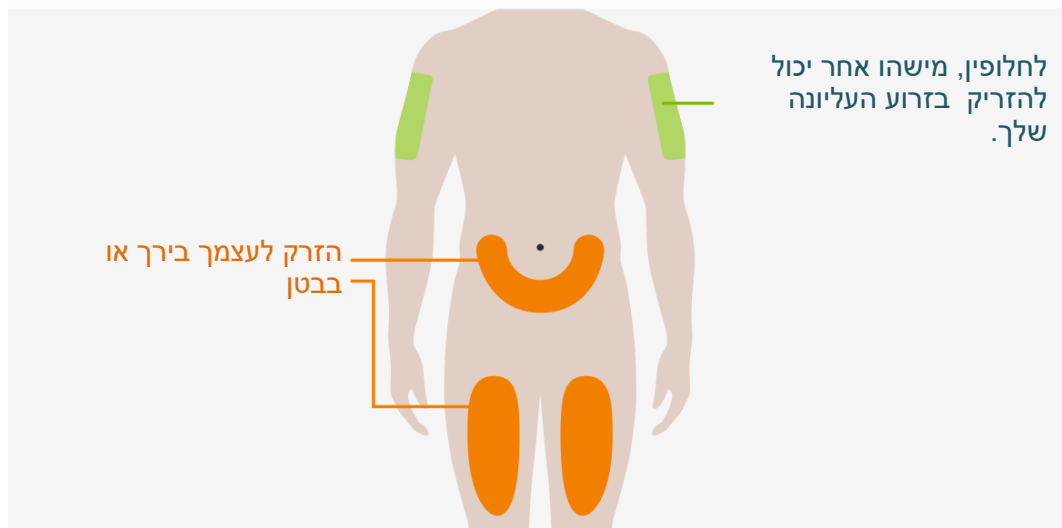
3. בדוק והמתן 30 דקות לפני השימוש



- בדוק את תאריך התפוגה שעל תווית העט.
- הסתכל בחלון הבדיקה כדי לבחון שהנוזל צלול (נקי מעכירות או חלקיקים) וחסר צבע עד בעל גוון צהוב בהיר עד חום בהיר.
- זה תקין לראות בועת אוויר אחת או יותר.
- המתן 30 דקות (ולא יותר מ-8 שעות) לפני השימוש.

אל תשתמש אם תאריך התפוגה חלף.  
 אל תחמם את העט במיקרוגל, במים חמים, או באור שמש ישיר.  
 אל תזריק אם התמיסה נראית עכורה, בצבע שונה, או אם יש בה חלקיקים.  
 אל תשתמש בעט אם חלפו יותר מ-8 שעות מפתיחת אריזת הקרטון.  
 אל תסיר את מכסה המחט במהלך שלב זה.

#### 4. בחר את אזור ההזרקה



לחלופין, מישהו אחר יכול להזריק בזרוע העליונה שלך.

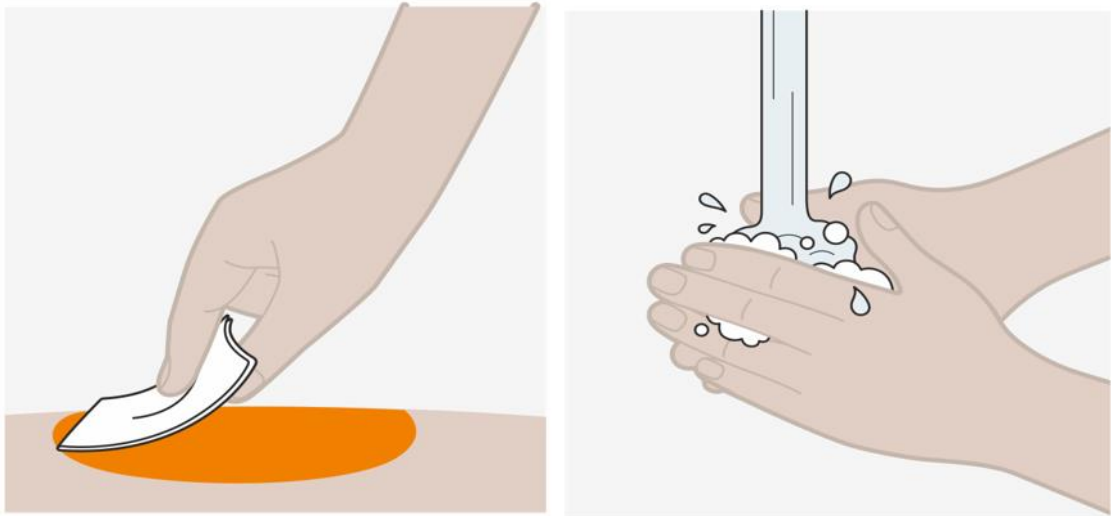
הזרק לעצמך בירך או בבטן

- אתה יכול להזריק נוקלה תמיסה להזרקה בירך או בבטן שלך.
  - אם מישהו אחר מזריק לך, הוא יכול להזריק גם בזרוע העליונה שלך.
  - אם נחוצה לך יותר מזריקה אחת כדי להשלים מנה מלאה שנרשמה עבורך, שמור על מרחק של 5 ס"מ לפחות בין כל אחד מאזורי ההזרקה.
- אל תזריק במקומות בהם העור פצוע, רגיש, אדום או קשה.



אל תזריק במרחק קטן מ- 5 ס"מ מהטבור.

#### 5. נקה את אזור ההזרקה



- רחץ את ידיך עם סבון ומים.
- נקה את אזור ההזרקה על-ידי ניגוב העור במטלית אלכוהול ואפשר לעור להתייבש באוויר.

אל תיגע באזור ההזרקה שוב עד שתסיים את ההזרקה שלך.

הזרק

#### 6. הסר את מכסה המחט השקוף

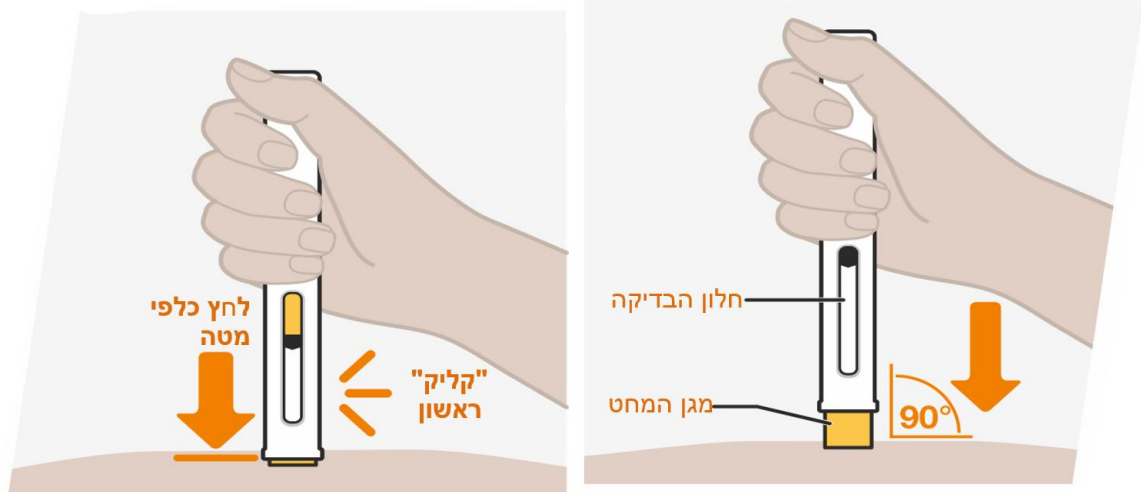


- הסר את מכסה המחט השקוף מהעט על-ידי משיכה ישרה חזקה.
- אל תדאג אם תראה טיפת נוזל בקצה המחט. זה תקין.
- הזרק מייד לאחר שהסרת את מכסה המחט ותמיד בתוך 5 דקות.

אל תיגע במגן המחט הצהוב באצבעותיך. זה עלול להפעיל את העט מוקדם מדי ועלול לגרום לפציעה מהמחט.

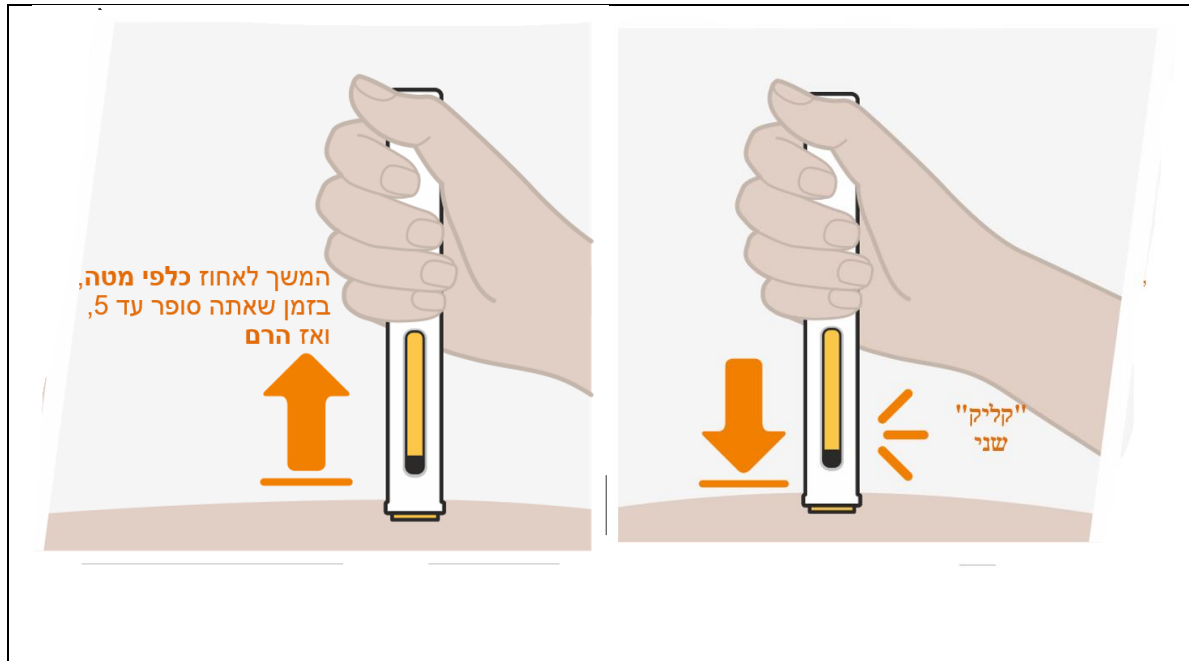
לאחר ההסרה, אל תכסה את העט בחזרה עם מכסה המחט, כיוון שזה עלול להתחיל בטעות את ההזרקה.

## 7. התחל את ההזרקה שלך



- אחוז בעט באופן כזה שחלון הבדיקה שלו פונה כלפיך, כך שתוכל לראות אותו, ומגן המחט הצהוב פונה כלפי מטה.
- מקם את העט ישר מעל אזור ההזרקה כך שמגן המחט הצהוב שטוח על-פני העור שלך, כפי שניתן לראות בציור מעלה.
- להתחלת הזריקה, דחוף את העט כל הדרך מטה והמשך להחזיק אותו כלפי מטה כנגד העור שלך. מגן המחט הצהוב יחליק מעלה לתוך העט.
- אתה אמור לשמוע את הצליל "קליק" הראשון שמסמן את תחילת ההזרקה שלך.
- המחווון (אינדיקטור) הצהוב ינוע למטה דרך חלון הבדיקה בזמן שאתה מקבל את המנה שלך. **אל תרים את העט מהעור שלך בשלב זה, כיוון שזה אומר שייטכן ולא תקבל את המנה המלאה של התרופה.** ייתכן שההזרקה תימשך 15 שניות עד להשלמתה.
- **אל תשתמש בעט אם מגן המחט הצהוב אינו מחליק מעלה כפי שהוסבר.** השלך אותו (ראה שלב 9), והתחל שוב עם עט חדש.

## 8. החזק את העט במקומו כדי להשלים את הזריקה



- המשך להחזיק את העט כלפי מטה עד שאתה שומע את ה"קליק" השני, והמעצור והמחונן (אינדיקטור) הצהוב מפסיקים לנוע וממלאים את חלון הבדיקה.
- המשך להחזיק את העט במקומו וספור עד 5. לאחר מכן הרם את העט מהעור שלך.
- אם לא שמעת את ה"קליק" השני:
  - בדוק אם חלון הבדיקה מלא במחונן (אינדיקטור) הצהוב.
  - אם אינך בטוח, החזק את העט כלפי מטה למשך 15 שניות נוספות על-מנת לוודא שההזרקה הושלמה.
- אל תרים את העט עד אשר אתה בטוח שהשלמת את הזריקה שלך.
- ייתכן שתבחין בטיפה קטנה של דם באזור ההזרקה. זה תקין. במידת הצורך, לחץ כדור צמר גפן או גאזה באזור למשך כמה רגעים.
- אל תשפשף את אזור ההזרקה.

השלך

#### 9. השלך את העט המשומש

- השלך את העט המשומש ואת מכסה המחט בהתאם להנחיות. במידת הצורך, בקש מהרופא או הרוקח הסבר.
- הרחק את העטים המשומשים ומכסי המחט מחוץ להישג ידם של ילדים.

Nuc sol AI PT v1B

סימני המסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.

© 2021 קבוצת החברות של GSK או הזכייין שלה.