

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### نوكالا مسحوق لتحضير محلول للحقن مسحوق لتحضير محلول للحقن

تحتوي كل قنينة صغيرة على 100 ملغ ميبوليزوماب (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 إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.  
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف 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 إلتهاب 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 إلتهاب الأوعية الدموية التحسسي والورمي الحبيبي - مرض شيرغ -  
ستراوس (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 الإنسدادية.

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

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

• 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 نوكالا مسحوق لتحضير  
محلول للحقن أن يعالجه.

إذا كنت تتعالج حالياً بأدوية مثل المناشق بمقدار دوائي عالٍ ولكن الربو لديك غير مسيطر عليه جيداً، فإن  
نوكالا مسحوق لتحضير محلول للحقن يمكنه أن يقلل من عدد النوبات.

إذا كنت تتناول أدوية تسمى *كورتيكوستيروئيدات الفموية*، فإن نوكالا مسحوق 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 رخو 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 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 وتأخير إندلاعات أعراض إلتهاب الأوعية الدموية التحسسي والورمي الحبيبي هذه. يمكن لهذا الدواء أن يساعد طبيبك أيضاً في خفض المقدار الدوائي اليومي من الكورتيكوستيرويدات الفموية التي تحتاجها 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.

### تفاهم الربو

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

← **بلغ الطبيب أو الممرضة إذا كان الربو لديك خارج عن السيطرة، أو يتفاهم، بعد بدء العلاج بـ نوكمالاً مسحوق لتحضير محلول للحقن.**

### الحساسيات 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 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 لمثل هذه المنطقة:

← **إفحص مع الطبيب** إذا كنت تعتقد بأن واحداً مما ذكر قد 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 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 اليوزينيات.

يجب إستشارة الطبيب قبل التوقف عن إستعمال الأدوية الأخرى لعلاج الربو، الإلتهاب المزمن الشديد في الجيوب الأنفية الذي يترافق بسلائل أنفية، إلتهاب الأوعية الدموية التحسسي والورمي الحبيبي أو متلازمة فرط اليوزينيات، 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 حثيثة من قبل طبيبك وكأمر متعلق بإستجابتك لـ نوكالا مسحوق لتحضير محلول للحقن.

#### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، 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 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في كل مقدار دوائي (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 بسلانل 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.
- لعلاج متلازمة فرط اليوزينيات (HES) - 300 ملغ، (3 حقن تحت الجلد من عيار 100 ملغ)، دفعة واحدة كل 4 أسابيع.

يجب أن تكون مواقع الحقن على مسافة 5 سم على الأقل من بعضها البعض.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع 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

إذا فوّت مقداراً دوائياً من نوكالا مسحوق لتحضير محلول للحقن فإتصل بطبيبك أو المستشفى 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 عن أو إيقاف 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

← إتصل بالطبيب.

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 تندش 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 مستعملين). 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، دوام، 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 قبل أن تتلقى نوكالا مسحوق لتحضير محلول للحقن.

#### أعراض جانبية إضافية

#### أعراض جانبية شائعة جداً

قد تظهر هذه لدى أكثر من 1 من كل 10 مستعملين:

- صداع

#### أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10 مستعملين:

- تلوث في الصدر - الأعراض قد تشمل سعالاً وسخونة (درجة حرارة مرتفعة)
- تلوث في المسالك البولية (ظهور 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 (درجة حرارة مرتفعة)
- حكة (إكزيما، بقع حمراء وحكة على الجلد)
- ردود فعل في مكان الحقن (ألم، إحمرار، إنتفاخ، حكة والشعور بحرق في الجلد بالمنطقة القريبة لمكان الحقن)
- ألم في الظهر
- التهاب البلعوم (ألم في الحنجرة)
- إحتقان الأنف (إسداد الأنف)

#### أعراض جانبية نادرة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 1,000 مستعمل:

- ردود فعل تحسسية شديدة (صدمة/استهدافية)

← 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 إنتضاء 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.

## (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  
يتوفر نوكالا مسحوق لتحضير محلول للحقن كمسحوق أبيض ضمن قنينة زجاجية صغيرة شفافة مع سداة مطاطية.  
يتوفر نوكالا مسحوق لتحضير محلول للحقن ضمن عبوة تحتوي على قنينة صغيرة واحدة أو ضمن عبوة تحتوي على 3 قناني صغيرة.  
من الجائز ألا تسوق 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 أيار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.  
©2022 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

*Nuc PT v4C*

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.