



הנדון: נוקלה אבקה להכנת תמיסה להזרקה Nucala Powder for solution for injection

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיטקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **Nucala** בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

מרכיב פעיל וחוזקו:

Mepolizumab – 100 mg

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Nucala is indicated for:

Severe Asthma

as an add-on treatment for severe refractory eosinophilic asthma in adult patients

Eosinophilic Granulomatosis with Polyangiitis:

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

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא: 

4.2 Posology and method of administration

...

Eosinophilic Granulomatosis with Polyangiitis

The recommended dosage of Nucala is 300 mg administered once every 4 weeks by SC-subcutaneous injection as 3 separate 100-mg injections into the upper arm, thigh, or abdomen. [see Special precautions for disposal and other handling (6.6)]. Administer ~~It is recommended that the individual 100-mg injections be administered at least 5 cm (approximately 2 inches) apart if more than 1 injection is administered at the same site.~~

~~Preparation of the 300-mg dose for treatment of EGPA requires the reconstitution of 3 separate 100-mg vials as described below (see Method of Administration).~~

...

Nucala is for subcutaneous injection only and should be administered by a healthcare professional. It may be injected into the upper arm, thigh, or abdomen.

The powder should be reconstituted prior to administration and the reconstituted solution should be used immediately. For instructions on the reconstitution of the medicinal product before administration, see section 6.6.

Each vial of mepolizumab should be used for a single patient, and any remainder of the vial should be discarded.

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Hypersensitivity and administration-related reactions

Acute and delayed systemic reactions, including hypersensitivity reactions (e.g. anaphylaxis, urticaria, angioedema, rash, bronchospasm, hypotension), have occurred following administration of **Nucalamepolizumab**. These reactions generally occur within hours of administration, but in some instances have a delayed onset (i.e., typically within several days). These reactions may occur for the first time after a long duration of treatment (see section 4.8). In the event of a hypersensitivity reaction, appropriate treatment as clinically indicated should be initiated.

...

מקרא לעדכונים המסומנים :
מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~
תוספת – כתב **כחול**
תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל
25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
טניה רשקובן
רוקחת ממונה