

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

نوكالا

مسحوق لتحضير محلول للحقن

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

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل الدواء لمعالجة:

← الربو اليوزيني الشديد لدى المرضى الكبار والذي لا يستجيب للعلاجات الأخرى، بمشاركة أدوية إضافية.

← إلتهاب الأوعية الدموية التحسسي والورمي الحبيبي لدى المرضى الكبار - مرض شيرغ - سترأوس

Eosinophilic Granulomatosis with Polyangiitis (EGPA).

الفصيلة العلاجية

جسم ضدي وحيد النسيلة.

يحتوي نوكالا على المادة الفعالة ميپوليزوماب، ضد وحيد النسيلة، نوع من بروتين الذي حُطط لكي يتعرف على مادة مستهدفة معينة في الجسم. 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 اليوزيني - نوع من الربو الذي يمكن لـ نوكالا أن يعالجه.
إذا كنت تتعالج بأدوية مثل المناشوق بمقدار دوائي عالي ولكن الربو لديك غير مسيطر عليه جيداً، فإن نوكالا يمكنه أن يقلل من عدد النوبات.

إذا كنت تتناول كورتيكوستيروئيدات عن طريق الفم، فإن نوكالا من شأنه أيضاً أن يساعد على تخفيض المقدار الدوائي اليومي المطلوب من أجل السيطرة على مرضك.

ميپوليزوماب، المادة الفعالة بـ نوكالا، يحجب بروتين المسمى إنترلوكين - 5. إن حجب عمل هذا البروتين، يخفض إنتاج اليوزينيات في نخاع العظم ويقلل عدد اليوزينيات في مجرى الدم وفي الرئتين.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

● كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة (ميپوليزوماب) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تفاقم الربو

هناك أشخاص يعانون من أعراض جانبية لها علاقة بالربو، أو أن الربو لديهم قد يتفاقم خلال فترة العلاج بـ نوكالا.

← **بلغ طبيبك أو الممرضة في حال عدم السيطرة على الربو لديك، أو إذا تفاقم، بعد بدء العلاج بنوكالا.**

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 واجهت رد فعل مشابه لأي نوع من حقنة أو دواء،

← **بلغ طبيبك قبل تلقيك نوكالا.**

التلوثات الناجمة عن طفيلي

قد يضعف نوكالا من مقاومتك للتلوثات الناجمة عن الطفيليات. إذا كان لديك حالياً تلوث ناجم عن طفيليات، فيجب معالجته قبل بدء العلاج بنوكالا.

إذا كنت تقطن في منطقة تشيع فيها هذه التلوثات أو إذا كنت مسافراً لمثل هذه المنطقة:

← **تأكد من الأمر مع طبيبك.**

الأطفال والمراهقون

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

التداخلات بين الأدوية

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

أدوية أخرى لعلاج الربو أو التهاب الأوعية الدموية التحسسي والورمي الحبيبي.

يجب إستشارة الطبيب قبل التوقف عن إستعمال الأدوية الواقية الأخرى لعلاج مرضك، وذلك عند بدء العلاج بنوكالا.

يجب التوقف عن تناول هذه الأدوية (خاصة الأدوية المسماة كورتيكوستيروئيدات) فقط بموجب تعليمات من طبيبك، وبشكل تدريجي، تحت مراقبة حثيثة من قبل طبيبك وكأمر متعلق بإستجابتك لنوكالا.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل، إذا كنت تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، فعليك إستشارة طبيبك قبل إستعمال الدواء.

لا يُعرف فيما إذا كانت مركبات نوكالا يمكن أن تنتقل إلى حليب الأم.

إذا كنت مرضعة، فعليك إستشارة طبيبك قبل إستعمال نوكالا.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن تؤثر الأعراض الجانبية المحتملة لنوكالا على قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي نوكالا على صوديوم

● يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميلليمول صوديوم (23 ملغ) بكل مقدار دوائي (100 ملغ)، وبالتالي بالإمكان القول بأنه فعلياً خال 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.

نوكالا يُعطى من قبل طبيب، ممرضة أو شخص آخر طبي مهني بالحقن تحت الجلد (subcutaneously).

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الاعتيادي هو عادة:

لعلاج الربو اليوزيني الشديد - 100 ملغ، حقنة واحدة كل 4 أسابيع.

إلتهاب الأوعية الدموية التحسسي والورمي الحبيبي - 300 ملغ، (3 حقنات من عيار 100 ملغ)، بمرة واحدة كل 4 أسابيع.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

في حال قوت مقداراً دوائياً من نوكالا، فإتصل بطبيبك أو بالمستشفى بأسرع ما يمكن وذلك لتحديد موعد جديد.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إشتارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى

وأحضر معك علبة الدواء.

لا يجوز التوقف عن تلقي حقن نوكالا إلا إذا أوصاك طبيبك بذلك.

إن التوقف عن العلاج أو قطع العلاج بـ نوكالا قد يؤدي لعودة أعراض ونوبات مرضك.

إذا تفاقمت أعراض مرضك أثناء تلقي حقن نوكالا

← إتصل بطبيبك.

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 قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من

الجائز ألا تعاني أيأ منها.

ردود فعل تحسسية

قد يعاني بعض الأشخاص من ردود فعل تحسسية أو ما يشبه الحساسية. ردود الفعل هذه قد تكون شائعة (قد تؤثر على حتى

1 من بين 10 أشخاص). وهي 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 (جاء إنخفاض في ضغط الدم)

● إنتفاخ الجفنين، الوجه، الشفتين، اللسان أو الفم

● شرى

● طفح

← يجب التوجه لتلقي مساعدة طبية في الحال إذا كنت تعتقد بأنه من الجائز أنك تعاني من رد فعل تحسسي.

في حال واجهت رد فعل مشابه لكل نوع من حقنة أو دواء،

← يجب إبلاغ الطبيب قبل أن تتلقى نوكالا.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً

تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص:

• صداع

أعراض جانبية شائعة

تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص:

- تلوث في الصدر - الأعراض قد تشمل سعال وسخونة (سخونة 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 مرتفعة
- حكة (إكزيما - بقع حمراء وحكة على الجلد)
- ردود فعل في مكان الحقن (ألم، إحمرار، إنتفاخ، حكة، والشعور بحرق في الجلد بالمنطقة القريبة للحقن)
- ألم في الظهر
- التهاب البلعوم (ألم في الحنجرة)
- إحتقان الأنف (إسداد الأنف)

أعراض جانبية نادرة

تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص:

• ردود فعل تحسسية شديدة (صدمة /استهدافية)

← توجه في الحال لطبيبك أو للممرضة، إذا تطور لديك أي عرض من تلك الأعراض.

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

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) 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 إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة ما دون 25 درجة مئوية.
- لا يجوز التجميد.
- يجب التخزين في العلبة الأصلية لحمايته من الضوء.

6) معلومات إضافية

● يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً -

Sucrose, sodium phosphate dibasic heptahydrate, polysorbate 80, hydrochloric acid, water for injection.

● كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

نوكالا يزود على شكل مسحوق أبيض بداخل قنينة زجاجية شفافة ذات غطاء مطاطي.

نوكالا متوفر ضمن عبوة تحتوي على قنينة واحدة أو عبوة تحتوي على ثلاث قناني.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

● 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:

157-57-34861-00

● من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا

الجنسين.

تم إعدادها في تشرين الثاني 2020 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.

© 2021 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Nuc PT v3A