

سكايريبي 600TM ملغ محلول مركز لتحضير محلول للتسريب

المادة الفعالة وتركيزها:

تحتوي كل قنينة صغيرة على ريسانكيزوماب 600 ملغ في 10 ملل محلول مركز (60 ملغ/1 ملل)

Risankizumab 600 mg/10 ml (60 mg/1 ml)

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية، الرجاء أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى 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؟

سكايريبي مخصص لعلاج متعاليين من عمر 16 سنة وما فوق المصابين بمرض كرون النشط بدرجة متوسطة حتى شديدة، والذين قاسوا من إستجابة غير كافية، فقدان الإستجابة، أو من عدم تحمل لعلاج تقليدي أو بيولوجي سابق، أو إذا كانت هذه العلاجات غير موصى بها.

الفصيلة العلاجية:

من مثبطات الجهاز المناعي، من مثبطات إنترلوكين.

يعمل سكايريبي عن طريق حجب بروتين في الجسم المسمى 'IL-23'، الذي يسبب الإلتهاب.

إن مرض كرون هو مرض إلتهابي يصيب الجهاز الهضمي. إذا كنت مصاباً بمرض كرون نشط، في البداية ستلقى أدوية أخرى. إذا لم تؤثر هذه الأدوية بشكل كافٍ، فسيتم إعطاؤك سكايريبي لعلاج مرض كرون لديك. يقلل سكايريبي من الإلتهاب وبالتالي يمكن أن يساعد على تقليل علامات وأعراض مرضك.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لـ ريسانكيزوماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها هذا الدواء (مفصلة في الفقرة 6).
- وُجد لديك تلوث، بما في ذلك سل نشط، والذي يعتقد طبيبك بأنه مهم.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج وخلال إستعمال سكايريبي إحك للطبيب إذا:

- وُجد لديك حالياً تلوث أو إذا كنت تعاني من تلوّثات متكررة.
- وُجد لديك مرض السل (TB).
- تلقيت مؤخراً أو تخطط لتلقي لقاح. عليك الإمتناع عن تلقي لقاحات من أنواع معينة خلال فترة إستعمال سكايريبي.

ردود فعل تحسسية

إحك لطبيبك أو توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا لاحظت إحدى علامات رد الفعل التحسسي خلال فترة إستعمال سكايريبي، مثل

- صعوبة في التنفس أو في البلع
- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة
- حكة شديدة في الجلد، التي ترافق بطفح أحمر أو بأفات جلدية بارزة

الأطفال والمراهقون

سكايريبي غير مخصص لأطفال ومراهقين دون عمر 16 سنة. لا تتوفر معلومات حول سلامة وفعالية إستعمال سكايريبي بالنسبة للأطفال والمراهقين دون عمر 16 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا تلقيت مؤخراً أو كنت مقدماً على تلقي لقاح. عليك الإمتناع عن تلقي لقاحات من أنواع معينة خلال فترة إستعمال سكايريبي.

إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة الخاصة بك قبل وخلال إستعمال سكايريبي.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، فعليك إستعمال وسيلة منع حمل خلال فترة إستعمال هذا الدواء، ولمدة 21 أسبوعاً على الأقل بعد المقدار الدوائي الأخير من سكايريبي.

لا توجد معلومات كافية بخصوص إستعمال سكايريبي أثناء الحمل؛ ولذلك، كإجراء احتياطي، يوصى بالإمتناع عن إستعمال الدواء أثناء الحمل. من غير المعروف إذا كان سكايريبي يُطرح في حليب الأم. إحكي لطبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع قبل إستعمال هذا الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر سكايريبي أو يُتوقع أن يؤثر بشكل ضئيل على السياقة لديك وإستعمال الماكينات.

يحتوي سكايريبي على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول من الصوديوم (23 ملغ) في كل قنينة صغيرة، مما يعني أنه في الواقع 'خالٍ من الصوديوم'.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة:

ستبدأ العلاج بـ سكايريبي بمقدار دوائي إبتدائي يُعطى لك من قبل الطبيب أو الممرضة الخاصة بك من خلال تسريب في ذراعك (تسريب داخل الوريد).

المقادير الدوائية الإبتدائية

كم؟	متى؟	
600 ملغ	عندما يخبرك طبيبك	مقادير دوائية إبتدائية
600 ملغ	4 أسابيع بعد المقدار الدوائي الأول	
600 ملغ	4 أسابيع بعد المقدار الدوائي الثاني	

بعد ذلك، ستلقى سكايريبي 360 ملغ كحقنة تحت جلدك. أنظر النشرة للمستهلك الخاصة بـ سكايريبي 360 ملغ محلول للحقن ضمن خرطوشة جاهزة للإستعمال.

المقادير الدوائية الداعمة

كم؟	متى؟	
360 ملغ	4 أسابيع بعد المقدار الدوائي الإبتدائي الأخير (في أسبوع 12)	المقدار الدوائي الداعم الأول
360 ملغ	كل 8 أسابيع، بعد إعطاء المقدار الدوائي الداعم الأول	مقادير دوائية إضافية

إذا نسيت حقن سكايريبي

إذا نسيت أو فوّت الموعد لتلقي إحدى الحقن خاصتك، توجه إلى طبيبك لتحديد موعد جديد فور تذكرك ذلك.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

إذا توقفت عن إستعمال سكايريبي

لا يجوز التوقف عن إستعمال سكايريبي بدون إستشارة الطبيب مسبقاً، إذا توقفت عن العلاج، فإن الأعراض لديك يمكن أن تعود.

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 أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سكايريبي قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة

عليك التحدث مع الطبيب أو التوجه لتلقي مساعدة طبية بشكل فوري إذا وجدت لديك أعراض لتلوث خطير، مثل:

- سخونة، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، تعرّق ليلي
 - الشعور بإرهاق أو ضيق في التنفس، سعال غير عابر
 - جلد ساخن، أحمر ومؤلم، أو طفح جلدي مؤلم يترافق بحويصلات
- سوف يقرر طبيبك فيما إذا كان بإمكانك مواصلة إستعمال سكايريبي.

أعراض جانبية إضافية

إحك لطبيبك إذا ظهرت إحدى الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10):

- تلوّثات في الجهاز التنفسي العلوي التي تترافق بأعراض مثل ألم في الحنجرة وإحتقان في الأنف

أعراض جانبية شائعة (common) (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

- الشعور بإرهاق
- تلوث فطري في الجلد
- ردود فعل في مكان الحقن (مثل إحمرار أو ألم) حكة
- صداع
- طفح

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- نتوءات صغيرة، حمراء وبارزة على الجلد
- شرى

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

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) 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 ملصقة القنينة الصغيرة وعلبة الكرتون الخارجية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين في البراد (2-8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد.
- يجب حفظ القنينة الصغيرة في علبة الكرتون الأصلية للحماية من الضوء.
- لا يجوز خض القنينة الصغيرة من سكايريبي. إن الخض القوي والمطول قد يضر الدواء.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا كان السائل عكراً أو يحتوي على فتات أو جزيئات كبيرة.
- لا يجوز إلقاء الأدوية إلى المجاري أو في سلة القمامة المنزلية. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

ماذا يحتوي سكايريبي

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Trehalose dihydrate, sodium acetate trihydrate, polysorbate 20, acetic acid glacial and water for injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

سكايريبي عبارة عن سائل رائق وعديم اللون حتى مائل للأصفر موجود بداخل قنينة صغيرة. قد يحتوي السائل على جزيئات صغيرة بلون أبيض أو شفاف.

تحتوي كل عبوة على قنينة صغيرة واحدة.

● صاحب الإمتياز وعنوانه: أبقي بيوفارما م.ض.، هحاراش 4، هود هشارون، إسرائيل.

● إسم المنتج وعنوانه: أبقي م.ض.، طريق ووكيجان 1N، شمال شيكاغو، إلينوي 60064، الولايات المتحدة

● تم إعدادها في كانون الثاني 2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

● رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 172-10-37478

لمعلومات إضافية ولمركز برنامج الدعم إتصلوا *6718



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

SKY 600 APL JAN24_CL_P3

המידע הבא מיועד לאנשי צוות רפואי בלבד

المعلومات التالية مخصصة لأفراد الطاقم الطبي فقط

The following information is intended for healthcare professionals only

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the tradename and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

Instructions for intravenous induction dosing regimen

1. Skyrizi should be prepared by a healthcare professional using aseptic technique.
2. Skyrizi medicinal product must be diluted before administration.
3. Skyrizi for intravenous administration must be diluted into an intravenous infusion bag or glass bottle containing 5% dextrose in water (D5W) or 0.9% saline (600 mg/10 mL in 100 mL, 250 mL or 500 mL) to a final drug concentration of approximately 1.2 mg/mL to 6 mg/mL.
4. Prior to the start of the intravenous infusion, the content of the infusion bag or glass bottle should be at room temperature.
5. Infuse the diluted solution over a period of at least one hour.
6. Skyrizi vial solution should not be administered concomitantly in the same intravenous line with other medicinal products.

Each vial is for single use only and any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

Handling and storage of the vial and diluted solution:

- The solution in the vial and dilutions should not be shaken.
- The prepared infusion should be used immediately. If not used immediately, the diluted Skyrizi solution can be stored (protected from light) for up to 20 hours between 2°C to 8°C.
- Immediately after preparation or removal from refrigerator, the diluted Skyrizi solution can be stored at room temperature (protected from sunlight) for 4 hours (cumulative time from start of dilution to start of infusion).
- Exposure to indoor light is acceptable during room temperature storage and administration.
- Do not freeze.

SKY 600 APL JAN24_CL_P3