

פברואר 2024

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

**SKYRIZI 360mg (Risankizumab 150 mg/1ml)**

Solution for injection

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת לעדכן כי מעתה תכשיר סקייריזי 360 מ"ג המיועד למתן דרך אביזר צמוד גוף (On-body injector), ניתן לאחסון בטמפרטורת החדר עד 24 שעות. עלוני התכשיר התעדכנו בהתאם.

בהודעה זו מצויינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה חמורה. מידע שהתווסף מסומן באדום.

**התכשיר מותווה לטיפול במחלה הבאה:**

Risankizumab is indicated for the treatment of patients 16 years and older with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response to, lost response to, or were intolerant to conventional therapy or a biologic therapy, or if such therapies are not advisable.

העלון לרופא עודכן בסעיף הבא:

**6.4 Special precautions for storage**

Store in a refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze.

**The cartridge may be stored out of the refrigerator (up to a maximum of 25°C) for up to 24 hours.**

[...]

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מוחץ 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 תווית המחסנית המוכנה לשימוש ואריזת הקרטון החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא.
- **במידת הצורך, ניתן גם לאחסן את המחסנית מוחץ למקרר (עד למקסימום של 25 מעלות צלזיוס) עד 24 שעות.**
- יש לשמור את המחסנית המוכנה לשימוש באריזת הקרטון המקורית על מנת להגן מאור.

[...]

7. הוראות שימוש

[...]

**מידע חשוב שעליך לדעת לפני שתזריק סקייריזי**

- יש לאחסן במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא.
- **במידת הצורך, ניתן גם לאחסן את המחסנית מוחץ למקרר (עד למקסימום של 25 מעלות צלזיוס) עד 24 שעות.**
- יש לשמור את המחסנית באריזת הקרטון המקורית על מנת להגן מפני אור.
- עליך לקבל הדרכה כיצד להזריק סקייריזי לפני מתן הזריקה. שוחח עם הרופא, הרוקח או האחיות שלך אם אתה זקוק לסיוע.

[...]

העלון לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie, Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה,

אייאת עיסה

רוקחת ממונה