

ינואר 2025

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

**SKYRIZI 600mg (Risankizumab 60 mg/1ml)**

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

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר התעדכנו. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה חמרה. מידע שהתווסף מסומן באדום והחמרות מסומנות בצהוב.

**התכשיר מותווה לטיפול במחלות הבאות:**

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.

**להלן השינויים בעלון לרופא:**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

...

**Hypersensitivity**

**Serious hypersensitivity reactions, including anaphylaxis, have been reported with use of risankizumab (see section 4.8).** If a serious hypersensitivity reaction occurs, administration of risankizumab should be discontinued immediately and appropriate therapy initiated.

**4.8 Undesirable effects**

**Summary of the safety profile**

The most frequently reported adverse reactions were upper respiratory infections (15.6% in Crohn's disease).

...

**Table 1: List of adverse reactions**

System Organ Class	Frequency	Adverse reactions
...		
Skin and subcutaneous tissue disorders	Common	Pruritus Rash <b>Eczema</b>
	Uncommon	Urticaria
General disorders and administration site conditions	Common	Fatigue <sup>d</sup> Injection site reactions <sup>e</sup>
<b>Immune system disorders</b>	<b>Rare</b>	<b>Anaphylactic reactions</b>
...		
<sup>d</sup> Includes: fatigue, asthenia, <b>malaise</b>		
<sup>e</sup> Includes: injection site bruising, erythema, haematoma, haemorrhage, irritation, pain, pruritus, reaction, swelling, induration, hypersensitivity, nodule, rash, urticaria, vesicles, warmth; <b>infusion site erythema, extravasation, reaction, swelling</b>		

**להלן השינויים בעלון לצרכן:**

**2. לפני השימוש בתרופה**

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

**תגובות אלרגיות חמורות**

**סקייריזי יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות כולל תגובות אלרגיות חמורות (אנפילקסיס).**

ספר לרופא או פנה מיד לעזרה רפואית אם אתה מבחין באחד מהסימנים של תגובה אלרגית במהלך השימוש בסקייריזי, כגון:

- קושי בנשימה או בבליעה
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון
- **לחץ דם נמוך, שיכול לגרום לסחרחורת או תחושת סחרור**
- גרד חמור של העור, המלווה בפריחה אדומה או בנגעי עור מורמים

**4. תופעות לוואי**

...

**תופעות לוואי חמורות**

**תגובות אלרגיות - אלה עשויות להצריך טיפול דחוף. פנה לרופא שלך או לקבלת עזרה רפואית דחופה באופן מיידי אם אתה מבחין באחד מהסימנים הבאים:**

**תגובות אלרגיות חמורות (אנפילקסיס) נדירות בקרב אנשים הנוטלים סקייריזי (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1000 אנשים). הסימנים כוללים:**

- קשיי נשימה או בליעה
- נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון
- **לחץ דם נמוך, שעלול לגרום לסחרחורת או תחושת סחרור**

...

**תופעות לוואי שכיחות (common) (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):**

...

- **אקזמה**

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,

אסתר בינשטוק

רוקחת ממונה