

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

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלוניים לרופא ולצרכן של התכשיר (עט ומזרק מוכנים לשימוש) התעדכנו.

העלוניים התעדכנו עם מידע על כמות פוליסורבט 20 בתכשיר ותגובה אלרגית אפשרית.

בהודעה זו מצויינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה חמרה. מידע שהתווסף מסומן באדום והחמרות מסומנות בצהוב.

**התכשיר מותווה לטיפול במחלות הבאות:**

Plaque psoriasis

Skyrizi is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy.

Psoriatic arthritis

Skyrizi, alone or in combination with methotrexate (MTX), is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adults who have had an inadequate response or who have been intolerant to one or more disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs).

**להלן השינויים בעלון לרופא:**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

...

Excipients with known effect

*Skyrizi 150 mg solution for injection in pre-filled pen or pre-filled syringe*

Polysorbate

This medicinal product contains 0.2 mg of polysorbate 20 in each 150 mg dose. Polysorbates may cause allergic reactions.

**להלן השינויים בעלון לצרכן:**

**2. לפני השימוש בתרופה**

...

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 0.2 מ"ג של פוליסורבט 20 בכל מנה של 150 מ"ג. פוליסורבטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא שלך אם יש לך אלרגיות ידועות כלשהן.

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