

سكايريبي® 600 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.

اقرأ 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، أو إذا كانت هذه العلاجات غير موصى بها.

سكايريبي مخصص لعلاج المرضى الكبار الذين يعانون من إلتهاب

القولون التقرحي النشط بدرجة متوسطة حتى شديدة، الذين قاسوا

من إستجابة غير كافية، فقدان الإستجابة أو عدم تحمل لعلاج تقليدي

أو علاج بيولوجي.

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 ستلتقى أدوية أخرى. إذا لم تؤثر هذه

الأدوية بشكل كافٍ، فسيتم إعطاؤك سكايريبي لعلاج مرض كرون لديك.

إن إلتهاب القولون التقرحي هو مرض إلتهابي في الأمعاء الغليظة.

إذا وُجد لديك إلتهاب قولون تقرحي نشط ستلتقى أولاً أدوية أخرى.

إذا لم تؤثر هذه الأدوية بشكل كافٍ أو إذا لم يكن بإمكانك إستعمالها،

فستلتقى سكايريبي لعلاج مرض إلتهاب القولون التقرحي 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 (أليرجي) 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 إحكِ للطبيب إذا:

● وُجد لديك حالياً تلوث أو إذا كنت تعاني من تلوثات 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 خطيرة

يمكن أن يسبب سكايريبي أعراضاً جانبية خطيرة بما في ذلك ردود

فعل تحسسية خطيرة ('تأق').

إحكِ 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

● إنخفاض ضغط الدم، الذي يمكنه أن يسبب دواماً أو الشعور بدوخة

● حكة شديدة في الجلد، التي ترافق بطفح أحمر أو بأفات جلدية

بارزة

الأطفال والمراهقون

لعلاج مرض كرون:

سكايريبي غير مخصص لأطفال ومراهقين دون عمر 16 سنة. لا تتوفر

معلومات حول نجاعة وسلامة إستعمال سكايريبي بالنسبة للأطفال

والمراهقين دون عمر 16 سنة.

لعلاج إلتهاب القولون التقرحي:

سكايريبي غير مخصص لأطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة. لا تتوفر

معلومات حول نجاعة وسلامة إستعمال سكايريبي بالنسبة للأطفال

والمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في

ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكِ 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 بولي سوربات و صوديوم

يحتوي هذا الدواء على 2 ملغ بولي سوربات 20 في كل مقدار دوائي

ذو 600 ملغ و- 4 ملغ بولي سوربات 20 في كل مقدار دوائي ذو

1,200 ملغ. قد يؤدي بولي سوربات إلى رد فعل تحسسي. أخبر

طبيبك إذا وُجدت لديك أي حساسيات معروفة.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في كل

مقدار دوائي ذو 600 ملغ وذو 1,200 ملغ، 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

مرض كرون	كم؟	متى؟
مرض كرون	600 ملغ	عندما يخبرك طبيبك
	600 ملغ	4 أسابيع بعد المقدار الدوائي الأول
	600 ملغ	4 أسابيع بعد المقدار الدوائي الثاني

إلتهاب القولون التقرحي	كم؟	متى؟
إلتهاب القولون التقرحي	1,200 ملغ	عندما يخبرك طبيبك
	1,200 ملغ	4 أسابيع بعد المقدار الدوائي الأول
	1,200 ملغ	4 أسابيع بعد المقدار الدوائي الثاني

بعد ذلك، ستلتقى سكايريبي كحقنة تحت جلدك. أنظر النشرة للمستهلك

الخاصة بـ سكايريبي 180 و- 360 ملغ محلول للحقن ضمن خرطوشة.

المقادير الدوائية الداعمة

مرض كرون	كم؟	متى؟
مرض كرون	المقدار الدوائي الداعم الأول	4 أسابيع بعد المقدار الدوائي الإبتدائي الأخير (في أسبوع 12)
	مقادير دوائية لاحقة	كل 8 أسابيع، بعد إعطاء المقدار الدوائي الداعم الأول

إلتهاب القولون التقرحي	كم؟	متى؟
إلتهاب القولون التقرحي	المقدار الدوائي الداعم الأول	4 أسابيع بعد المقدار الدوائي الإبتدائي الأخير (في أسبوع 12)
	مقادير دوائية لاحقة	كل 8 أسابيع، بعد إعطاء المقدار الدوائي الداعم الأول

إذا نسيت حقن سكايريبي

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

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ 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 تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

أعراض جانبية خطيرة

ردود فعل تحسسية - قد تتطلب هذه علاجاً عاجلاً. توجه إلى طبيبك أو لتلقي مساعدة طبية طارئة بشكل فوري إذا لاحظت أيّاً من العلامات التالية:

ردود فعل تحسسية خطيرة ('تأق') نادرة لدى الأشخاص الذين يستعملون سكايريبي (قد تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 شخص). تشمل العلامات:

- صعوبة في التنفس أو في البلع
- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة
- انخفاض ضغط الدم، الذي يمكنه أن يسبب دواماً أو الشعور بدوخة عليك التحدث مع الطبيب أو التوجه للحصول على مساعدة طبية بشكل فوري إذا كانت لديك الأعراض التالية. 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 إمرار أو ألم)
- حكة
- صداع
- طفح
- إكزيما

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.

● كل قنينة صغيرة مخصصة للإستعمال الأحادي فقط.

● 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.

الرجاء أنظر الفقرة 2 "يحتوي سكايريبي على بولي سوربات وصيديوم".

● 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 ووكيچان 1N، شمال شيكاغو، إلينوي 60064، الولايات المتحدة

● تم إعادتها في آب 2025.

● 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.

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 use

1. This medicinal product should be prepared by a healthcare professional using aseptic technique.
2. It must be diluted before administration.
3. The solution for infusion is prepared by dilution of the concentrate into an infusion bag or glass bottle containing 5% dextrose in water (D5W) or sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for infusion to a final concentration of approximately 1.2 mg/ml to 6 mg/ml. Refer to table below for dilution instructions based on patient's indication.

Indication	Intravenous induction dose	Number of 600 mg/10 ml vials	Total volume of 5% dextrose or sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for infusion
Crohn's disease	600 mg	1	100 ml, or 250 ml, or 500 ml
Ulcerative colitis	1,200 mg	2	250 ml, or 500 ml

4. The solution in the vial and dilutions should not be shaken.
 5. Prior to the start of the intravenous infusion, the content of the infusion bag or glass bottle should be at room temperature.
 6. Infuse the diluted solution over a period of at least one hour for the 600 mg dose; at least two hours for the 1,200 mg dose.
 7. The 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.

Storage of diluted solution:

Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 20 hours at 2°C to 8°C (protected from light) or up to 4 hours (cumulative time from start of dilution to start of infusion) at room temperature (protected from sunlight). Exposure to indoor light is acceptable during room temperature storage and administration.

From a microbiological point of view, the prepared infusion should be used immediately. If not used immediately, in-use storage time and conditions prior to use are the responsibility of the user and should not be longer than 20 hours at 2°C to 8°C. Do not freeze.