

2025 נובמבר

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

SKYRIZI 600mg (Risankizumab 60 mg/1ml)

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd מבקשת להודיע כי העלוניים לרופא ולצרכן של התכשיר התעדכנו. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה. מידע שהתווסף מסומן באדום ומידע שהוסר בכחול.

התכשיר מותווה לטיפול במחלות הבאות:

Skyrizi 600mg 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 biologic therapy, or if such therapies are not advisable.
Skyrizi 600mg is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate response to, lost response to, or were intolerant to conventional therapy or a biologic therapy.

להלן השינויים בעלון לרופא:

6.3 Shelf life

Skyrizi 600mg

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

Diluted solution for intravenous infusion

Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 20 hours at 2°C to 8°C (protected from light) or up to 48 hours (~~cumulative time from start of dilution to start of infusion~~) at room temperature (protected from sunlight). **Storage time at room temperature begins once the diluted solution has been prepared. The infusion should be completed within 8 hours after dilution in the infusion bag.** Exposure to indoor light is acceptable during room temperature storage and administration.

להלן השינויים בעלון לצרכן:

המידע הבא מיועד לאנשי צוות רפואי בלבד

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 48 hours (~~cumulative time from start of dilution to start of infusion~~) at room temperature (protected from sunlight). **Storage time at room temperature begins once the diluted solution has been prepared. The infusion should be completed within 8 hours after dilution in the infusion bag.** Exposure to indoor light is acceptable during room temperature storage and administration.

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