

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סקייריזי® 600 מ"ג

תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

החומר הפעיל וריכוזו:

כל בקבוקון מכיל:

ריזאנקיזומאב 600 מ"ג ב-10 מ"ל תמיסה מרוכזת (60 מ"ג/1 מ"ל)

Risankizumab 600 mg/10 ml (60 mg/1 ml)

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים, אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

סקייריזי מיועדת לטיפול במטופלים מגיל 16 שנים ומעלה עם מחלת קרוהן פעילה בדרגה בינונית עד חמורה, אשר חוו תגובה לא מספקת, אובדן תגובה או אי-סבילות לטיפול קונבנציונלי או ביולוגי, או אם טיפולים אלו אינם מומלצים.

סקייריזי מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים עם קוליטיס כיבית פעילה בדרגה בינונית עד חמורה, אשר חוו תגובה לא מספקת, אובדן תגובה או אי-סבילות לטיפול קונבנציונלי או טיפול ביולוגי.

קבוצה תרפויטית:

מדכאי מערכת החיסון, מעכבי אינטרלוקין.

סקייריזי פועלת על ידי חסימת חלבון בגוף המכונה 'IL-23', אשר גורם לדלקת.

מחלת קרוהן היא מחלה דלקתית של מערכת העיכול. אם יש לך מחלת קרוהן פעילה, תחילה תקבל תרופות אחרות. אם תרופות אלו אינן משפיעות באופן מספק, תקבל סקייריזי לטיפול במחלת הקרוהן שלך.

קוליטיס כיבית היא מחלה דלקתית של המעי הגס. אם יש לך קוליטיס כיבית פעילה תקבל תחילה תרופות אחרות. אם תרופות אלו אינן משפיעות באופן מספק או אם אינן יכולות לקחת אותן, תקבל סקייריזי לטיפול במחלת הקוליטיס כיבית שלך.

סקייריזי מפחיתה את הדלקת ולכן יכולה לעזור להפחית את הסימנים והתסמינים של המחלה שלך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לריזאנקיזומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה תרופה זו (מפורטים בסעיף 6).
- יש לך זיהום, כולל שחפת פעילה, שלדעת הרופא שלך הינו משמעותי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ובמהלך השימוש בסקייריזי ספר לרופא אם:

- יש לך זיהום כעת או אם אתה סובל מזיהומים חוזרים.
- יש לך שחפת (TB).
- קיבלת לאחרונה או שאתה מתכנן לקבל חיסון. עליך להימנע מקבלת חיסונים מסוימים במהלך

השימוש בסקייריזי.

תגובות אלרגיות חמורות

סקייריזי יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות כולל תגובות אלרגיות חמורות ('אנפילקסיס'). ספר לרופא שלך 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 לתחושת סחרור
- גרד חמור של העור, המלווה בפריחה אדומה או בנגעי עור מורמים

ילדים ומתבגרים

לטיפול במחלת קרוהן:

סקייריזי אינה מיועדת עבור ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16 שנים. לא קיים מידע לגבי יעילות ובטיחות השימוש בסקייריזי עבור ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16.

לטיפול בקוליטיס כיבית:

סקייריזי אינה מיועדת עבור ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. לא קיים מידע לגבי יעילות ובטיחות השימוש בסקייריזי עבור ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם קיבלת לאחורונה או אתה עומד לקבל חיסון. עליך להימנע מקבלת חיסונים מסוגים מסוימים במהלך השימוש בסקייריזי. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות שלך לפני ובמהלך השימוש בסקייריזי.

היריון, הנקה ופוריות

אם הינך אישה בגיל הפוריות, עלייך להשתמש באמצעי מניעה במהלך השימוש בתרופה זו, ובמשך 21 שבועות לפחות לאחר המנה האחרונה של סקייריזי.

לא קיים מידע מספק בנוגע לשימוש בסקייריזי בהיריון; ועל כן, כאמצעי זהירות, מומלץ להימנע משימוש בתרופה במהלך ההיריון.

לא ידוע אם סקייריזי מופרשת לחלב אם. ספרי לרופא שלך אם הינך מניקה או מתכננת להניק לפני השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונות

סקייריזי לא צפויה להשפיע או צפויה להשפיע באופן זניח על הנהיגה שלך והשימוש במכוונות.

סקייריזי מכילה פוליסורבט ונתרן

תרופה זו מכילה 2 מ"ג של פוליסורבט 20 בכל מנה של 600 מ"ג ו- 4 מ"ג של פוליסורבט 20 בכל מנה של 1,200 מ"ג. פוליסורבט עלול לגרום לתגובה אלרגית. ספר לרופא שלך אם יש לך אלרגיות ידועות כלשהן.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל מנה של 600 מ"ג ושל 1,200 מ"ג, כלומר למעשה היא 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח שלך אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל:

אתה תתחיל את הטיפול בסקייריזי עם מנה התחלתית שתינתן על ידי הרופא או האחות שלך דרך עירוני בזרוע שלך (עירוני-תוך-וריד).
שלך (עירוני-תוך-וריד).

מינונים התחלתיים

מתי?	כמה?	
------	------	--

מחלת קרוהן	600 מ"ג	מתי שהרופא שלך אומר לך
	600 מ"ג	4 שבועות אחרי המנה ה- 1
	600 מ"ג	4 שבועות אחרי המנה ה- 2

קוליטיס כיבית	כמה?	מתי?
	1,200 מ"ג	מתי שהרופא שלך אומר לך
	1,200 מ"ג	4 שבועות אחרי המנה ה- 1
	1,200 מ"ג	4 שבועות אחרי המנה ה- 2

לאחר מכן, אתה תקבל סקיריזי כזריקה מתחת לעור שלך. ראה עלון לצרכן של סקיריזי 180 ו-360 מ"ג תמיסה להזרקה במחסנית.

מינוני אחזקה

מחלת קרוהן	מנת אחזקה ראשונה	360 מ"ג	4 שבועות לאחר מנת ההתחלה האחרונה (בשבוע 12)
	מנות המשך	360 מ"ג	כל 8 שבועות, לאחר המתן של מנת האחזקה הראשונה

קוליטיס כיבית	מנת אחזקה ראשונה	180 מ"ג או 360 מ"ג	4 שבועות לאחר מנת ההתחלה האחרונה (בשבוע 12)
	מנות המשך	180 מ"ג או 360 מ"ג	כל 8 שבועות, לאחר המתן של מנת האחזקה הראשונה

אם שכחת להזריק סקיריזי

אם שכחת או פספסת את התור לקבלת אחת מהזריקות שלך, פנה לרופא שלך לקביעת תור מחדש מיד כשנזכרת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק להשתמש בסקיריזי

אין להפסיק להשתמש בסקיריזי ללא התייעצות תחילה עם הרופא. אם תפסיק את הטיפול, התסמינים שלך עלולים לחזור.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסקיריזי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

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 סקיריזי (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים). הסימנים כוללים:

- קשיי נשימה או בליעה

- נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון
- לחץ דם נמוך, שעלול לגרום לסחרחורת או לתחושת סחרור

עליך לשוחח עם הרופא או לפנות לעזרה רפואית באופן מיידי אם יש לך את התסמינים הבאים. תסמינים של זיהום חמור, כגון:

- חום, תסמינים דמויי שפעת, הזעות לילה
- תחושת עייפות או קוצר נשימה, שיעול שאינו חולף
- עור חם, אדום וכואב, או פריחה כואבת בעור עם שלפוחיות

הרופא שלך יחליט אם תוכל להמשיך להשתמש בסקייריזי.

תופעות לוואי נוספות

ספר לרופא שלך אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10):

- זיהומים במערכת הנשימה העליונה המלווים בתסמינים כגון כאב גרון וגודש באף

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

- תחושת עייפות
- זיהום פטרייתי בעור
- תגובות במקום ההזרקה (כגון אדמומיות או כאב)
- גרד
- כאב ראש
- פריחה
- אקזמה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- בליטות קטנות, אדומות ומורמות על העור
- סרפדת

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ 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 הבקבוקון ואריזת הקרטון החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא.
- יש לשמור את הבקבוקון באריזת הקרטון המקורית על מנת להגן מאור.
- אין לנער את הבקבוקון של סקייריזי. ניעור נמרץ וממושך עלול לפגוע בתרופה.
- אין להשתמש בתרופה זו אם הנוזל עכור או מכיל פתיתים או חלקיקים גדולים.
- כל בקבוקון מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

• מה סקייריזי מכילה

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Trehalose dihydrate, sodium acetate trihydrate, polysorbate 20, acetic acid glacial and water for injection.

אנא ראה סעיף 2 "סקייריזי מכילה פוליסורבט ונתרן".

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

סקייריזי היא נוזל צלול וחסר צבע עד צהבהב הנמצא בתוך בקבוקון. הנוזל עלול להכיל חלקיקים זעירים בצבע לבן או שקוף.

כל אריזה מכילה 1 בקבוקון.

• בעל הרישום וכתובתו: אבווי ביופארמה בע"מ, החרש 4, הוד השרון, ישראל.

• שם היצרן וכתובתו: אבווי בע"מ, דרך וואוקגן 1N, צפון שיקגו, אילנוי 60064, ארה"ב

• נערך בנובמבר 2025.

• מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 172-10-37478



למידע נוסף ולמוקד תוכנית התמיכה
התקשרו *6718

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

המידע הבא מיועד לאנשי צוות רפואי בלבד

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 9mg/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 8 hours 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.

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.