

سكايريبي® 150 ملغ

محلول للحقن ضمن قلم جاهز للحقن

المادة الفعالة وتركيزها: كل قلم جاهز للحقن يحتوي على ريسانكيزوماب 150 ملغ في 1 مل، Risankizumab 150 mg/1 ml

قائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية – الرجاء أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء للعلاج من آكل. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الصدفية اللويحية

سكايريبي مخصص لعلاج الصدفية (psoriasis) اللويحية المتوسطة حتى الشديدة، لدى الكبار المرشحين لعلاج جهاززي

التهاب المفاصل الصدفي

سكايريبي، بمفرده أو بمشاركة ميثوتريكسات (MTX)، مخصص لعلاج التهاب المفاصل الصدفي النشط لدى الكبار الذين كانوا من إستجابة غير كافية لعلاج سابق بدواء واحد أو أكثر مضاد للروماتيزم من مجموعة DMARDs أو لم يكن بإمكانهم تحمل العلاج.

العلاجية:

من مخطبات الجهاز المناعي، من مخطبات إنترلوكين.

يعمل سكايريبي عن طريق حجب بروتين في الجسم المسمى '23-IL'، الذي يسبب الإلتهاب.

الصدفية اللويحية

سكايريبي مخصص لعلاج الكبار الذين يعانون من الصدفية (psoriasis) اللويحية المتوسطة حتى الشديدة. يقلل سكايريبي من الإلتهاب وبذلك يمكن أن يساعد في تقليل أعراض الصدفية (psoriasis) اللويحية مثل حرققة، حكة، ألم، إحمرار وتشكل القشرة.

التهاب المفاصل الصدفي

سكايريبي مخصص لعلاج الإلتهاب المفاصل الصدفي لدى الكبار. إن التهاب المفاصل الصدفي عبارة عن مرض يؤدي إلى التهاب المفاصل والصدفية. إذا كنت تعاني من الإلتهاب مفاصل صدفي نشط، فمن الجائز أن تتلقى في البداية أدوية أخرى. إذا لم تؤثر هذه الأدوية بشكل كافٍ، ستلتقى سكايريبي مع أو بدون أدوية أخرى لعلاج الإلتهاب المفاصل الصدفي لديك. يقلل سكايريبي من الإلتهاب وبذلك يمكن أن يساعد في تخفيف الألم، والتصلب والانتفاخ في المفاصل لديك وما حولها، الألم والتصلب في العمود الفقري، الآفات الجلدية الصدفية، الضرر الصدفي للأظفار ويمكن أن يبطن تضرر العظم والغضروف في المفاصل لديك. هذه التأثيرات يمكن أن تسهل نشاطك اليومي الإعتيادي، وأن تقلل الإرهاق وتحسن جودة حياتك.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) - لم ريسانكيزوماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها هذا الدواء (مفصلة في الفقرة 6).
- وجد لديك ثلوث، بما في ذلك مرض سل نشط، والذي يعتقد طبيبك بأنه مهم.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج وخلال إستعمال سكايريبي إحك للطبيب إذا:

- لديك حاليا ثلوث أو إذا كنت تعاني من ثلوثات متكررة.
- لديك سل.
- تلقيت مؤخراً أو تخطط لتلقي لقاح. عليك الإمتناع عن تلقي لقاحات من أنواع معينة خلال فترة إستعمال سكايريبي.

ريدود فعل تحسسية خطيرة

يمكن أن يسبب سكايريبي أعراضاً جانبية خطيرة بما في ذلك ردود فعل تحسسية خطيرة (تأق). إحك للطبيب أو توجه حلالاً لتلقي مساعدة طبية إذا لاحظت بواحد من علامات رد الفعل التحسسي خلال إستعمال سكايريبي، مثل:

● صعوبة في التنفس أو في البلع

- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة
- إنخفاض ضغط الدم، الذي يمكنه أن يسبب دوأراً أو الشعور بدوخة
- حكة شديدة في الجلد، التي تترافق بطفح أحمر أو بأفات جلدية بارزة

الأطفال والمراهقون

سكايريبي غير مخصص لأطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة، ذلك لأنه لم يتم إختبار سكايريبي لدى هذه الفئة من العمر.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أيوية أخرى بما في ذلك أيوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك لطبيبك أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا تلقيت مؤخراً أو تخطط لتلقي لقاح. عليك الإمتناع عن تلقي لقاحات من أنواع معينة خلال فترة إستعمال سكايريبي. إذا لم تكن وأتقاً، تحدث مع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة خاصتك قبل وخلال إستعمال سكايريبي.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت إمراً 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، كوسيلة حذر، يوصى بالإمتناع عن إستعمال الدواء أثناء الحمل. من غير المعروف إذا كان سكايريبي يُطرح في حليب الأم، إحكي لطبيبك إذا كنت مرضعة أو تحظين للإرضاع قبل إستعمال هذا الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر سكايريبي على إستعمال الماكينات وعلى السياقة لديك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على 0.2 ملغ من بوليوسوربات 20 في كل جرعة مقدارها 150 ملغ. قد يسبب بوليوسوربات ردود فعل تحسسية. أخص طبيبك إذا وجدت لديك أي حساسية معروفة. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول من الصوديوم (23 ملغ) في كل قلم جاهز للحقن، أي أنه عملياً خالٍ من الصوديوم.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن وأتقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يُعطى هذا الدواء بالحقن تحت جلدك (يسمى 'الحقن تحت الجلد').

يحتوي كل مقدار دوائي على 150 ملغ من ذي يُعطى بحقنة واحدة. بعد المقدار الدوائي الأول، سوف تتلقى المقدار الدوائي التالي بعد مضي 4 أسابيع، وبعد ذلك كل 12 أسبوعاً. أنت والطبيب، الصيدلي أو الممرضة الخاصة بك يتوجب عليك التقرير فيما إذا كان من المفترض أن تحقن هذا الدواء بنفسك. لا تحقن لنفسك الدواء إلا أن تتلقى إرشاداً من الطبيب، الصيدلي أو الممرضة خاصتك. بإمكان المصالح أيضاً أن يحقن لك بعد تلقي إرشاد ملابن.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

اقرأ بتمعن الفقرة 7 'تعليمات الإستعمال' في نهاية هذه النشرة قبل أن تحقن لنفسك سكايريبي.

إذا حقنت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

أكثر مما حدد في وصفة الطبيب أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حلالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معك.

إذا نسيت حقن سكايريبي

إذا نسيت حقن سكايريبي، فعليك حقن مقدار دوائي فوراً عند تذكرتك بذلك. تحدث مع طبيبك إذا لم تكن وأتقاً وما يتعلق بتوقيت عليك فعله.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصدفية.

إذا توقفت عن إستعمال سكايريبي

لا يجوز التوقف عن إستعمال سكايريبي بدون إستشارة الطبيب أولاً. إذا توقفت عن العلاج فإن الأعراض لديك يمكن أن تعود.

لا يجوز إستعمال أيوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظرات 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 بعد بعض المستعملين. لا تحدث من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة

ريدود فعل تحسسية – قد تتطلب هذه علاجاً عاجلاً. توجه إلى طبيبك أو لتلقي مساعدة طبية طارئة بشكل فوري إذا لاحظت إحدى العلامات التالية:

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

- صعوبات في التنفس أو في البلع
- إنتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة
- انخفاض ضغط الدم، الذي يمكنه أن يسبب دوأراً أو الشعور بدوخة
- إلتعاد مع الطبيب أو التوجه لتلقي مساعدة طبية بشكل فوري إذا وجدت لديك الأعراض التالية. أعراض ثلوث خطير، مثل:
- سقوطة، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، تعرق ليلي
- الشعور بإرهاق أو ضيق في التنفس، سعال غير عابر
- جلد ساخن، أحمر ومؤلم، أو طفح جلدي مؤلم يترافق بحويصلات
- يقرر طبيبك فيما إذا بإمكانك مواصلة إستعمال سكايريبي.

أعراض جانبية أخرى

إحك لطبيبك إذا ظهرت إحدى الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جدا (very common) (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

● ثلوثات في الطول التنفسية العلوية التي تترافق بأعراض مثل ألم في الحنجرة وإحقان في الأنف

أعراض جانبية شائعة (common) (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100 بين):

- الشعور بإرهاق
- ثلوث فطري في الجلد
- ردود فعل في فمك (مثل إحمرار أو ألم)
- حكة
- صراع
- طفح
- إكزيما

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- ثلوثات صغيرة وحمرآ على الجلد
- شرى

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني عن 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 التسخين! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وكل لتفادي إصابتهم بالتسمم.

● لا تسبب التثقيب بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر ملصقة القلم وعلبة الكرتون الخارجية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من فترة الصلاحية.

● شروط التخزين: يجب التخزين في البراد (2-8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد.

● يجب حفظ القلم في علبة الكرتون الأصلية لحمايته من الضوء.

● عند الحاجة، بإمكان تخزين القلم الجاهز للحقن أيضاً خارج البراد (حتى حد أقصى قدره 25 درجة مئوية) حتى 24 ساعة في علبة الكرتون الأصلية لحمايته من الضوء.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا بدا السائل عكراً أو يحتوي على فتات أو جسيمات كبيرة.

● لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو في سلة القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

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

الرجاء أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة؟

سكايريبي عبارة عن سائل رائق وعديم اللون حتى أصفر موجود بداخل قلم جاهز للحقن. قد يحتوي السائل على جسيمات صغيرة بلون أبيض أو شفاف.

تحتوي كل عبوة على قلم 1 جاهز للحقن.

● صاحب الإمتياز وعنوانه: أيفي بيوفارما م.ض.م. حاراش 4، هود شارون، إسرائيل.

● اسم المنتج وعنوانه: أيفي دويتشلاند جي.إم.بي.إيتش أند كو. كيب.جي. كنولتستراسه، 16706. لودفيغسهافن، ألمانيا.

● تم إعدادها في أيلول 2025.

● رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

169-73-36871

● لمعلومات إضافية وللمركز برنامج الدعم إتصلوا *6718*

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

7. تعليمات الإستعمال

الرجاء إقرأ الفقرة 7 بكاملها قبل إستعمال سكايريبي

سكايريبي قلم جاهز للحقن

غطاء رمادي داكن

(لا يجوز نزعها إلا

قبل الحقن)



● إبرة نافذة مراقبة زر تشغيل أخضر

● إبرة بيضاء

● مقبضي إمساك رماديين

● كم إبرة أبيض

● قبل أن تحقن سكايريبي، من المهم أن تعرف

عليك أن تتلقى إرشادا حول كيفية حقن سكايريبي قبل إعطاء الحقنة. تحدث مع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة خاصة إذا كنت بحاجة لمساعدة

● علم التواريخ في لوحة التقويم السنوي الخاصة بك، لكي تعرف متى عليك حقن سكايريبي

● إحتفظ سكايريبي في عبوة الكرتون الأصلية لحماية الدواء من الضوء إلى أن يحين موعد إستعمالها

● قم بإخراج عبوة الكرتون من البراد وأتركها بدرجة حرارة الغرفة، بعيداً عن ضوء الشمس المباشر، لمدة 30 حتى 90 دقيقة قبل الحقن

● لا يجوز الحقن إذا كان السائل في نافذة المراقبة عكراً أو يحتوي على فتات أو جسيمات كبيرة. يجب أن يبدو السائل رائقاً حتى أصفر وقد يحتوي على جسيمات صغيرة بيضاء أو شفافة

● لا يجوز خض القلم

● تزيث في نزع الغطاء الرمادي الداكن حتى قبيل الحقن فعلياً

● قم بإرجاع هذا الدواء للصيدلية

● إذا إنتقض تاريخ الصلاحية (EXP)

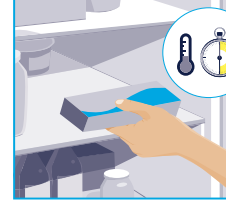
● إذا تجمد السائل ذات مرة (حتى ولو ذاب)

● إذا سقط القلم أو تضرر

● إذا كانت عبوة الكرتون غير كاملة

إتبع المراحل أدناه في كل مرة تستعمل فيها سكايريبي

المرحلة 1



أخرج عبوة الكرتون من البراد وأتركها في درجة حرارة الغرفة، بعيداً عن ضوء الشمس المباشر، لمدة 30 حتى 90 دقيقة قبل الحقن

● لا يجوز إخراج القلم من عبوة الكرتون أثناء تمكين سكايريبي من بلوغ درجة حرارة الغرفة

● لا يجوز تسخين سكايريبي بأي طريقة أخرى. مثلاً، لا يجوز التسخين في الميكروويف أو في الماء الساخن

● لا يجوز إستعمال القلم إذا تجمد السائل، حتى ولو ذاب

● ضع الأشياء التالية على سطح نظيف ومسطح:

● 1 قلم جاهز للحقن

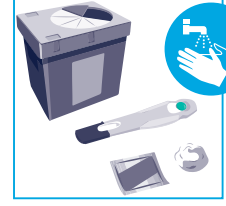
● 1 ضماد كحولي (غير مشمول في عبوة الكرتون)

● 1 كرة قطن أو ضماد شاشي (غير مشمولين في عبوة الكرتون)

● وعاء خاص للنفايات (غير مشمول في عبوة الكرتون)

● أشطف وجفف يديك.

المرحلة 2



● إحتمر من بين 3 مناطق للحقن:

● الجزء الأمامي من الفخذ الأيسر

● الجزء الأمامي من الفخذ الأيمن

● في البطن بمسافة قدرها 5 سم على الأقل من السرة

● قبل كل عملية حقن، إمسح المكان الذي أنت مقبل على الحقن فيه بواسطة ضماد كحولي بحركة دائرية.

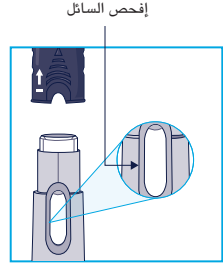
● لا يجوز لمس مكان الحقن أو الزر عليه بعد تنظيفه. دع الجلد يجف قبل الحقن

● لا يجوز الحقن عبر الملابس

● لا يجوز الحقن في جلد مؤلم، مرضوض، محمر، قاسي، فيه ندب، أو فيه علامات شد

● لا يجوز الحقن في أماكن مصابة بالصدفية

المرحلة 4



أمسك القلم بحيث يكون الغطاء الرمادي الداكن متجهاً نحو الأعلى، حسب الرسم.

● إسحب وأزغ الغطاء الرمادي الداكن

● إرم الغطاء الرمادي الداكن

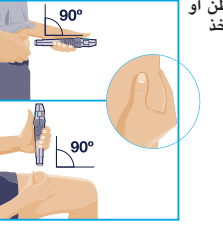
● إفحص السائل الموجود في نافذة المراقبة.

● إنه لأمر سليم رؤية فقاعات في السائل

● يجب أن يبدو السائل رائقاً حتى أصفر وقد يحتوي على جسيمات صغيرة بيضاء أو شفافة

● لا يجوز الإستعمال إذا بدا السائل عكراً أو يحتوي على فتات أو جسيمات كبيرة

المرحلة 5



● أمسك القلم بأصابعك من مقبضي الإمساك الرماديين.

● إقلب القلم بحيث يتجه كم الإبرة الأبيض نحو منطقة الحقن ويكون بإمساكك رؤية زر التشغيل الأخضر.

● إضغط (أقرص) بلطف الجلد في منطقة الحقن الخاصة بك لتشكيل منطقة بارزة وإمسك بها بشدة.

● موضع كم الإبرة الأبيض بزواوية قائمة (90 درجة) لمنطقة الحقن البارزة.

المرحلة 6



● أمسك القلم بحيث يكون بإمساكك رؤية زر التشغيل الأخضر ونافذة المراقبة.

● إدفع وواصل دفع القلم مقابل منطقة الحقن.

● يتم تفعيل القلم فقط عندما يضغط كم الإبرة الأبيض نحو الأسفل مقابل منطقة الحقن بواسطة ضماد كحولي بحركة دائرية.

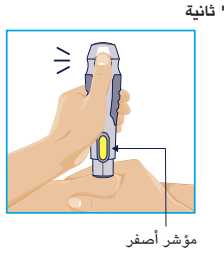
● لا يجوز لمس مكان الحقن أو الزر عليه بعد تنظيفه. دع الجلد يجف قبل الحقن

● لا يجوز الحقن عبر الملابس

● لا يجوز الحقن في جلد مؤلم، مرضوض، محمر، قاسي، فيه ندب، أو فيه علامات شد

● لا يجوز الحقن في أماكن مصابة بالصدفية

المرحلة 7



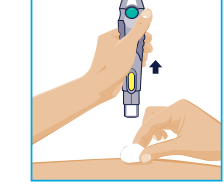
● واصل الضغط على القلم مقابل منطقة الحقن.

● تنتهي عملية الحقن عندما: ● يصدر القلم صوت "طقة" ثانية أو

● المؤشر الأصفر يملأ نافذة المراقبة

● يستغرق هذا الأمر حتى 15 ثانية.

المرحلة 8



● عند إنتهاء عملية الحقن، إسحب ببطء القلم عن الجلد.

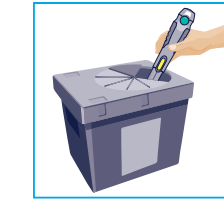
● يغطي كم الإبرة الأبيض طرف الإبرة. ويصدر صوت "طقة" إضافي.

● بعد إنتهاء عملية الحقن، ضع قطعة قطن أو ضماد شاشي على الجلد في منطقة الحقن.

● لا يجوز فرك منطقة الحقن

● إن حدث نزف طفيف في منطقة الحقن هو أمر سليم

المرحلة 9



● إرم القلم المستعمل في وعاء خاص للنفايات مباشرة بعد الإستعمال.

● لا يجوز رمي القلم المستعمل في سلة النفايات البيئية

● طبيبك، الصيدلي أو الممرضة خاصة إذا كنت بحاجة لمساعدة

● الوعاء الممتلئ الخاص بالنفايات

المرحلة 15



● إضغط على زر التشغيل الأخضر الزر عليه بعد تنظيفه. دع الجلد يجف قبل الحقن

● لا يجوز لمس مكان الحقن أو الزر عليه بعد تنظيفه. دع الجلد يجف قبل الحقن

● لا يجوز الحقن عبر الملابس

● لا يجوز الحقن في جلد مؤلم، مرضوض، محمر، قاسي، فيه ندب، أو فيه علامات شد

● لا يجوز الحقن في أماكن مصابة بالصدفية