

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986**
يسوّق هذا الدواء حسب وصفة طبيب فقط

## سكايريزي® 150 ملغ محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للحقن

**المادة الفعالة وتركيزها:** كل محقنة جاهزة للحقن تحتوي على ريسانكيزوماب **150** ملغ في 1 مل، Risankizumab 150 mg/1 ml لقائمة المواد غير الفعالة وموكلات الحساسية – الرجاء أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة.

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء،** تحتوي هذه النشرة على معلومات موزجة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

**وُصف هذا الدواء للعلاج من إكلم.** لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدك له أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

**1. لأي غرض مخصص الدواء؟**

الصدفية اللويجية

سكايريزي مخصص لعلاج الصدفية (psoriasis) اللويجية المتوسطة حتى الشديدة، لدى الكبار المرشحين لعلاج جهازري.

التهاب المفاصل الصدفي

سكايريزي، يفرده أو بمشاركة ميثوتريكسات (MTX)، مخصص لعلاج التهاب المفاصل الصدفي النشط لدى الكبار الذين قاسوا من إستجابة غير كافية للعلاج سابق بدواء واحد أو أكثر مضاد للروماتيزم من مجموعة DMARDs  وَلَمْ يَكُن بإمكانهم تحمل العلاج.

**الفصيلة العلاجية:**

من مثبطات الجهاز المناعي، من مثبطات إنترلوكين.

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

الصدفية اللويجية

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

التهاب المفاصل الصدفي

سكايريزي مخصص لعلاج التهاب المفاصل الصدفي لدى الكبار. إن إتهاب المفاصل الصدفي عبارة عن مرض يؤدي إلى التهاب المفاصل والصدفية. إذا كنت تعاني من إتهاب مفاصل صدفي نشط، فمن الجائز أن تتلقى في البداية أدوية أخرى. إذا لم تؤثر هذه الأدوية بشكل كافٍ، ستلتقى سكايريزي مع أو بدون أدوية أخرى لعلاج التهاب المفاصل الصدفي لديك.

يقلل سكايريزي من الإلتهاب وبذلك يمكن أن يساعد في تخفيف الألم، والتصلب والإنتفاخ في المفاصل لديك وما حولها، الألم والتصلب في العمود الفقري، الآفات الجلدية الصدفية، الضرر الصدفي للأظافر ويمكن أن يبطل تضرر العظم والغضروف في المفاصل لديك. هذه التأثيرات يمكن أن تسهل نشاطك اليومي الإعتيادي، وأن تقلل الإرهاق وتحسن جودة حياتك.

**2. قبل إستعمال الدواء**

**لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

- كنت حساساً (البرجي) 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 سكايريزي إكلم للطبيب إذا:**

- لديك حالياً تلوث أو إذا كنت تعاني من تلوثات متكررة.
- لديك سل.
- تلقيت مؤخرأ أو تخطط لتلقي لقاح. عليك الإمتناع عن تلقي لقاحات من أنواع معينة خلال فترة إستعمال سكايريزي.

ردود فعل تحسسية خطيرة

يمكن أن يسبب سكايريزي أعراضاً جانبية خطيرة بما في ذلك ردود فعل تحسسية خطيرة (تأقٍ).

إكلم للطبيب أو توجه حالا لتلقي مساعدة طبية إذا لاحظت إحدى علامات رد الفعل التحسسي خلال إستعمال سكايريزي، 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 تتوافق بطفح أحمر أو بأفات جلدية بارزة

الأطفال والمرامقين

سكايريزي غير مخصص للأطفال ومرامقين دون عمر **18** سنة، ذلك لأنه لم يتم إختبار سكايريزي لدى هذه الفئة من العمر.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إكلم للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا تلقيت مؤخراً أو تخطط لتلقي لقاح. عليك الإمتناع عن تلقي لقاحات من أنواع معينة خلال فترة إستعمال سكايريزي.

إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع طبيبك، الصيدلي أو المعرضة الخاصة بك قبل وخلال إستعمال سكايريزي.

**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 سكايريزي.

لا توجد معلومات كافية بخصوص إستعمال سكايريزي أثناء الحمل، ولذلك، كوسيلة حذر، يوصى بالإمتناع عن إستعمال الدواء أثناء الحمل. من غير المعروف إذا كان سكايريزي يطرح في حليب الأم. إكحي لطبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع قبل إستعمال هذا الدواء.

**السياقة وإستعمال الماكناات**

من غير المتوقّع أن يؤثّر سكايريزي على إستعمال الماكناات والسياقة لديك.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي هذا الدواء على 0.2 ملغ من بُوليسوربات 20 في كل جرعة مقدارها 150 ملغ. قد يسبب بُوليسوربات ردود فعل تحسسية. أخبر طبيبك إذا وجدت لديك أي حساسية معروفة.
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليغول 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 واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج بحددان من قبل الطبيب فقط.

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

يحتوي كل مقدار دوائي على 150 ملغ الذي 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 المعرضة الخاصة بك يتوجب عليكم التقرير فيما إذا كان من المفترض أن تحقن هذا الدواء بنفسك. لا تحقن لنفسك الدواء إلا أن تتلقى إرشاداً من الطبيب، الصيدلي أو المعرضة خاصتك. بإمكان المعالج أيضاً أن يحقن لك بعد تلقي إرشاداً ملائماً.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

**اقرأ بتمعن الفقرة 7 تعليمات الإستعمال** في نهاية هذه النشرة قبل أن تحقن لنفسك سكايريزي.

إذا حقنت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا حقنت بالخطأ مقداراً دوائياً مفرطاً من سكايريزي أو إذا أعطيت المقدار الدوائي في موعد أبكر مما حدد في وصفة الطبيب أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

**إذا نسيت حقن سكايريزي**

إذا نسيت حقن سكايريزي، فعليك حقن مقدار دوائي فوراً عند تذكرك بذلك. تحدث مع طبيبك إذا لم تكن واثقاً مما يتوجب عليك فعله.

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 سكايريزي**

لا يجوز التوقف عن إستعمال سكايريزي 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 سكايريزي قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا نندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

**أعراض جانبية خطيرة**

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

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

- صعوبات في التنفس أو في البلع
- إنتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة
- إنخفاض ضغط الدم، الذي يمكنه أن يسبب دواماً أو الشعور بدوخة
- عليك التحدث مع الطبيب أو التوجه لتلقي مساعدة طبية بشكل فوري إذا وُجدت لديك الأعراض التالية. أعراض تلوث خطير، مثل: سخونة، أعراض شبيهة بالإنفلوإنزا، تعرق ليلي
- الشعور ببارهاق أو ضيق في التنفس، سعال غير عابر
- جلد ساخن، أحمر ومؤلم، أو طفح جلدي مؤلم يتراقف بحويصلات
- يقرر طبيبك فيما إذا بإمكانك مواصلة إستعمال سكايريزي.

**أعراض جانبية أخرى**

إكلم لطبيبك إذا ظهرت إحدى الأعراض الجانبية التالية:

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

- تورلات في الطرق التنفسية العلوية التي تتوافق بأعراض مثل ألم في الحنجرة وإحقتان في الأنف

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

- الشعور ببارهاق
- تلوث فطري في الجلد
- ردود فعل في مكان الحقن (مثل احمرار أو ألم)
- حكة
- صداع
- طفح
- إكزيما

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

- تورءات صغيرة وحمراء 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](http://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 التسهم! 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 المحقنة 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 المحقنة في علبة الكرتون الأصلية للحماية من الضوء.
- عند الحاجة، بالإمكان تخزين المحقنة الجاهزة للحقن أيضاً خارج البراد (حتى 25 درجة مئوية كحد أقصى) حتى 24 ساعة في علبة الكرتون الأصلية لحمايتها من الضوء.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا بدا السائل عكرأ 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**

**ماذا يحتوي سكايريزي**

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 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

**كيف يبدو الدواء وما هو محتواه العلبية؟**

سكايريزي عبارة عن سائل رائق وعديم اللون حتى أصفر موجود بداخل محقنة جاهزة للحقن مع واقى إبرة. قد يحتوي السائل على جسيمات صغيرة بلون أبيض أو شفاف.

تحتوي كل علبه على محقنة 1 جاهزة للحقن.

- صاحب الإمتياز وعنوانه:** أبفي بيوفارما م.ض.م، حماراش 4، هود هشارون، إسرائيل.

**إسم المنتج وعنوانه:** أبفي دويتشلاند جي.إم.بي.إيتش أند كو. كبي.جي. كونشولتراسه، 67061-لودفيغسهافن، ألمانيا.

تم إعدادها في أيلول 2025.

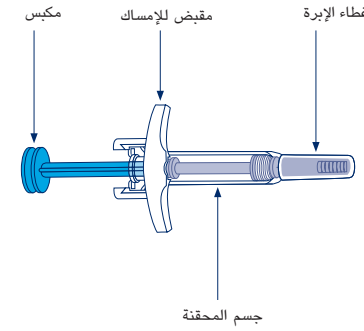
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 169-73-36871

لمعلومات إضافية ولمركز برنامج الدعم إتصلوا \*6718\*

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

## 7. تعليمات الإستعمال

الرجاء إقرأ الفقرة 7 بكاملها قبل إستعمال سكايريبي  
سكايريبي محقنة جاهزة للحقن



قبل أن تحقن سكايريبي، من المهم أن تعرف

- عليك أن تتلقى إرشاداً حول كيفية حقن سكايريبي قبل إعطاء الحقنة. تحدث مع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة خاصتك إذا كنت بحاجة لمساعدة
- علم التواريخ في لوحة التقويم السنوي الخاصة بك، لكي تعرف متى عليك حقن سكايريبي
- إحفظ سكايريبي في علبة الكرتون الأصلية لحماية الدواء من الضوء إلى أن يحين موعد إستعمالها
- لا يجوز الحقن إذا كان السائل عكراً أو يحتوي على فتات أو جسيمات كبيرة. يجب أن يبدو السائل رائقاً حتى مائل للأصفر وقد يحتوي على جسيمات صغيرة بيضاء أو شفافة
- لا يجوز خض المحقنة
- تريت في نزع غطاء الإبرة حتى قبيل الحقن فعلياً.
- قم بإرجاع هذا الدواء للصيدلية
- إذا إنتقض تاريخ الصلاحية (EXP)
- إذا تجمد السائل ذات مرة (حتى ولو ذاب)
- إذا سقطت المحقنة أو تضررت
- إذا كانت علبة الكرتون غير كاملة

لحقن مريح أكثر: أخرج عبوة الكرتون من البراد وأتركها بدرجة حرارة الغرفة، بعيداً عن ضوء الشمس المباشر، لمدة 15 حتى 30 دقيقة قبل الحقن.

• لا يجوز تسخين سكايريبي بأية طريقة أخرى (مثلاً، بداخل الميكروويف أو في ماء ساخن)

• إحفظ المحقنة داخل عبوة الكرتون إلى أن تكون جاهزاً للحقن

• إتبع المراحل أدناه في كل مرة تستعمل سكايريبي

### المرحلة 1

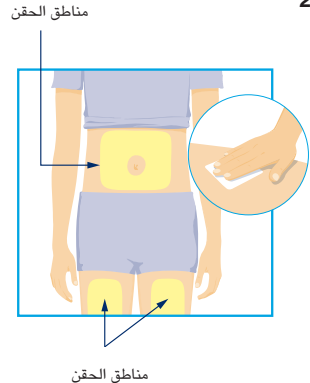


أخرج المحقنة الجاهزة للحقن من غلافها بواسطة مقبض الإمساك.  
• لا يجوز مسك أو سحب المكبس عند إخراج المحقنة الجاهزة للحقن من غلافها

ضع الأشياء التالية على سطح نظيف ومستو:

- 1 محقنة جاهزة للحقن
  - 1 ضماد كحولي (غير مشمول في علبة الكرتون)
  - 1 كرة من القطن أو ضماد شاشي (غير مشمول في علبة الكرتون)
  - وعاء خاص للقمامة (ليس مشمولاً في علبة الكرتون)
- أشطف وجفف يديك.

### المرحلة 2



مناطق الحقن

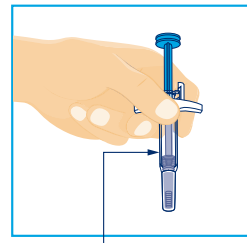
مناطق الحقن

إختر من بين الأماكن الثلاثة للحقن:  
• القسم 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 مقبلاً على الحقن فيه بواسطة ضماد كحولي بحركة دائرية.

- لا يجوز لمس مكان الحقن أو الزفر 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 3



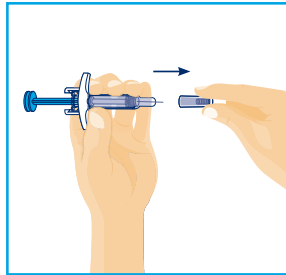
إفحص السائل

أمسك المحقنة بحيث تكون الإبرة المغطاة متجهة نحو الأسفل، بحسب الرسم.

إفحص السائل الذي في المحقنة.

- إنه لأمر سليم رؤية فقاعات في النافذة الصغيرة
- 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

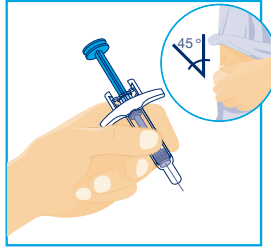
### المرحلة 4



نزع غطاء الإبرة:

- أمسك المحقنة بيد واحدة بين مقبض الإمساك وغطاء الإبرة بواسطة اليد الثانية، إسحب بلطف وأنزع غطاء الإبرة
- لا يجوز مسك أو سحب المكبس خلال نزع غطاء الإبرة
- من الجائز أن ترى قطرة سائل في طرف الإبرة. هذا الأمر سليم
- إرم غطاء الإبرة
- لا يجوز لمس الإبرة بأصابعك ولا تسمح بملامسة الإبرة لأي سطح كان

### المرحلة 5

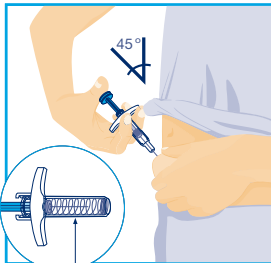


أمسك جسم المحقنة بيد واحدة، بين الإبهام والسبابة، كأنت تمسك قلم رصاص.

أقرص بلطف بواسطة يدك الثانية منطقة الجلد التي تم تنظيفها وأمسكها بقوة.

أدخل الإبرة حتى النهاية لداخل الجلد بزاوية قدرها 45 درجة تقريباً بحركة سريعة وقصيرة. حافظ على بقاء المحقنة ثابتة بنفس الزاوية.

### المرحلة 6



إدفع ببطء المكبس نحو الداخل حتى النهاية، إلى أن يتم حقن كامل السائل.

إسحب الإبرة من الجلد مع إبقاء المحقنة بنفس الزاوية.

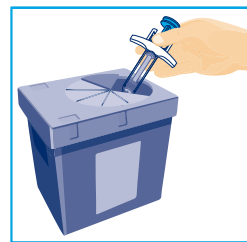
إنزع ببطء الإبهام عن المكبس. في هذه المرحلة، ستغطي الإبرة بواسطة واقي الإبرة.

- لن يتم تفعيل واقي الإبرة إلى أن يتم حقن كامل السائل
- تحدث مع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة خاصتك إذا بدا بك بأنه لم يعطى لك مقداراً دوائياً كاملاً

إضغط بواسطة كرة قطنية أو ضماد شاشي على مكان الحقن وواصل الضغط لمدة 10 ثواني.

لا يجوز فرك الجلد في مكان الحقن. من الجائز حدوث نرفظ طفيف في مكان الحقن. هذا الأمر سليم.

### المرحلة 7



إرم المحقنة المستعملة في وعاء خاص للنفايات مباشرة بعد الإستعمال.

- لا يجوز رمي المحقنة المستعملة في القمامة المنزلية
- يوضح لك طبيبك، الصيدلي أو الممرضة خاصتك كيف يجب إعادة الوعاء الممتلئ الخاص بالنفايات