

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) - 1986
يسوق هذا الدواء حسب وصفة طبيب فقط

سكايريبيTM 150 ملغ

محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للحقن

المادة الفعالة وتتركبها:

كل محقنة جاهزة للحقن تحتوي على ريسانكيزوماب 150 ملغ في 1 ملل، Risankizumab 150 mg/1 ml.

لقائمة 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 موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء للعلاج من إكلم. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

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

الفصيلة العلاجية:

من مثبطات الجهاز المناعي، من مثبطات إنترلوكين.

يعمل سكايريبي عن طريق حجب بروتين في الجسم المسمى "IL-23"، الذي يسبب الإلتهاب. بذلك، يقلل الدواء من الإلتهاب. يقلل الدواء أيضاً من أعراض الصدفية مثل حرق، حكة، ألم، إحمرار وتشكل قشرة.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

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

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج وخلال استعمال سكايريبي إكلم للطبيب إذا:

- لديك حاليًا تلوث أو إذا كنت تعاني من تلوثات متكررة.
- لديك سل.
- تتلقب مؤخرًا أو تخطط لتلقي لقاح. عليك الإمتناع عن تلقي لقاحات من أنواع معينة خلال فترة إستعمال سكايريبي.

رودود فعل تحسسية

إكلم الطبيب أو توجه حالاً لتلقي مساعدة طبية إذا لاحظت إحدى علامات رد الفعل التحسسي خلال استعمال سكايريبي، مثل:

- صعوبة في التنفس أو في البلع
- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة
- حكة شديدة في الجلد، التي تترافق بطفح أحمر أو بقاآت 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 مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إكلم الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا تلقيت مؤخرًا أو تخطط لتلقي لقاح. عليك الإمتناع عن تلقي لقاحات من أنواع معينة خلال فترة إستعمال سكايريبي. إذا لم تكن واثقًا، تحدث مع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة الخاصة بك قبل وخلال إستعمال سكايريبي.

الحمل، الإرضاع والحضوبة

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، كوسيلة حذر، يوصى بالإمتناع عن إستعمال الدواء أثناء الحمل. من غير المعروف إذا كان سكايريبي يُطرح في حليب الأم، إكحي طبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع قبل إستعمال هذا الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر سكايريبي على إستعمال الماكينات والسيافة لديك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

الرجاء أنظر الفقرة 6 – "معلومات إضافية" في هذه النشرة.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيتضاح 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 بالحقن تحت الجلد).

يحتوي كل مقدار دوائي على 150 ملغ من الدواء 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 عليكم التقرير فيما إذا من المفترض أن تحقن هذا الدواء بنفسك. لا تحقن لنفسك الدواء إلى أن تتلقى إرشاداً من طبيبك، الصيدلي أو الممرضة خاصتك. بإمكان المعالج أيضاً أن يحقن لك بعد تلقي إرشاد ملائم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إقرأ بتمعن الفقرة 7 "تعليمات الإستعمال" في نهاية هذه النشرة قبل أن تحقن لنفسك سكايريبي.

إذا حقنت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا حقنت بالخطأ مقداراً دوائياً مفرطاً من سكايريبي أو إذا أعطيت الجرعة الدوائية في موعد أكبر مما حدد في وصفة الطبيب أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت حقن سكايريبي

إذا نسيت حقن سكايريبي، 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 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 العزيمة! 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 عند بعض المستعملين. لا تندersh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة

عليك التحدث مع الطبيب أو التوجه لتلقي مساعدة طبية بشكل فوري إذا وجدت لديك أعراض تلوث خطير، مثل:

- سخونة، 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

إكلم طبيبك إذا ظهرت إحدى الأعراض الجانبية التالية:

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

- تلوثات في الطرق التنفسية العلوية التي تترافق بأعراض مثل ألم في الحنجرة وإحتقان في الأنف

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

- الشعور بإرهاق
- تلوث فطري في الجلد
- ردود فعل في مكان الحقن (مثل إحمرار أو ألم)
- حكة
- صداع

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

- نتوءات صغيرة وحمرآء على الجلد

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم 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 النماذج 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 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 علبه 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 علبه الكرتون الأصلية لحمايتها من الضوء.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا بدا السائل عكرًا 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 سكايريبي

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

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

- يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومل صوديوم (23 ملغ) في كل محقنة جاهزة للحقن، أي أنه علبياً "خال من الصوديوم".

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة؟

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

تحتوي كل عبلة على محقنة 1 جاهزة للحقن.

صاحب الإمتياز وعنوانه: أبفي بيوفارما م.ض، محاراش 4، هود هشارون، إسرائيل.

إسم المنتج وعنوانه: أبفي دويتشلاند جي.إم.بي.إيتش أند كو. كي.جي، كئولشتراسه، 67061، لودفيغسهافن، ألمانيا.

تم إعدادها في حزيران 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة

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

لمعلومات إضافية ولمركز برنامج الدعم

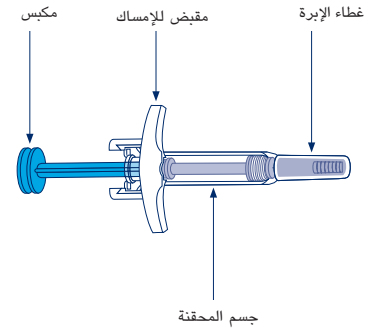
إتصل 6*718



من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. 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 التاريخ في لوحة التقويم السنوي الخاصة بك، لكي تعرف متى عليك حقن سكايريبي
- إحفظ سكايريبي في علبة الكرتون الأصلية لحماية الدواء من الضوء إلى أن يحدد 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 إنتقضى تاريخ الصلاحية (EXP)
- إذا سجدت 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.

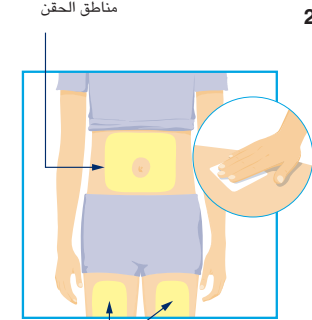
- لا يجوز مسك أو سحب المكبس عند إخراج المحقنة الجاهزة للحقن من غلافها

ضع الأشياء التالية على سطح نظيف ومستوي:

- 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



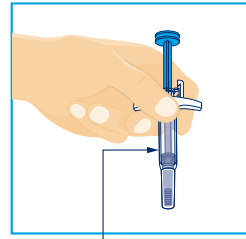
مناطق الحقن

- اختر 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

مناطق الحقن

المرحلة 3



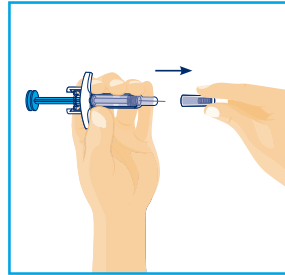
إفحص السائل

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

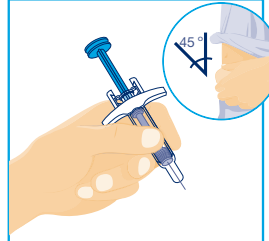
المرحلة 4



نزع غطاء الإبرة:

- أمسك المحقنة بيد واحدة بين مقبض الإمساك وغطاء الإبرة
- بواسطة اليد الثانية، إسحب بلطف وأزح 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

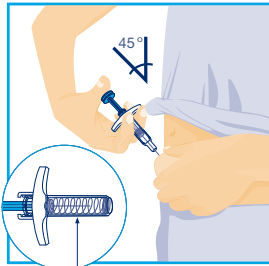


أمسك جسم المحقنة بيد واحدة، بين الإبهام والسبابة، كأنك تمسك قلم رصاص.

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، ستتغطى الإبرة بواسطة واقي الإبرة.

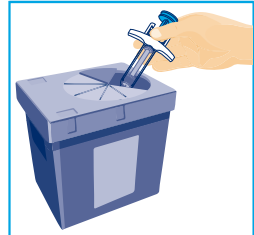
- لن يتم تفعيل واقي الإبرة إلى أن يتم حقن كامل السائل
- تحدث مع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة خاصتك إذا بدا لك بأنه لم يعطى لك مقداراً دوائياً كاملاً

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.

واقي الإبرة

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