

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

## سكايريبي TM 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.

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء للعلاج من أملك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

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

### الفصلية العلاجية:

من مثبطات الجهاز المناعي، من مثبطات إنترولوكين. يعمل سكايريبي عن طريق حجب بروتين في الجسم المسمى "IL-23"، الذي يسبب الإتهاب، بذلك، يقلل الدواء من الإتهاب. يقلل الدواء أيضاً من أعراض الصدفية مثل حرق، حكة، ألم، إحمراء وتشكل قشرة.

### 2. قبل إستعمال الدواء

- لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
  - كنت حساساً (أليرجي) لريسانكيزوماب 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 حالياً ثلوث أو إذا كنت تعاني من ثلوثات متكررة.
- لديك سل.
- تلقيت مؤخرًا أو تخطط لتلقي لقاح. عليك الإمتناع عن تلقي لقاحات من أنواع معينة خلال فترة إستعمال سكايريبي.

#### رود فعل تحسسية

- إحك للطبيب أو توجه حالاً لتلقي مساعدة طبية إذا لاحظت بوحد من أعراض رد الفعل التحسسي خلال إستعمال سكايريبي، مثل:
  - صعوبة في التنفس أو في البلع
  - إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة
  - 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 مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب 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 خاصتك قبل وخلال إستعمال سكايريبي.

#### الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، فعليك إستعمال وسيلة منع حمل خلال فترة إستعمال هذا الدواء، ولمدة 21 أسبوعًا 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. إحك للطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين 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

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

### 3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائما إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن واثقًا بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يُعطى هذا الدواء بالحقن تحت جلوك (يسمى الحقن 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 أسبوعًا. 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 إرشادا من طبيبك، الصيدلي أو الممرضة خاصتك. بإمكان المعالج أيضا أن يحقن لك بعد تلقي إرشاد ملائم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

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

#### إذا حققت بالخطأ مقبلاً دوائياً أكبر

إذا حققت بالخطأ مقبلاً دوائياً مغرماً من سكايريبي أو إذا أعطيت المقدار الدوائي في موعد أبكر مما حدد في وصفة الطبيب أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا للطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبلة 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 أولاً. 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 سكايريبي قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهن من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تعاني أياً منها.

#### أعراض جانبية خطيرة

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

- سخونة، أعراض شبيهة بالإنتفلونزا، 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 الطرق التنفسية العلوية التي تترافق بأعراض مثل ألم في الحنجرة وإحتقان في الأنف

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

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

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

- ثلوثات صغيرة وحمراء 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](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 إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر ملصقة القلم وعبلة 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 القلم الجاهز للحقن في عبلة الكرتون الأصلية لحمايته من الضوء.
- عند الحاجة، بالإمكان تخزين القلم الجاهز للحقن أيضاً خارج البراد (حتى حد أقصى قدره 25 درجة مئوية) حتى 24 ساعة في عبلة 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. أسأل 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, cetic acid glacial and water for injection

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) في كل قلم جاهز للحقن، أي أنه عملياً "خال من الصوديوم".

#### كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبلة؟

سكايريبي عبارة عن سائل رائق وعتيم اللون حتى أصفر موجود بداخل قلم جاهز للحقن. قد يحتوي السائل على جسيمات صغيرة بلون أبيض أو شفاف. تحتوي كل عبلة على قلم 1 جاهز للحقن.

- صاحب الإمتياز وعنوانه: أبقي بيوفارما م.ض.، هحاراش 4، هود هشارون، إسرائيل.
- إسم المنتج وعنوانه: أبقي دويتشلاند جي.إم.بي.إيتش أند كو. كي.جي.، كونولشتراسه، 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 وللمركز برنامج الدعم إتصلوا \*6718



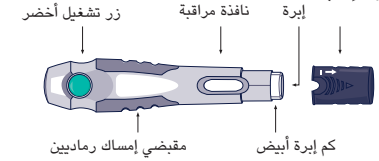
من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

## 7. تعليمات الإستعمال

### الرجاء إقرأ الفقرة 7 بكاملها قبل إستعمال سكايريبي

#### سكايريبي قلم جاهز للحقن

غطاء رمادي داكن  
(لا يجوز نزعها إلا قبل  
الحقن)



#### 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 خاصتك إذا كنت بحاجة لمساعدة.
- علم التواريخ في لوحة التقويم السنوي الخاصة بك، لكي تعرف متى عليك حقن سكايريبي
- إحتفظ سكايريبي في عبلة الكرتون الأصلية لحماية الدواء من الضوء إلى أن يحين موعد إستعمالها
- قم بإخراج عبلة 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 شفاقة
- لا يجوز خض القلم
- تريت في نزع الغطاء الرمادي الداكن حتى قبيل الحقن فعلياً
- قم بإرجاع هذا الدواء للصيدلية
- إذا إنتفض تاريخ الصلاحية (EXP)
- إذا تجمد السائل ذات مرة (حتى ولو ذاب)
- إذا سقط القلم أو تضرر
- إذا كانت عبلة الكرتون غير كاملة

## إتبع المراحل أدناه في كل مرة تستعمل فيها سكايريبي

<p><b>المرحلة 1</b></p> <p>أخرج عبلة الكرتون من البراد وأتركها في درجة حرارة الغرفة، بعيداً عن ضوء الشمس المباشر، لمدة 30 حتى 90 دقيقة قبل الحقن</p> <p>● لا يجوز إخراج القلم من عبلة الكرتون أثناء تمكين سكايريبي من بلوغ درجة حرارة الغرفة</p> <p>● لا يجوز تسخين سكايريبي بأي طريقة أخرى، مثلاً، لا يجوز التسخين في الميكروويف أو في الماء الساخن</p> <p>● لا يجوز إستعمال القلم إذا تجمد السائل، حتى ولو ذاب</p>	<p><b>المرحلة 2</b></p> <p>ضع الأشياء التالية على سطح نظيف ومسطح:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 1 قلم جاهز للحقن</li> <li>● 1 ضماد كحولي (غير مشمول في عبلة الكرتون)</li> <li>● 1 كرة قطن أو ضماد شاشي (غير مشمولين في عبلة الكرتون)</li> <li>● وعاء خاص للنفايات (غير مشمول في عبلة الكرتون)</li> </ul> <p>أشطف وجفف يديك.</p>
<p><b>المرحلة 3</b></p> <p>إختر 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</p> <p>قبل كل عملية حقن، إمسح المكان الذي أنت مقبل على الحقن فيه بواسطة ضماد كحولي بحركة دائرية.</p> <p>● لا يجوز لمس مكان الحقن أو الزفر عليه بعد تنظيفه. دع الجلد يجف قبل الحقن</p> <p>● لا يجوز الحقن عبر الملابس</p> <p>● لا يجوز الحقن في جلد مؤلم، مرضوض، محمر، قاسي، فيه ندب، أو فيه علامات شد</p> <p>● لا يجوز الحقن في أماكن مصابة بالصدفية</p>	<p><b>المرحلة 4</b></p> <p>إفحص السائل</p>
<p><b>المرحلة 5</b></p> <p>إفحص القلم بأصابعك من مقبضي الإمساك الرماديين.</p> <p>● 1 إقلب القلم بحيث يتجه كم الإبرة الأبيض نحو منطقة الحقن ويكون بإمساكك رؤية زر التشغيل الأخضر.</p> <p>إضغط (أقرص) بلطف الجلد في منطقة الحقن الخاصة بك لتشكيل منطقة بارزة وإمسك بها بشدة.</p> <p>موضع كم الإبرة الأبيض بزواوية قائمة (90 درجة) لمنطقة الحقن البارزة.</p>	<p><b>المرحلة 6</b></p> <p>15 ثانية "طقة" أولى</p>

<p><b>المرحلة 7</b></p> <p>واصل الضغط على القلم مقابل منطقة الحقن.</p> <p>تنتهي عملية الحقن عندما: يصدر القلم صوت "طقة" ثانية أو</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● المؤشر الأصفر يملأ نافذة المراقبة</li> </ul> <p>يستغرق هذا الأمر حتى 15 ثانية.</p>	<p><b>المرحلة 8</b></p> <p>عند إنتهاء عملية الحقن، إسحب ببطء القلم عن الجلد.</p> <p>يغطي كم الإبرة الأبيض طرف الإبرة ويصدر صوت "طقة" إضافي.</p> <p>بعد إنتهاء عملية الحقن، ضع قطعة قطن أو ضماد شاشي على الجلد في منطقة الحقن.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● لا يجوز فرك منطقة الحقن</li> <li>● إن حدوث نزف طفيف في منطقة الحقن هو أمر سليم</li> </ul>
<p><b>المرحلة 9</b></p> <p>إرم القلم المستعمل في وعاء خاص للنفايات مباشرة بعد الإستعمال.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● لا يجوز رمي القلم المستعمل في سلة النفايات البيئية</li> <li>● طبيبك، الصيدلي أو الممرضة خاصتك يشرحوا لك كيف تعيد الوعاء الممتلئ الخاص بالنفايات</li> </ul>	<p><b>المرحلة 10</b></p> <p>إدفع وواصل دفع القلم مقابل منطقة الحقن.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● يتم تفعيل القلم فقط عندما يُضغط كم الإبرة الأبيض نحو الأسفل مقابل منطقة الحقن وذلك قبل الضغط على زر التشغيل الأخضر</li> </ul> <p>إضغط على زر التشغيل الأخضر وأبق القلم لمدة 15 ثانية على هذا النحو.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● صوت "طقة" قوي يشير إلى بداية الحقن</li> </ul>

<p><b>المرحلة 4</b></p> <p>إفحص السائل الموجود في نافذة المراقبة.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● إنه لأمر سليم رؤية فقاعات في السائل</li> <li>● يجب أن يبدو السائل رائقاً حتى أصفر وقد يحتوي على جسيمات صغيرة بيضاء أو شفاقة</li> <li>● لا يجوز الإستعمال إذا بدا السائل عكراً أو يحتوي على فتات أو جسيمات كبيرة</li> </ul>	<p><b>المرحلة 5</b></p> <p>إفحص القلم بأصابعك من مقبضي الإمساك الرماديين.</p> <p>● 1 إقلب القلم بحيث يتجه كم الإبرة الأبيض نحو منطقة الحقن ويكون بإمساكك رؤية زر التشغيل الأخضر.</p> <p>إضغط (أقرص) بلطف الجلد في منطقة الحقن الخاصة بك لتشكيل منطقة بارزة وإمسك بها بشدة.</p> <p>موضع كم الإبرة الأبيض بزواوية قائمة (90 درجة) لمنطقة الحقن البارزة.</p>
<p><b>المرحلة 6</b></p> <p>إدفع وواصل دفع القلم مقابل منطقة الحقن.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● يتم تفعيل القلم فقط عندما يُضغط كم الإبرة الأبيض نحو الأسفل مقابل منطقة الحقن وذلك قبل الضغط على زر التشغيل الأخضر</li> </ul> <p>إضغط على زر التشغيل الأخضر وأبق القلم لمدة 15 ثانية على هذا النحو.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● صوت "طقة" قوي يشير إلى بداية الحقن</li> </ul>	<p><b>المرحلة 7</b></p> <p>واصل الضغط على القلم مقابل منطقة الحقن.</p> <p>تنتهي عملية الحقن عندما: يصدر القلم صوت "طقة" ثانية أو</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● المؤشر الأصفر يملأ نافذة المراقبة</li> </ul> <p>يستغرق هذا الأمر حتى 15 ثانية.</p>
<p><b>المرحلة 8</b></p> <p>عند إنتهاء عملية الحقن، إسحب ببطء القلم عن الجلد.</p> <p>يغطي كم الإبرة الأبيض طرف الإبرة ويصدر صوت "طقة" إضافي.</p> <p>بعد إنتهاء عملية الحقن، ضع قطعة قطن أو ضماد شاشي على الجلد في منطقة الحقن.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● لا يجوز فرك منطقة الحقن</li> <li>● إن حدوث نزف طفيف في منطقة الحقن هو أمر سليم</li> </ul>	<p><b>المرحلة 9</b></p> <p>إرم القلم المستعمل في وعاء خاص للنفايات مباشرة بعد الإستعمال.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● لا يجوز رمي القلم المستعمل في سلة النفايات البيئية</li> <li>● طبيبك، الصيدلي أو الممرضة خاصتك يشرحوا لك كيف تعيد الوعاء الممتلئ الخاص بالنفايات</li> </ul>