

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوق 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، 150 mg/1 ml Risankizumab.

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

اقرأ النشرة بعناية حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إن توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء للعلاج من الجلك. 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 جهازى.

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

الفصيلة العلاجية:

من مثبطات الجهاز المناعى، من مثبطات إنترلوكين.
يحمل سكايريبي عن طريق حجب بروتين في الجسم المسمى "IL-23"، الذي يسبب الالتهاب.
الصدفية اللويحية

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

التهاب المفاصل الصدفى
سكايريبي مخصص لعلاج التهاب المفاصل الصدفى لدى الكبار. إن التهاب المفاصل الصدفى عبارة عن مرض يؤدي إلى التهاب المفاصل والصدفية. إذا كنت تعاني من التهاب مفاصل صدفى نشط، فمن الجائز أن تتلقى في البداية أدوية أخرى. إذا لم تؤثر هذه الأدوية بشكل كاف، ستلتقى سكايريبي مع أو بدون أدوية أخرى لعلاج التهاب المفاصل الصدفى لديك. يقلل سكايريبي من الالتهاب وبذلك يمكن أن يساعد في تخفيف الألم، التصلب والانتفاخ في المفاصل لديك وما حولها، الألم والتصلب في العمود الفقري، الآفات الجلدية الصدفية، الضرر الضيفى للأظفار ويمكن أن يبطئ 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 (أليرجي) لـ 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 الطبيب 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.

ريدود فعل تحسسية
إحك الطبيب أو توجه حالاً لتلقي مساعدة طبية إذا لاحظت بواحد 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 للأطفال 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 إستعملت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك 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 خاصتك قبل وخلال إستعمال سكايريبي.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، ف عليك 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 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 دائماً 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 جلدك (يسمى "الحقن 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 يحقنك لك بعد تلقي إرشاد ملائم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

أقرأ بعناية 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 أعطى المقدار الدوائي في موعد أكبر مما حدد في وصفة الطبيب أو إذا بلع طفلاً بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأضمر علبة الدواء معك.

إذا نسيت حقن سكايريبي

إذا نسيت حقن سكايريبي، فعليك حقن مقدار دوائي فوراً عند تذكر ذلك. 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 نندم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أباً منها.

أعراض جانبية خطيرة

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

- سخونة، أعراض شبيهة بالإنتفاخ، تورق 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 جداً (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 احمرار أو ألم)
- حكة
- صداع

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

تؤوءات صغيرة وحمرات على الجلد
إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقاطعت 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.au) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

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 تسلب التيق بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر ملصقة القلم 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 القلم الجاهز للحقن في علبة الكرتون الأصلية لحمايته من الضوء.
- البند الحاجة، بالإمكان 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 بدأ السائل عكراً أو يحتوي على فقا 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. تساع 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 ميليغرام صوديوم (23 ملغ) في كل قلم جاهز للحقن، أي أنه عملياً "خالٍ من الصوديوم".

● كيف يبدو الدواء وما هو محتواه العلي؟

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

● اسم المنتج وعنوانه: أبفي دويتشلاند جي.إم.بي.إيتش أند كو. كي.جي. كنولشتراسه، 67061، لودفيغسهافن، ألمانيا.

● تم إعدادها في أيلول 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

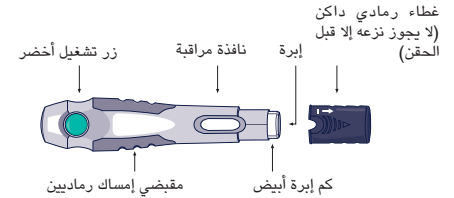


من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

7. تعليمات الإستعمال

الرجاء إقرأ الفقرة 7 بكاملها قبل إستعمال سكايريبي

سكايريبي قلم جاهز للحقن



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 التوقيت السنوي الخاصة بك، لكي تعرف متى عليك حقن سكايريبي
- إحفظ 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 شفاقة
- لا يجوز خض القلم
- تريت في نزع الغطاء الرمادي الداكن حتى قبيل الحقن فعلياً
- قم بإرجاع هذا الدواء للصيدلية
- إذا إنقضت 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

<p>المرحلة 1</p> <p>أخرج عبوة 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 عبوة 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>المرحلة 2</p> <p>ضع الأشياء التالية على سطح نظيف ومسطح:</p> <p>1 قلم جاهز للحقن</p> <p>1 ضماد كحولي (غير مشمول في عبوة الكرتون)</p> <p>1 كرة قطن أو ضماد شاشي (غير مشمولين في عبوة الكرتون)</p> <p>● وعاء خاص للنفايات (غير مشمول في عبوة الكرتون)</p> <p>أشطف وجفف يديك.</p>	
<p>المرحلة 3</p> <p>إختر من بين 3 مناطق للحقن:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● الجزء الأمامي من الفخذ الأيسر ● الجزء الأمامي من الفخذ الأيمن ● في البطن بمسافة قدرها 5 سم على الأقل من السرة <p>قبل كل عملية حقن، إمسح المكان الذي أنت مقبلًا على الحقن فيه بواسطة ضماد كحولي بحركة دائرية.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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، مريض، حمير، قاسي، فيه ندب، أو فيه علامات شد ● لا يجوز الحقن في أماكن مصابة بالصدفية 	

<p>المرحلة 4</p> <p>إفحص السائل</p> <p>أمسك القلم بحيث يكون الغطاء الرمادي الداكن متجهًا نحو الأعلى، حسب الرسم.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● إسحب وأزغ الغطاء الرمادي الداكن ● إرم الغطاء الرمادي الداكن <p>إفحص السائل الموجود في نافذة المراقبة.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● إنه لأمر سليم رؤية فقاعات في السائل ● يجب أن يبدو السائل رائقاً حتى أصفر وقد يحتوي على جسيمات صغيرة بيضاء أو شفاقة ● لا يجوز الإستعمال إذا بدا السائل عكراً أو يحتوي على فتات أو جسيمات كبيرة 	
<p>المرحلة 5</p> <p>المرحلة 5 البطن أو الفخذ</p> <p>أمسك القلم بأصابعك من مقبضي الإمسك الرماديين.</p> <p>إقلب القلم بحيث يتجه كم الإبرة الأبيض نحو منطقة الحقن ويكون بإمكانك 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>المرحلة 6</p> <p>المرحلة 6 15 ثانية "طقة" أولى</p> <p>أمسك القلم بحيث يكون بإمكانك رؤية زر التشغيل الأخضر ونافذة المراقبة.</p> <p>إدفع وواصل دفع القلم مقابل منطقة الحقن.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● يتم تفعيل القلم فقط عندما يُضغط كم الإبرة الأبيض نحو الأسفل مقابل منطقة الحقن وذلك قبل الضغط على زر التشغيل الأخضر ● اضغط على زر التشغيل الأخضر وأيق القلم لمدة 15 ثانية على هذا النحو. ● صوت "طقة" قوي يشير إلى بداية الحقن 	

<p>المرحلة 7</p> <p>"طقة" ثانية</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"> ● المؤشر الأصفر يملأ نافذة المراقبة <p>يستغرق هذا الأمر حتى 15 ثانية.</p>	
<p>المرحلة 8</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"> ● لا يجوز فرك منطقة الحقن ● إن حدوث نزف طفيف في منطقة الحقن هو أمر سليم 	
<p>المرحلة 9</p> <p>إرم القلم المستعمل في وعاء خاص للنفايات مباشرة بعد الإستعمال.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● لا يجوز رمي القلم المستعمل في سلة النفايات المنزلية ● طبيبك، الصيدلي أو الممرضة خاصتك يشرحوا لك كيف تعيد الوعاء الممتلئ الخاص بالنفايات 	