עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ״ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סקייריזי™ 150 מ״ג
תמיסה להזרקה בעט מוכן להזרקה

חומר פעיל וריכוזו: כל עט מוכן להזרקה מכיל ריזאנקיזומאב 150 מ״ג ב-1 מ״ל, Risankizumab 150 mg/1 ml

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים – אנא ראה סעיף 6 ״מידע נוסף״ בעלון זה.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ספחת רובדית

סקייריזי מיועדת לטיפול בספחת (פסוריאזיס) רובדית בינונית עד חמורה, במבוגרים שמועמדים לטיפול סיסטמי.

דלקת מפרקים ספחתית

סקייריזי, לבד או בשילוב עם מתוטרקסאט (MTX), מיועדת לטיפול בדלקת מפרקים ספחתית פעילה במבוגרים אשר חוו תגובה לא מספקת בטיפול קודם בתרופה אנטי ראומטית אחת או יותר מקבוצת DMARDs או שהטיפול היה בלתי נסבל עבורם.

קבוצה תרפויטית:

מדכאי מערכת החיסון, מעכבי אינטרלוקין.

סקייריזי פועלת על ידי חסימת חלבון בגוף המכונה ׳IL-23׳, אשר גורם לדלקת.

ספחת רובדית

סקייריזי מיועדת לטיפול במבוגרים עם ספחת (פסוריאזיס) רובדית בינונית עד חמורה. סקייריזי מפחיתה דלקת ובכך יכולה לסייע בהפחתת תסמינים של ספחת (פסוריאזיס) רובדית כגון צריבה, גרד, כאב, אדמומיות והיווצרות קשקשים.

דלקת מפרקים ספחתית

סקייריזי מיועדת לטיפול בדלקת מפרקים ספחתית במבוגרים. דלקת מפרקים ספחתית הינה מחלה הגורמת למפרקים מודלקים ופסוריאזיס. אם אתה סובל מדלקת מפרקים ספחתית פעילה, ייתכן ותחילה תקבל תרופות אחרות. אם תרופות אלו אינן משפיעות באופן מספק, תקבל סקייריזי עם או ללא תרופות אחרות לטיפול בדלקת המפרקים הספחתית שלך.

סקייריזי מפחיתה דלקת ובכך יכולה לעזור בהפחתת כאב, נוקשות ונפיחות במפרקים שלך ומסביבם, כאב ונוקשות בעמוד השדרה, נגעים ספחתיים בעור, נזק ספחתי לציפורניים ועלולה להאט את הנזק לעצם ולסחוס במפרקים שלך. השפעות אלו יכולות להקל על הפעילות היום-יומית הרגילה שלך, להפחית עייפות ולשפר את איכות חייך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לריזאנקיזומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה תרופה זו (מפורטים בסעיף 6).
- יש לך זיהום, כולל שחפת פעילה, שלדעת הרופא שלך הינו משמעותי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ובמהלך השימוש בסקייריזי ספר לרופא אם:
- יש לך זיהום כעת או אם אתה סובל מזיהומים חוזרים.
- יש לך שחפת.
- קיבלת לאחרונה או שאתה מתכנן לקבל חיסון. עליך להימנע מקבלת חיסונים מסוגים מסוימים במהלך השימוש בסקייריזי.

תגובות אלרגיות

ספר לרופא או פנה מיד לעזרה רפואית אם אתה מבחין באחד מהסימנים של תגובה אלרגית במהלך השימוש בסקייריזי, כגון:
- קושי בנשימה או בבליעה
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון
- גרד חמור של העור, המלווה בפריחה אדומה או בנגעי עור מורמים

ילדים ומתבגרים

סקייריזי אינה מיועדת עבור ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים, זאת מאחר שסקייריזי לא נחקרה בקבוצת גיל זו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם קיבלת לאחרונה או אתה מתכנן לקבל חיסון. עליך להימנע מקבלת חיסונים מסוגים מסוימים במהלך השימוש בסקייריזי.

אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות שלך לפני ובמהלך השימוש בסקייריזי.

הריון, הנקה ופוריות

אם הינך אישה בגיל הפוריות, עלייך להשתמש באמצעי מניעה במהלך השימוש בתרופה זו, ובמשך 21 שבועות לפחות לאחר המנה האחרונה של סקייריזי.

לא קיים מידע מספק בנוגע לשימוש בסקייריזי בהריון, ועל כן, כאמצעי זהירות, מומלץ להימנע מהשימוש בתרופה במהלך ההריון.

לא ידוע אם סקייריזי מופרשת לחלב אם. ספרי לרופא שלך אם הינך מניקה או מתכננת להניק לפני השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

סקייריזי לא צפויה להשפיע על שימוש במכונות ועל הנהיגה שלך.

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

אנא ראה סעיף 6 – ״מידע נוסף״ בעלון זה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח שלך אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

תרופה זו ניתנת בזריקה מתחת לעור שלך (נקראת ׳הזרקה תת-עורית׳).

כל מנה מכילה 150 מ״ג הניתנת בזריקה אחת. לאחר המנה הראשונה, תקבל את המנה הבאה כעבור 4 שבועות, ולאחר מכן כל 12 שבועות.

אתה והרופא, הרוקח או האחות שלך צריכים להחליט האם אתה אמור להזריק תרופה זו בעצמך. אל תזריק לעצמך את התרופה עד שתקבל הדרכה על ידי הרופא, הרוקח או האחות שלך. גם מטפל יכול להזריק לך אחרי הדרכה מתאימה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

עיין בסעיף 7 ׳הוראות שימוש׳ בסוף עלון זה לפני שתזריק לעצמך סקייריזי.

אם הזרקת בטעות מינון גבוה יותר

אם בטעות הזרקת מנת יתר של סקייריזי או שהמנה ניתנה במועד מוקדם יותר מזה אשר נקבע על פי מרשם רופא או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להזריק סקייריזי

אם שכחת להזריק סקייריזי, עליך להזריק מנה מיד כשתיזכר בכך. שוחח עם הרופא שלך אם אינך בטוח בנוגע למה עליך לעשות.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק להשתמש בסקייריזי

אין להפסיק להשתמש בסקייריזי ללא התייעצות תחילה עם הרופא. אם תפסיק את הטיפול התסמינים שלך יכולים לחזור.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה __בכל פעם__ שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסקייריזי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

עליך לשוחח עם הרופא או לפנות לעזרה רפואית באופן מיידי אם יש לך תסמינים של זיהום חמור, כגון:
- חום, תסמינים דמויי שפעת, הזעות לילה
- תחושת עייפות או קוצר נשימה, שיעול שאינו חולף
- עור חם, אדום וכואב, או פריחה כואבת בעור עם שלפוחיות

הרופא שלך יחליט אם תוכל להמשיך להשתמש בסקייריזי.

תופעות לוואי אחרות

ספר לרופא שלך אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות:

__תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):__
- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות המלווים בתסמינים כגון כאב גרון וגודש באף

__תופעות לוואי שכיחות (common) (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):__
- תחושת עייפות
- זיהום פטרייתי בעור
- תגובות במקום ההזרקה (כגון אדמומיות או כאב)
- גרד
- כאב ראש

__תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):__
- בליטות קטנות ואדומות על העור

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור ״דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי״ שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע״י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי תווית העט ואריזת הקרטון החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן במקרר (2°C–8°C). אין להקפיא.
- יש לשמור את העט מוכן להזרקה באריזת הקרטון המקורית על מנת להגן מאור.
- במידת הצורך, ניתן לאחסן את העט מוכן להזרקה גם מחוץ למקרר (עד מקסימום 25°C) עד 24 שעות באריזת הקרטון המקורית על מנת להגן מאור.
- אין להשתמש בתרופה זו אם הנוזל נראה עכור או מכיל פתיתים או חלקיקים גדולים.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח שלך כיצד יש להשליך תרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

- **מה סקייריזי מכילה**

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

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

- תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ״ג) בכל עט מוכן להזרקה, כלומר למעשה היא ׳נטולת נתרן׳.
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**

סקייריזי היא נוזל צלול וחסר צבע עד צהוב הנמצא בתוך עט מוכן להזרקה. הנוזל עלול להכיל חלקיקים זעירים בצבע לבן או שקוף.

כל אריזה מכילה 1 עט מוכן להזרקה.

- **בעל הרישום וכתובתו:** אבווי ביופארמה בע״מ, החרש 4, הוד השרון, ישראל.
- **שם היצרן וכתובתו:** אבווי דויטשלנד ג׳י.אמ.בי.אייץ׳ אנד קו. קיי.ג׳י, קנולשטרסה, 67061, לודויגשפן, גרמניה.
- **נערך בספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות**
- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 169-73-36871

למידע נוסף ולמוקד תוכנית התמיכה התקשרו 6718*

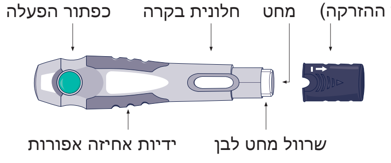
abbvie care with you

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

7. הוראות שימוש

אנא קרא את סעיף 7 במלואו לפני השימוש בסקייריזי

__סקייריזי עט מוכן להזרקה__

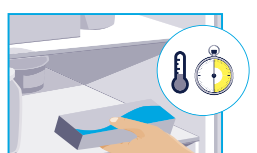


לפני שתזריק סקייריזי, חשוב שתדע
- עליך לקבל הדרכה כיצד להזריק סקייריזי לפני מתן הזריקה. שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות שלך אם אתה זקוק לעזרה
- סמן את התאריכים על לוח השנה שלך, כך שתדע מתי להזריק סקייריזי
- שמור את סקייריזי באריזת הקרטון המקורית על מנת להגן על התרופה מפני אור עד למועד השימוש בה
- הוצא את אריזת הקרטון מהמקרר והשאר אותה בטמפרטורת החדר, הרחק מאור שמש ישיר, למשך **30 עד 90 דקות** לפני ההזרקה
- **אין** להזריק אם הנוזל בחלונית הבקרה עכור או מכיל פתיתים או חלקיקים גדולים. הנוזל צריך להיראות צלול עד צהוב ועלול להכיל חלקיקים זעירים לבנים או שקופים
- **אין** לנער את העט
- המתן עם הסרת המכסה האפור הכהה עד ממש לפני ההזרקה

החזר תרופה זו לבית המרקחת
- אם תאריך התפוגה (EXP) חלף
- אם הנוזל אי פעם קפא (אפילו אם הפשיר)
- אם העט נפל או נפגם
- אם אריזת הקרטון איננה שלמה

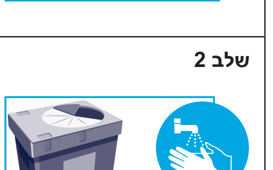
עקוב אחר השלבים מטה בכל פעם שאתה משתמש בסקייריזי

שלב 1



הוצא את אריזת הקרטון מהמקרר והשאר אותה בטמפרטורת החדר, הרחק מאור שמש ישיר, למשך **30 עד 90** דקות לפני ההזרקה.
- **אין** להוציא את העט מאריזת הקרטון בזמן שמאפשרים לסקייריזי להגיע לטמפרטורת החדר
- **אין** לחמם את סקייריזי בכל צורה אחרת. לדוגמה, אין לחמם במיקרוגל או במים חמים
- **אין** להשתמש בעט אם הנוזל קפא, אפילו אם הוא הפשיר

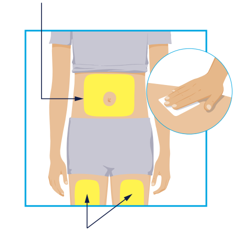
שלב 2



הנח את הפריטים הבאים על משטח נקי ושטוח:
- 1 עט מוכן להזרקה
- 1 פד אלכוהול (אינו כלול באריזת הקרטון)
- 1 כדור צמר גפן או פד גאזה (אינו כלול באריזת הקרטון)
- מיכל מיוחד לפסולת (אינו כלול באריזת הקרטון)

שטוף ויבש את ידיך.

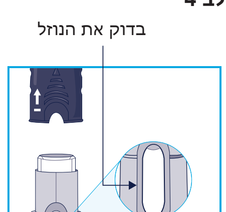
שלב 3



בחר מתוך 3 אזורי הזרקה:
- ירך שמאל קדמית
- ירך ימין קדמית
- בבטן במרווח של 5 ס״מ לפחות מהטבור

לפני ההזרקה, נגב את המקום שבו אתה עומד להזריק עם פד אלכוהול בתנועה סיבובית.
- **אין** לגעת או לנשוף על מקום ההזרקה לאחר שהוא נוקה. אפשר לעור להתייבש לפני ההזרקה
- **אין** להזריק דרך בגדים
- **אין** להזריק לתוך עור כואב, חבול, אדום, קשה, מצולק, או עם סימני מתיחה
- **אין** להזריק לתוך אזורים עם פסוריאזיס

שלב 4

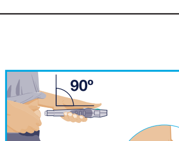


אחוז בעט כשהמכסה האפור הכהה פונה כלפי מעלה, לפי האיור.
- משוך והסר את המכסה האפור הכהה
- השלך את המכסה האפור הכהה

בדוק את הנוזל בחלונית הבקרה.
- תקין לראות בועות בנוזל
- הנוזל צריך להיראות צלול עד צהוב ועלול להכיל חלקיקים זעירים לבנים או שקופים
- **אין** להשתמש אם הנוזל נראה עכור או מכיל פתיתים או חלקיקים גדולים

שלב 5

בטן או ירך



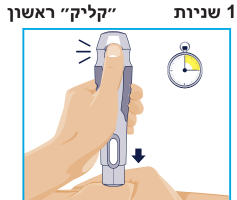
אחוז את העט עם האצבעות שלך בידיות האחיזה האפורות.

הפוך את העט כך ששרוול המחט הלבן פונה לכיוון אזור ההזרקה ואתה יכול לראות את כפתור ההפעלה הירוק.

לחץ (צבוט) בעדינות את העור באזור ההזרקה שלך ליצירת אזור מוגבה ואחוז בו בחוזקה.

מקם את שרוול המחט הלבן בזווית ישרה (ב- 90°) לאזור ההזרקה המוגבה.

שלב 6

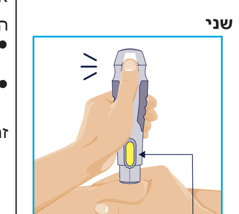


אחוז את העט כך שתוכל לראות את כפתור ההפעלה הירוק ואת חלונית הבקרה.

לחץ והמשך ללחוץ את העט כנגד אזור ההזרקה.
- העט יופעל רק כאשר שרוול המחט הלבן נלחץ מטה כנגד אזור ההזרקה לפני שלוחצים על כפתור ההפעלה הירוק

לחץ על כפתור ההפעלה הירוק והחזק את העט למשך **15** שניות.
- צליל ״קליק״ חזק יסמן את תחילת ההזרקה

שלב 7

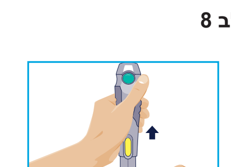


המשך ללחוץ את העט כנגד אזור ההזרקה.

ההזרקה הסתיימה כאשר:
- העט משמיע צליל ״קליק״ שני **או**
- הסמן הצהוב ממלא את חלונית הבקרה

זה לוקח **עד 15** שניות.

שלב 8

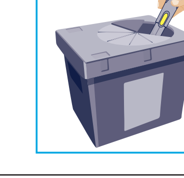


כאשר ההזרקה הסתיימה, משוך באיטיות את העט מהעור.

שרוול המחט הלבן יכסה את קצה המחט וישמיע צליל ״קליק״ נוסף.

לאחר סיום ההזרקה, שים פיסת צמר גפן או פד גזה על גבי העור באזור ההזרקה.
- **אין** לשפשף את אזור ההזרקה
- דימום קל במקום ההזרקה הינו תקין

שלב 9



השלך את העט המשומש למיכל מיוחד לפסולת מיד לאחר השימוש.
- **אין** להשליך את העט המשומש בפסולת הביתית
- הרופא, הרוקח או האחות שלך יסבירו לך כיצד יש להחזיר את המיכל המלא המיוחד לפסולת