

## 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 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.

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

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الصدفية اللويحية

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

التهاب المفاصل الصدفي

سكايريزي، بمفرده أو بمشاركة ميتوتريكسات (MTX)، مخصص لعلاج التهاب المفاصل الصدفي 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 المناعي، من مثبطات إنترلوكين.

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

الصدفية اللويحية

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

التهاب المفاصل الصدفي

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

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

### 2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

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

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج وخلال إستعمال سكايريزي إحك للطبيب إذا:

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

ريدود فعل تحسسية

إحك للطبيب أو توجه حالاً 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
- حكة شديدة في الجلد، التي تتوافق بطفح أحمر أو بأفات جلدية بارزة

والمرهقون

سكايريزي غير مخصص لأطفال ومرهقين دون عمر 18 سنة، ذلك لأنه لم يتم إختبار سكايريزي لدى هذه الفئة من العمر.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك 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 الممرضة الخاصة بك قبل وخلال إستعمال سكايريزي.

الحمل، الإرضاع والحسوبة

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 يُطرح في حليب الأم. إحكي لطبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع قبل إستعمال هذا الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر سكايريزي على إستعمال الماكينات والسياسة 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 الإستيحاء من الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يُعطى هذا الدواء بالحقن تحت جلدك (يسمى بالحقن 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 الممرضة الخاصة بك يتوجب عليكم التقرير فيما إذا كان من المفترض أن تحقن هذا الدواء بنفسك. لا تحقن لنفسك الدواء إلى أن تتلقى إرشاداً من طبيبك، الصيدلي أو الممرضة خالصت. 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 نفسك سكايريزي.

إذا حقنت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا حقنت بالخطأ مقداراً دوائياً مفرطاً من سكايريزي أو إذا أعطيت الجرعة الدوائية في موعد أبكر مما حدد في وصفة الطبيب أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً لطبيب 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 المتعة! 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 تتدهش 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 لتلوث خطير، مثل:

- سخونة، أعراض شبيهة بالإنتلوانزا، تعرق ليلى
- 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 سكايريزي.

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):**

- تلوثات في الطرق التنفسية العلوية التي تتوافق بأعراض مثل ألم في الحنجرة وإلتهقان 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):**

- تنوّات صغيرة وحمرآ على الجلد

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم 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 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 التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء 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 حقن 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 بنا السائل عكراً أو يحتوي على فئات 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:

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

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) في كل محقنة جاهزة للحقن، أي أنه عملياً "خالٍ من الصوديوم".

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبه؟**

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

تحتوي كل علبه على محقنة 1 جاهزة للحقن.

• **صاحب الإمتياز وعنوانه:** أبني دويتشلاند جي.إم.بي.بي.إيتش أند كو. كبي.جي، كنولشتراسه، 67061، لودفيغسهافن، ألمانيا.

• **إسم المنتج وعنوانه:** أبني دويتشلاند جي.إم.بي.بي.إيتش أند كو. كبي.جي، كنولشتراسه، 67061، لودفيغسهافن، ألمانيا.

• **رقم تسجيل الدواء في أيلول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة:** 169-73-36871

لمعلومات إضافية وللمركز برنامج الدعم

إتصل \*6718

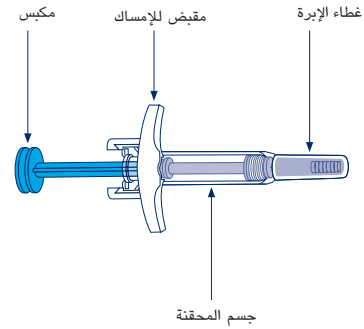


من أجل سهولة وتحويل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

## 7. تعليمات الإستعمال

الرجاء إقرأ الفقرة 7 بأكملها قبل إستعمال سكايريبي

سكايريبي محقنة جاهزة للحقن



جسم المحقنة

- 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
  - احفظ 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
  - تزييت في نزع غطاء الإبرة حتى قبيل الحقن فعلياً.
- قم بإرجاع هذا الدواء للصيدلية
- إذا إنقضت تاريخ الصلاحية (EXP)
  - إذا تجمد السائل ذات مرة (حتى ولو ناب)
  - 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، بدائل الميكروويف أو في ماء ساخن)

• احفظ المحقنة داخل عبوة الكرتون إلى أن تكون جاهزاً للحقن

إتبع المراحل أدناه في كل مرة تستعمل سكايريبي

### المرحلة 1

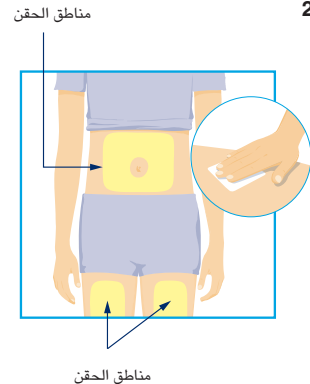


أخرج المحقنة الجاهزة للحقن من غلافها بواسطة مقبض الإمساك.

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

- ضع الأشياء التالية على سطح نظيف ومستوي:
- 1 محقنة جاهزة للحقن
  - ضماد كحولي (غير مشمول في علبة الكرتون)
  - كرة من القطن أو ضماد شاشي (غير مشمول في علبة الكرتون)
  - وعاء خاص للقمامة (ليس مشمولاً في علبة الكرتون)
- أشطف وجفف يديك.

### المرحلة 2

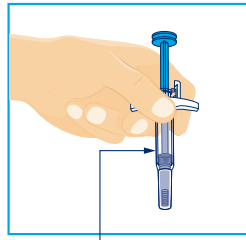


مناطق الحقن

مناطق الحقن

- 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 بعد تنظيفه. دع الجلد يجف قبل الحقن
  - لا يجوز الحقن عبر الملابس
  - لا يجوز الحقن في جلد مؤلم، مريض، محمر، قاسي، فيه ندب، أو فيه علامات شد
  - لا يجوز الحقن في أماكن مصابة بالصدفية

### 3 المرحلة



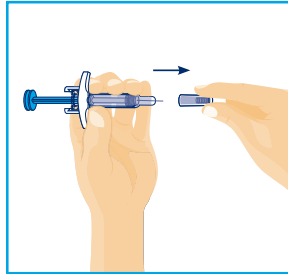
إفحص السائل

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

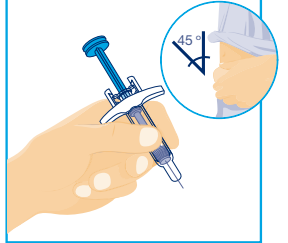
### 4 المرحلة



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

### 5 المرحلة

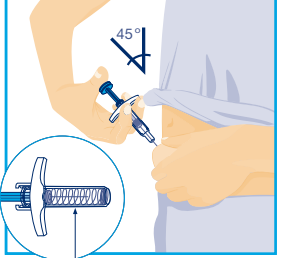


أمسك جسم المحقنة بيد واحدة، بين الإبهام والسبابة، كأنك تمسك قلم رصاص.

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.

### 6 المرحلة



واقي الإبرة

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

إسحب الإبرة من الجلد مع إبقاء المحقنة بنفس الزاوية.

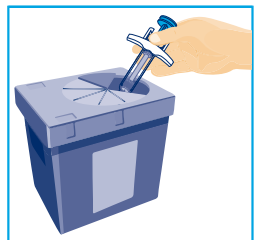
إنزع ببطء الإبهام عن المكبس. في هذه المرحلة، ستتغطى الإبرة بواسطة واقي الإبرة.

- 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 نزف طفيف في مكان الحقن. هذا الأمر سليم.

### 7 المرحلة



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