

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סקייריזיTM 600 מ"ג

תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

החומר הפעיל וריכוזו:

כל בקבוקון מכיל ריזאנקיזומאב 600 מ"ג ב-10 מ"ל תמיסה מרוכזת (60 מ"ג/1 מ"ל)
Risankizumab 600 mg/10 ml (60 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?

סקייריזי מיועדת לטיפול במטופלים מגיל 16 שנים ומעלה עם מחלת קרוהן פעילה בדרגה בינונית עד חמורה, אשר חוו תגובה לא מספקת, אובדן תגובה, או אי סבילות לטיפול קונבנציונלי או ביולוגי קודם, או אם טיפולים אלו אינם מומלצים.

קבוצה תרפויטית:

מדכאי מערכת החיסון, מעכבי אינטרלוקין.

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

מחלת קרוהן היא מחלה דלקתית של מערכת העיכול. אם יש לך מחלת קרוהן פעילה, תחילה תקבל תרופות אחרות. אם תרופות אלו אינן משפיעות באופן מספק, תקבל סקייריזי לטיפול במחלת הקרוהן שלך.

סקייריזי מפחיתה את הדלקת ולכן יכולה לעזור להפחית את הסימנים והתסמינים של המחלה שלך.

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 (TB).
- קיבלת לאחרונה או שאתה מתכנן לקבל חיסון. עליך להימנע מקבלת חיסונים מסוגים מסוימים במהלך השימוש בסקייריזי.

תגובות אלרגיות

ספר לרופא שלך 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 16 שנים. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בסקייריזי עבור ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16.

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 עומד 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, עליך 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 האם סקייריזי מופרשת לחלב אם. ספרי לרופא שלך אם הינך מניקה או מתכננת להניק לפני השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונות

סקייריזי לא צפויה להשפיע או צפויה להשפיע באופן זניח על הנהיגה שלך והשימוש במכוונות.

סקייריזי מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל בקבוקון, כלומר למעשה היא 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא שלך או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל: אתה תתחיל את הטיפול בסקייריזי עם מנה התחלתית שתינתן על ידי הרופא או האחות שלך דרך עירוני בזרוע שלך (עירוני תוך-וריד).
 המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל: אתה תתחיל את הטיפול בסקייריזי עם מנה התחלתית שתינתן על ידי הרופא או האחות שלך דרך עירוני בזרוע שלך (עירוני תוך-וריד).

מינונים התחלתיים

מתי?	כמה?	מינונים התחלתיים
מתי שהרופא שלך אומר לך	600 מ"ג	
4 שבועות אחרי המנה ה- 1	600 מ"ג	
4 שבועות אחרי המנה ה- 2	600 מ"ג	

לאחר מכן, אתה תקבל סקייריזי 360 מ"ג כזריקה מתחת לעור שלך. ראה עלון לצרכן של סקייריזי 360 מ"ג תמיסה להזרקה במחסנית מוכנה לשימוש.

מינוני אחזקה

מתי?	כמה?	מנת אחזקה ראשונה
4 שבועות לאחר מנת ההתחלה האחרונה (בשבוע 12)	360 מ"ג	

עוד מנות	360 מ"ג	כל 8 שבועות, החל לאחר המתן של מנת האחזקה הראשונה
----------	---------	--

אם שכחת להזריק סקיייריזי

אם שכחת או פספסת את התור לקבלת אחת מהזריקות שלך, פנה לרופא שלך לקביעת תור מחדש מיד כשנזכרת.

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 בסקיייריזי

אין להפסיק להשתמש בסקיייריזי ללא התייעצות תחילה עם הרופא. אם תפסיק את הטיפול, התסמינים שלך עלולים לחזור.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 בסקיייריזי 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 בסקיייריזי.

תופעות לוואי נוספות

ספר לרופא שלך אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות:

- תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10):
 - זיהומים במערכת הנשימה העליונה המלווים בתסמינים כגון כאב גרון וגודש באף

- תופעות לוואי שכיחות (common) (תופעות שמופיעות ב- 10-1 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- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- בליטות קטנות, אדומות ומורמות 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 הבקבוקון ואריזת הקרטון החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן במקרר ($2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$). אין להקפיא.
- יש לשמור את הבקבוקון באריזת הקרטון המקורית על מנת להגן מאור.
- אין לנער את הבקבוקון של סקייריזי. ניעור נמרץ וממושך עלול לפגוע בתרופה.
- אין להשתמש בתרופה זו אם הנוזל עכור או מכיל פתיתים או חלקיקים גדולים.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. 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.

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

סקייריזי היא נוזל צלול וחסר צבע עד צהבהב הנמצא בתוך בקבוקון. הנוזל עלול להכיל חלקיקים זעירים בצבע לבן או שקוף.
כל אריזה מכילה 1 בקבוקון.

• בעל הרישום וכתובתו: אבווי ביופארמה בע"מ, החרש 4, הוד השרון, ישראל.

• שם היצרן וכתובתו: אבווי בע"מ, דרך וואוקגן 1N, צפון שיקגו, אילנוי 60064, ארה"ב

• עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בפברואר 2023 .

• מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 172-10-37478



למידע נוסף ולמוקד תוכנית התמיכה
התקשרו *6718

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

המידע הבא מיועד לאנשי צוות רפואי בלבד

The following information is intended for healthcare professionals only

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the tradename and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

Instructions for intravenous induction dosing regimen

1. Skyrizi should be prepared by a healthcare professional using aseptic technique.

2. Skyrizi medicinal product must be diluted before administration.
3. Skyrizi for intravenous administration must be diluted into an infusion bag containing 5% dextrose in water (D5W) IV infusion bag or glass bottle (600 mg/10 mL in 100 mL, 250 mL or 500 mL) to a final drug concentration of approximately 1.2 mg/mL to 6 mg/mL.
4. The solution in the vial and dilutions should not be shaken.
5. Prior to the start of the intravenous infusion, the content of the infusion bag or glass bottle should be at room temperature.
6. Infuse the diluted solution over a period of at least one hour. The infusion should be completely administered within 8 hours of the dilution in the infusion bag.
7. Skyrizi vial solution should not be administered concomitantly in the same intravenous line with other medicinal products.

Each vial is for single use only and any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

Storage of diluted solution:

The prepared infusion should be used immediately. If not used immediately, the diluted Skyrizi solution can be stored (protected from light) for up to 20 hours between 2°C to 8°C. Subsequently, the diluted Skyrizi solution can be stored (protected from direct and indirect sunlight) for 8 hours at room temperature after dilution (cumulative time after preparation including the storage and infusion period). Do not freeze.