

מאי 2023

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,**SKYRIZI 150mg (Risankizumab 150 mg/1ml)****SKYRIZI 75mg (Risankizumab 90 mg/1ml)**

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלוניים לרופא ולצרכן של התכשיר התעדכנו. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה חמרה. מידע שהתווסף מסומן באדום.

התכשיר מותווה לטיפול במחלות הבאות:**Plaque Psoriasis**

Skyrizi is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy.

Psoriatic Arthritis

Skyrizi, alone or in combination with methotrexate (MTX), is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adults who have had an inadequate response or who have been intolerant to one or more disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs).

העלון לרופא עודכן בסעיף הבא:

4.8 Undesirable effects

....

Table 1: List of adverse reactions

System Organ Class	Frequency	Adverse reactions
Infections and infestations	Very common	Upper respiratory infections ^a
	Common	Tinea infections ^b
	Uncommon	Folliculitis
Nervous system disorders	Common	Headache ^c
Skin and subcutaneous tissue disorders	Common	Pruritus Rash
	Uncommon	Urticaria
General disorders and administration site conditions	Common	Fatigue ^d Injection site reactions ^e

^a Includes: respiratory tract infection (viral, bacterial, or unspecified), sinusitis (including acute), rhinitis, nasopharyngitis, pharyngitis (including viral), tonsillitis, laryngitis, tracheitis
^b Includes: tinea pedis, tinea cruris, body tinea, tinea versicolor, tinea manuum, onychomycosis, fungal skin infection
^c Includes: headache, tension headache, sinus headache
^d Includes: fatigue, asthenia
^e Includes: injection site bruising, erythema, haematoma, haemorrhage, irritation, pain, pruritus, reaction, swelling, induration, rash

העלון לצרכן עודכן בסעיף הבא :

4. תופעות לוואי

....

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- 10-1 משתמשים מתוך 100):

- תחושת עייפות
- זיהום פטרייתי בעור
- תגובות במקום ההזרקה (כגון אדמומיות או כאב)
- גרד
- כאב ראש
- פריחה

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

- בליטות קטנות ואדומות על העור
- סרפדת

העלון לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה,

אייאת עיסה

רוקחת ממונה