

إذا توقفت عن إستعمال سكايريبي

لا يجوز التوقف عن إستعمال سكايريبي بدون إستشارة الطبيب مسبقاً، 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 لدى بعض المستعملين. لا تدهش 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 بالإنفلونزا، تعرّق ليلي
 - الشعور بإرهاق أو ضيق في التنفس، سعال غير عابر
 - جلد ساخن، أحمر ومؤلم، أو طفح جلدي مؤلم يترافق بحويصلات
- سوف يقرر طبيبك فيما إذا كان بإمكانك مواصلة إستعمال سكايريبي.

أعراض جانبية إضافية

إحك لطبيبك إذا ظهرت إحدى الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10):

- تلوثات في الجهاز التنفسي العلوي 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
- تلوث فطري في الجلد
- ردود فعل في مكان الحقن (مثل إحمرار أو ألم)
- حكة
- صداع

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

- نتوءات صغيرة، حمراء وبارزة على الجلد

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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) 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 التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر ملصقة القنينة الصغيرة 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 القنينة الصغيرة في علبة الكرتون الأصلية للحماية من الضوء.
- لا يجوز خض القنينة الصغيرة من سكايريبي. إن الخض القوي والمطول قد يضر الدواء.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا كان السائل عكراً أو يحتوي على فتات أو جزيئات كبيرة.
- لا يجوز إلقاء الأدوية إلى المجاري أو في سلة القمامة المنزلية. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

ماذا يحتوي سكايريبي

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

سكايريبي عبارة عن سائل رائق وعديم اللون حتى مائل للأصفر موجود بداخل قنينة صغيرة. قد يحتوي السائل على جزيئات صغيرة بلون أبيض أو شفاف. تحتوي كل عبوة على قنينة صغيرة واحدة.

● صاحب الإمتياز وعنوانه: أبقي بيوفارما م.ض.، هحاراش 4، هود هشارون، إسرائيل.

● إسم المنتج وعنوانه: أبقي م.ض.، طريق ووكيچان 1N، شمال شيكاغو، إلينوي 60064، الولايات المتحدة

● تم فحص هذه النشرة والمصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في شباط 2023.

● رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 172-10-37478

لمعلومات إضافية ولمركز برنامج الدعم

إتصلوا *6718



abbvie
care



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

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.