

## **نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986**

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

# **سكايريزي™ 600 ملغ محلول مركز لتحضير محلول للتسريب**

## **المادة الفعالة وتركيزها:**

تحتوي كل قنينة صغيرة على ريسانكيزوماب 600 ملغ في 10 مل محلول مركز (60 ملغ/1 مل)

Risankizumab 600 mg/10 ml (60 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، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

## **1. لأي غرض مخصص الدواء؟**

سكايريزي مخصص لعلاج متعالجين من عمر 16 سنة وما فوق المصابين بمرض كرون النشط بدرجة متوسطة حتى شديدة، والذين قاسوا من إستجابة غير كافية، فقدان الإستجابة، أو من عدم تحمل العلاج تقليدي أو بيولوجي سابق، أو إذا كانت هذه العلاجات غير موصى بها.

## **الفصيلة العلاجية:**

من مثبطات الجهاز المناعي، من مثبطات إنترلوكين.

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

إن مرض كرون هو مرض إلتهابي يصيب الجهاز الهضمي. إذا كنت مصاباً بمرض كرون نشط، في البداية ستلتقي أدوية أخرى. إذا لم تؤثر هذه الأدوية بشكل كافٍ، فسيتم إعطاؤك سكايريزي لعلاج مرض كرون لديك. يقلل سكايريزي من الإلتهاب وبالتالي يمكن أن يساعد على تقليل علامات وأعراض مرضك.

## **2. قبل إستعمال الدواء**

### **لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

- كنت حساساً (أليرجي) لـ ريسانكيزوماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها هذا الدواء (مفصلة في الفقرة 6).

- وُجد لديك تلوث، بما في ذلك سل نشط، والذي يعتقد طبيبك بأنه مهم.

### **تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**

قبل العلاج وخلال إستعمال سكايريزي إحكام للطبيب إذا:

- وُجد لديك حالياً تلوث أو إذا كنت تعاني من تلوثات متكررة.
- وُجد لديك مرض السل (TB).

• تلقيت مؤخراً أو تخطط لتلقي لقاح. عليك الإمتناع عن تلقي لقاحات من أنواع معينة خلال فترة إستعمال سكايريزي.

### **ردود فعل تحسسية**

إحكام طبيبك أو توجه فوراً للتلقي مساعدة طبية إذا لاحظت إحدى علامات رد الفعل التحسسي خلال فترة إستعمال سكايريزي، مثل

- صعوبة في التنفس أو في البلع

• إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة

• حكة شديدة في الجلد، التي تترافق بطفح أحمر أو بافات جلدية بارزة

### **الأطفال والمرأهقون**

سكايريزي غير مخصص لأطفال ومرأهقين دون عمر 16 سنة. لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة إستعمال سكايريزي بالنسبة للأطفال والمرأهقين دون عمر 16 سنة.

### **التدخلات/التفاعلات بين الأدوية**

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكام للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا تلقيت مؤخراً أو كنت مقدماً على تلقي لقاح. عليك الإمتناع عن تلقي لقاحات من أنواع معينة خلال فترة إستعمال سكايريزي.

إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة الخاصة بك قبل وخلال إستعمال سكايريزي.

### **الحمل، الإرضاع والخصوبة**

إذا كنت إمراة 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، كإجراء إحتياطي، يوصى بالإمتناع عن إستعمال الدواء أثناء الحمل.

من غير المعروف إذا كان سكايريزي يُطرح في حليب الأم. إحكام لطبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع قبل إستعمال هذا الدواء.

### **السيارة وإستعمال الماكولات**

من غير المتوقع أن يؤثر سكايريزي أو يتوقع أن يؤثر بشكل ضئيل على السيارة لديك وإستعمال الماكولات.

### **يحتوي سكايريزي على الصوديوم**

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل قنينة صغيرة، مما يعني أنه في الواقع 'خالي من الصوديوم'.

## **3. كيفية إستعمال الدواء؟**

يجب دائمًا إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستياضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة:

ستبدأ العلاج بـ سكايريزي بمقدار دوائي إبتدائي يُعطى لك من قبل الطبيب أو الممرضة الخاصة بك من خلال تسريب في ذراعك (تسريب داخل الوريد).

### **المقادير الدوائية الإبتدائية**

كم؟	متى؟	مقدار دوائية إبتدائية
600 ملغ	عندما يخبرك طبيبك	
600 ملغ	4 أسابيع بعد المقدار الدوائي الأول	
600 ملغ	4 أسابيع بعد المقدار الدوائي الثاني	

بعد ذلك، ستلتقي سكايريزي 360 ملغ كحقنة تحت جلدك. أنظر النشرة للمستهلك الخاصة بـ سكايريزي 360 ملغ محلول للحقن ضمن خرطوشة جاهزة للإستعمال.

### **المقادير الدوائية الداعمة**

المقدار الدوائي الداعم الأول	كم؟	متى؟
360 ملغ	4 أسابيع بعد المقدار الدوائي الإبتدائي الأخير (في أسبوع 12)	

المقدار الدوائي الأخرى	كم؟	متى؟
360 ملغ	كل 8 أسابيع، إبتداءً من إعطاء المقدار الدوائي الداعم الأول	

### **إذا نسيت حقن سكايريزي**

إذا نسيت أو فوت الموعد لتلقي إحدى الحقن خاصتك، توجه إلى طبيبك لتحديد موعد جديد فور تذكرك ذلك.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

### **المقادير الدوائية الداعمة**

المقدار الدوائي الداعم الأول	كم؟	متى؟
360 ملغ	4 أسابيع بعد المقدار الدوائي الإبتدائي الأخير	

المقدار الدوائي الأخرى	كم؟	متى؟
360 ملغ	كل 8 أسابيع، إبتداءً من إعطاء المقدار الدوائي الداعم الأول	

### **إذا نسيت حقن سكايريزي**

إذا نسيت أو فوت الموعد لتلقي إحدى الحقن خاصتك، توجه إلى طبيبك لتحديد موعد جديد فور تذكرك ذلك.

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 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 سكايريزي قد يسبب أعراضًا جانبية لدى  
بعض المستعملين. لا تندesh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز  
ألا تعاني أيًّا منها.

### أعراض جانبية خطيرة

عليك التحدث مع الطبيب أو التوجه لتلقي مساعدة طبية بشكل فوري  
إذا وُجدت لديك أعراض لتلوث خطير، مثل:

- سخونة، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، تعرق ليالي
- الشعور بإرهاق أو ضيق في التنفس، سعال غير عابر
- جلد ساخن، أحمر ومؤلم، أو طفح جلدي مؤلم يتراافق بحويصلات  
سوف يقرر طبيبك فيما إذا كان بإمكانكمواصلة إستعمال سكايريزي.

### 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

بإمكانك 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 للتบليغ 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 و المجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي  
إصابتهم بالتسنم. لا تسبب التسمم بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date)  
الذي يظهر على ملصقة القنينة الصغيرة وعلبة الكرتون الخارجية.  
يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● شروط التخزين: يجب التخزين في البراد (8-2 درجات مئوية).  
لا يجوز التجميد.

● يجب حفظ القنينة الصغيرة في علبة الكرتون الأصلية للحماية من  
الضوء.

● لا يجوز خصم القنينة الصغيرة من سكايريزي. إن الخصم القوي  
والمطول قد يضر الدواء.

● لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا كان السائل عكرًا أو يحتوي على فتات  
أو جزيئات كبيرة.

● لا يجوز إلقاء الأدوية إلى المجاري أو في سلة القمامات المنزلية. تساعد  
هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

### ● ماذا يحتوي سكايريزي

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضًا على:

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

● كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة  
سكايريزي 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 علبة على قنينة صغيرة واحدة.

● صاحب الإمتياز وعنوانه: أبقى بيوفارما م.ض، هشاراش 4، هود  
هشارون، إسرائيل.

● إسم المنتج وعنوانه: أبقى م.ض، طريق ووكجان N1، شمال  
شيكانو، 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

\*6718



abbvie  
care



من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر.  
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.