

סקייריזי™ 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 וארגוניים, 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 חוץ תגובה לא מספקת, אובדן תגובה, או אי סבילות לטיפול קונבנציונלי או ביולוגי קודם, או אם טיפולים אלו אינם מומלצים.

2. לקבוצה תרופית:

מכאן 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 מורמגים.

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 האחיות שלך לפני ובמהלך השימוש בסקייריזי.

היריון, 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 בהיריון; ועל כן, כאמצעי זהירות, מומלץ להימנע מהשימוש בתרופה במהלך ההיריון.

לא ידוע אם 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 או השימוש 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 או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל:

אתה תחיל את הטיפול בסקייריזי עם מנה התחלתית שתינתן על ידי הרופא או האחיות שלך דרך עירוי בזרוע שלך (עירוי תוך-ורידים).

מינונים התחלתיים

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

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

מינוני אחזקה	כמה?	מתי?
מנת אחזקה ראשונה	360 מ"ג	4 שבועות לאחר מנת ההתחלה האחרונה (בשבוע 12)
עוד מנות	360 מ"ג	כל 8 שבועות, החל לאחר המתן של מנת האחזקה הראשונה

אם שכחת להזיק סקייריזי

אם שכחת או ספספת את התור לקבלת אחת מהזריקות שלך, פנה לרופא שלך לקביעת תור מחדש מיד כשזוכרת. 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 בסקייריזי

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

אין ליטול תרופות בחושר! בדוק תוויית 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 בסקייריזי 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 בסקייריזי.

תופעות לוואי נוספות

ספר לרופא שלך אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10):

- זיהומים במערכת הנשימה העליונה המלווים בתסמינים כגון כאב גרון וגודש באף

תופעות לוואי שכיחות (common) (תופעות שמופיעות ב-10-100 משתמשים מתוך 100):

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

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

- בליטות קטנות, אדמומיות ומורמות על העור

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתיעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור 'דיווח על תופעות לוואי' עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדרך 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 תוויית הבקבוקון ואריזת הקרטון החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• תנאי אחסון: יש לאחסן במקרר (2°C-8°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, אילינוי 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.

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.