

אוגוסט 2023

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

SKYRIZI 600mg (Risankizumab 60 mg/1ml)

SKYRIZI 360mg (Risankizumab 150 mg/1ml)

Solution for Subcutaneous Injection

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

התכשיר מותווה לטיפול במחלה הבאה:

Risankizumab is indicated for the treatment of patients 16 years and older with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response to, lost response to, or were intolerant to conventional therapy or a biologic therapy, or if such therapies are not advisable.

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, peritonsillar abscess

^b Includes: tinea pedis, tinea cruris, body tinea, tinea versicolor, tinea manuum, onychomycosis, tinea 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, hypersensitivity, nodule, rash, urticaria, vesicles, warmth

העלוניים לצרכן עודכנו בסעיף הבא :

4. תופעות לוואי

....

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, אדומות ומורמות 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