

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

يسوّق هذا الدواء حسب وصفة طبيب فقط

## سكايبريزي™ 150 ملغ محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للحقن

**المادة الفعالة وتركيزها:** كل محقنة جاهزة للحقن تحتوي على ريسانكيزوماب 150 ملغ في 1 مل، Risankizumab 150 mg/1 mL لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية – الرجاء أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة.

**إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء للعلاج من آكلج. لا تعطليه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الصدفية اللويحية

سكايبريزي مخصص لعلاج الصدفية (psoriasis) اللويحية المتوسطة حتى الشديدة، لدى الكبار المرشحين لعلاج جهازي.

التهاب المفاصل الصدفي

سكايبريزي، مخصص لعلاج التهاب المفاصل الصدفي النشط لدى الكبار الذين قاسوا من إستجابة غير كافية لعلاج سابق بدون واحد أو أكثر مضاد للروماتيزم من مجموعة DMARDs أو لم يكن بإمكانهم تحمل العلاج.

### الفصيلة العلاجية:

من مثبّطات الجهاز المناعي، من مثبّطات إنترلوكين.

يعمل سكايبريزي عن طريق حجب بروتين في الجسم المسمى ‘IL-23’، الذي يسبب الإلتهاب.

الصدفية اللويحية

سكايبريزي مخصص لعلاج الكبار الذين يعانون من الصدفية (psoriasis) اللويحية المتوسطة حتى الشديدة. يقلل سكايبريزي من الإلتهاب وبذلك يمكن أن يساعد في تقليل أعراض الصدفية (psoriasis) اللويحية مثل حمرة، حكة، ألم، إحمرار وتشكل القشرة.

التهاب المفاصل الصدفي

السكايبريزي مخصص لعلاج التهاب المفاصل الصدفي لدى الكبار. إن التهاب المفاصل الصدفي عبارة عن مرض يؤدي إلى التهاب المفاصل والصدفية. إذا كنت تعاني من التهاب مفاصل صدفي نشط، فمن الجائز أن تتلقى في البداية أدوية أخرى. إذا لم تؤثر هذه الأدوية بشكل كافٍ، ستتلقى سكايبريزي مع أو بدون أدوية أخرى لعلاج التهاب المفاصل الصدفي لديك.

يقلل سكايبريزي من الإلتهاب وبذلك يمكن أن يساعد في تخفيف الألم، التصلب والانتفاخ في المفاصل لديك وما حولها، الألم والتصلب في العمود الفقري، الآفات الجلدية الصدفية، الضرر الصدفي للأظافر ويمكن أن يبطنى تضمر العظم والغضروف في المفاصل لديك. هذه التأثيرات يمكن أن تسهل نشاطك اليومي الاعتيادي، وأن تقلل الإرهاق وتحسن جودة حياتك.

### 2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (البرجي) 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 سكايبريزي إحك للطبيب إذا:

- لديك حالياً تلوث أو إذا كنت تعاني من تلوثات متكررة.
- لديك سل.

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

ريودول فعل تحسسية

إحك للطبيب أو توجه حلاً لتلقي مساعدة طبية إذا لاحظت إحدى علامات رد الفعل التحسسي خلال إستعمال سكايبريزي، مثل:

- صعوبة في التنفس أو في البلع
- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة
- حكة شديدة في الجلد، التي تتراقر يطفح أحمر أو بأفات جلدية بارزة

### الأطفال والمراهقون

سكايبريزي غير مخصص لأطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة، ذلك لأنه لم يتم إختيار سكايبريزي لدى هذه الفئة من العمر.

### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا تلقيت مؤخراً أو تخطط لتلقي لقاح. عليك الإمتناع عن تلقي لقاحات من أنواع معينة خلال فترة إستعمال سكايبريزي.

إذا لم تكن واثقا، تحدث مع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة الخاصة بك قبل وخلال إستعمال سكايبريزي.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، فعليك إستعمال وسيلة منع حمل خلال فترة إستعمال هذا الدواء، ولمدة 21 أسبوعاً على الأقل بعد المقدار الدوائي الأخير من سكايبريزي.

لا توجد معلومات كافية بخصوص إستعمال سكايبريزي أثناء الحمل، ولذلك، كوسيلة حذر، يوصى بالإمتناع عن إستعمال الدواء أثناء الحمل. من غير المعروف إذا كان سكايبريزي يُطرح في حليب الأم، إحكي لطبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع قبل إستعمال هذا الدواء.

### السياقة وإستعمال الماكناات

من غير المتوقع أن يؤثر سكايبريزي على إستعمال الماكناات والسياقة لديك.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

الرجاء أنظر الفقرة 6 – "معلومات إضافية" في هذه النشرة.

### 3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب.

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

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يُعطى هذا الدواء بالحقن تحت جلدك (يسمى بالحقن تحت الجلد).

يحتوي كل مقدار دوائي على 150 ملغ الذي يُعطى بحقنة واحدة. بعد المقدار الدوائي الأول، سوف تتلقى المقدار الدوائي التالي بعد مضي 4 أسابيع، وبعد ذلك كل 12 أسبوعاً.

أنت والطبيب، الصيدلي أو الممرضة الخاصة بك يتوجب عليكم التقرير فيما إذا كان من المقترض أن تحقن هذا الدواء بنفسك. لا تحقن لنفسك الدواء إلى أن تتلقى إرشادا من الطبيب، الصيدلي أو الممرضة خاصتك. بإمكان المعالج أيضاً أن يحقن لك بعد تلقي إرشاداً ملائماً.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إقرأ نشرة الفقرة 7 'تعليمات الإستعمال' في نهاية هذه النشرة قبل أن تحقن لنفسك سكايبريزي.

إذا حقنت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا حقنت بالخطأ مقداراً دوائياً مفرطاً من سكايبريزي أو إذا أعطيت المقدار الدوائي في موعد أبكر مما حدد في وصفة الطبيب أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه حلاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت حقن سكايبريزي

إذا نسيت حقن سكايبريزي، فعليك حقن مقدار دوائي فوراً عند تذكرك بذلك. تحدث مع طبيبك إذا لم تكن واثقاً مما يتوجب عليك فعله.

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 سكايبريزي

لا يجوز التوقف عن إستعمال سكايبريزي بدون إستشارة الطبيب مسبقاً، إذا توقفت عن العلاج فإن الأعراض لديك يمكن أن تعود.

لا يجوز إستعمال أدوية في العنمة! 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 سكايبريزي قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أباً 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 بالإنفلوانزا، تعرق ليلي
- الشعور بإرهاق أو ضيق في التنفس، سعال غير عابر
- جلد ساخن، أحمر ومؤلم، أو طفح جلدي مؤلم يتراقر بحويصلات

يقرر طبيبك فيما إذا بإمكانك مواصلة إستعمال سكايبريزي.

### أعراض جانبية أخرى

إحك لطبيبك إذا ظهرت إحدى الأعراض الجانبية التالية:

### أعراض جانبية شائعة جدا (very common) (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- ثلوثات في الطرق التنفسية العلوية التي تتراقر 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
- ريود فعل في مكان الحقن (مثل إحمرار أو ألم)
- حكة
- صداع
- طفح

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

- نتوءات صغيرة وحمراء على الجلد
- شرى

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.au](http://www.health.gov.au)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

## 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 إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر ملصقة السلامة 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 المحقنة في علبه الكرتون الأصلية للحماية من الضوء.

● عند الحاجة، بالإمكان تخزين المحقنة الجاهزة للحقن أيضاً خارج البراد (حتى 25 درجة مئوية كحد أقصى) حتى 24 ساعة في علبه الكرتون الأصلية لحمايتها من الضوء.

● لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا بدا السائل عكراً أو يحتوي على فتات أو جسيمات كبيرة.

● لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو في سلة القمامة المنزلية. إرسال الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

### ماذا يحتوي سكايبريزي

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Trehalose dihydrate, sodium acetate trihydrate, polysorbate 20, acetic acid glacial and water for injection
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في كل محقنة جاهزة للحقن، أي أنه عملياً خالٍ من الصوديوم.

### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

سكايبريزي عبارة عن سائل رائق وعديم اللون حتى أصفر موجود بداخل محقنة جاهزة للحقن مع واقي إبرة. قد يحتوي السائل على جسيمات صغيرة بلون أبيض أو شفاف.

تحتوي كل عبوة على محقنة 1 جاهزة للحقن.

- صاحب الإمتياز وعنوانه: أبفي بيوفارما م.ض، محاراش 4، هود هشارون، إسرائيل.

● **إسم المنتج وعنوانه:** أبفي دويتشلاند جي.إم.بي.إيش أند كو. كبي.جي، كولنشراسه، 67061-لودفيغسهافن، ألمانيا.

● **تم إعداده في نيسان 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة**

● **رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:** 169-73-36871

لمعلومات إضافية ولمركز برنامج الدعم

إتصلوا \*6718

abbvie

care

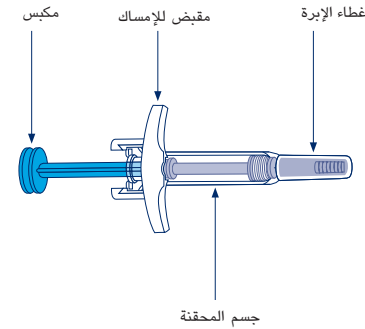
with you

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

## 7. تعليمات الإستعمال

الرجاء إقرأ الفقرة 7 بكاملها قبل إستعمال سكايريبي

سكايريبي محقنة جاهزة للحقن



قبل أن تتحقن سكايريبي، من المهم أن تعرف

- عليك أن تتلقى إرشادا حول كيفية حقن سكايريبي قبل إعطاء المحقنة. تحدث مع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة خاصتك إذا كنت بحاجة لمساعدة
- علم التواريخ في لوحة التقويم السنوي الخاصة بك، لكي تعرف متى عليك حقن سكايريبي
- إحتفظ سكايريبي في علبه الكرتون الأصلية لحماية الدواء من الضوء إلى أن يحين موعد إستعمالها
- لا يجوز الحقن إذا كان السائل عكراً أو يحتوي على فتات أو جسيمات كبيرة. يجب أن يبدو السائل رائقاً حتى مائل للأصفر وقد يحتوي على جسيمات صغيرة بيضاء أو شفافة
- لا يجوز خض المحقنة
- تريت في نزع غطاء الإبرة حتى قبيل الحقن فعلياً.
- قم بإرجاع هذا الدواء للصيدلية
- إذا إنقضى تاريخ الصلاحية (EXP)
- إذا تجمد السائل ذات مرة (حتى ولو ذاب)
- إذا سقطت المحقنة أو تضررت
- إذا كانت علبه الكرتون غير كاملة

لحقن مريح أكثر: أخرج عبوة الكرتون من البراد وأتركها بدرجة حرارة الغرفة، بعيداً عن ضوء الشمس المباشر، لمدة 15 حتى 30 دقيقة قبل الحقن.

- لا يجوز تسخين سكايريبي بأية طريقة أخرى (مثلاً، بدخال الميكروويف أو في ماء ساخن)

إحتفظ المحقنة داخل عبوة الكرتون إلى أن تكون جاهزاً للحقن

إتبع المراحل أدناه في كل مرة تستعمل سكايريبي

### المرحلة 1

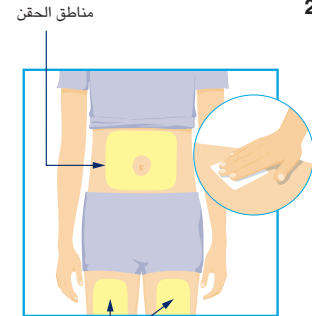


أخرج المحقنة الجاهزة للحقن من غلافها بواسطة مقبض الإمساك.

- لا يجوز مسك أو سحب المكبس عند إخراج المحقنة الجاهزة للحقن من غلافها
- ضع الأشياء التالية على سطح نظيف ومستو:
- 1 محقنة جاهزة للحقن
- 1 ضماد كحولي (غير مشمول في علبه الكرتون)
- 1 كرة من القطن أو ضماد شاشي (غير مشمول في علبه الكرتون)
- وعاء خاص للقمامة (ليس مشمولاً في علبه الكرتون)

أشطف وجفف يديك.

### المرحلة 2



مناطق الحقن

مناطق الحقن

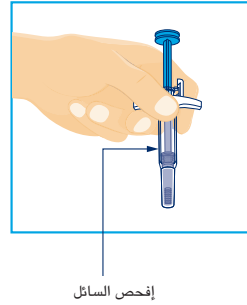
إختر من بين الأماكن الثلاثة للحقن:

- القسم الأمامي من الفخذ الأيسر
- الجزء الأمامي من الفخذ الأيمن
- في البطن بمسافة قدرها 5 سم على الأقل من السرة

قبل كل عملية حقن، إمسح المكان الذي أنت مقبلاً على الحقن فيه بواسطة ضماد كحولي بحركة دائرية.

- لا يجوز لمس مكان الحقن أو الزفر عليه بعد تنظيفه. دع الجلد يجف قبل الحقن
- لا يجوز الحقن عبر الملابس
- لا يجوز الحقن في جلد مؤلم، مرضوض، محمر، قاسي، فيه نذب، أو فيه علامات شد
- لا يجوز الحقن في أماكن مصابة بالصدفية

### المرحلة 3



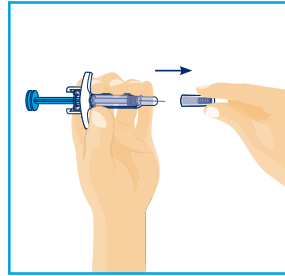
إفحص السائل

أمسك المحقنة بحيث تكون الإبرة المغطاة متجهة نحو الأسفل، بحسب الرسم.

إفحص السائل الذي في المحقنة.

- إنه لأمر سليم رؤية فقاعات في النافذة الصغيرة
- يجب أن يبدو السائل رائقاً حتى أصفر وقد يحتوي على جسيمات صغيرة بيضاء أو شفافة
- لا يجوز الإستعمال إذا بدا السائل عكراً أو يحتوي على فتات أو جسيمات كبيرة

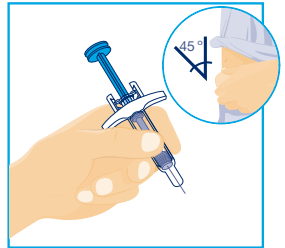
### المرحلة 4



نزع غطاء الإبرة:

- أمسك المحقنة بيد واحدة بين مقبض الإمساك وغطاء الإبرة
- بواسطة اليد الثانية، إسحب بلطف وأزغ غطاء الإبرة
- لا يجوز مسك أو سحب المكبس خلال نزع غطاء الإبرة
- من الجائز أن ترى قطرة سائل في طرف الإبرة. هذا الأمر سليم
- إرم غطاء الإبرة
- لا يجوز لمس الإبرة بأصابعك ولا تسمح بلامسة الإبرة لأي سطح كان

### المرحلة 5

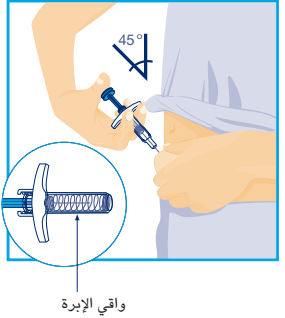


أمسك جسم المحقنة بيد واحدة، بين الإبهام والسبابة، كأنك تمسك قلم رصاص.

أفرض بلطف بواسطة يدك الثانية منطقة الجلد التي تم تنظيفها وأمسكها بقوة.

أدخل الإبرة حتى النهاية لداخل الجلد بزاوية قدرها 45 درجة تقريباً بحركة سريعة وقصيرة. حافظ على بقاء المحقنة ثابتة بنفس الزاوية.

### المرحلة 6



واقى الإبرة

إدفع ببطء المكبس نحو الداخل حتى النهاية، إلى أن يتم حقن كامل السائل.

إسحب الإبرة من الجلد مع إبقاء المحقنة بنفس الزاوية.

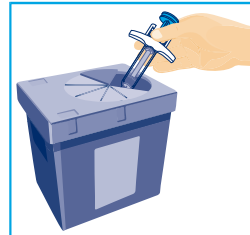
إزغ ببطء الإبهام عن المكبس. في هذه المرحلة، ستغطي الإبرة بواسطة واقى الإبرة.

- لن يتم تفعيل واقى الإبرة إلى أن يتم حقن كامل السائل
- تحدث مع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة خاصتك إذا بدا لك بأنه لم يعطى لك مقداراً دوائياً كاملاً

إضغط بواسطة كرة قطنية أو ضماد شاشي على مكان الحقن وواصل الضغط لمدة 10 ثواني.

لا يجوز فرك الجلد في مكان الحقن. من الجائز حدوث نزف طفيف في مكان الحقن. هذا الأمر سليم.

### المرحلة 7



إرم المحقنة المستعملة في وعاء خاص للنفايات مباشرة بعد الإستعمال.

- لا يجوز رمي المحقنة المستعملة في القمامة المنزلية
- يوضح لك طبيبك، الصيدلي أو الممرضة خاصتك كيف يجب إعادة الوعاء الممتلئ الخاص بالنفايات