

نشرة للمستهوك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات)- 1986

يسبق هذا الدواء حسب وصفة طبيب فقط

سكايريبي TM 150 ملغ

محلول للحقن ضمن قلم جاهز للحقن

المادة الفعالة وتركيبتها: كل قلم جاهز للحقن يحتوي 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.

اقرأ النشرة بعناية حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا تورفت لديك أسئلة إضافية راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الصدفية اللويحية

سكايريبي مخصص لعلاج الصدفية (psoriasis) اللويحية المتوسطة حتى الشديدة، لدى الكبار المرشحين لعلاج جهازتي.

إلتهاب المفاصل الصدفي

سكايريبي، بمفرده أو بمشاركة ميتوتريكسات (MTX)، مخصص لعلاج إلتهاب المفاصل الصدفي النشط لدى الكبار الذين قاسوا من إستجابة غير كافية لعلاج سابق بدواء واحد أو أكثر مضاد للروماتيزم من مجموعة DMARDs أو لم يكن بإمكانهم تحمل العلاج.

الفصيلة العلاجية:

من مثبطات الجهاز المناعي، من مثبطات إنترلوكين.

يعمل سكايريبي عن طريق حجب بروتين في الجسم المسمى "IL-23"، الذي يسبب الإلتهاب الصدفي اللويحية

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

إلتهاب المفاصل الصدفي

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

يقلل سكايريبي من الإلتهاب وبذلك يمكن أن يساعد في تخفيف الألم، التصلب والإنتفاخ في المفاصل لديك وما حولها، الألم والتصلب في العمود الفقري، الآفات الجلدية الصدفية، الضرر الصدفي للأظفار ويمكن أن يبطئ تضرر 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 (الرجي) - ل ريسانكيزوماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها هذا الدواء (مفصلة في الفقرة 6).
- وجد لديك ثلوث، بما في ذلك مرض سل نشط، والذي يعتقد طبيبك بأنه مهم.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج وخلال إستعمال سكايريبي إحك للطبيب إذا:

لديك حالية ثلوث أو إذا كنت تعاني من ثلوثات متكررة.

لديك سل.

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

ردود فعل تحسسية

إحك للطبيب أو توجه حالاً لتلقي مساعدة طبية إذا لاحظت بواحد من أعراض رد الفعل التحسسي خلال إستعمال سكايريبي، مثل:

● صعوبة في التنفس أو في البلع

● إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة

● حكة شديدة في الجلد، التي تتوافق بطفح أحمر أو بأفات جلدية بارزة

الأطفال والمراهقون

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

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت 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 سكايريبي. إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع طبيبك الصيدلي أو الممرضة خاصتك قبل وخلال إستعمال سكايريبي.

الحمل، الإرضاع والحسوبة

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 سكايريبي. لا توجد معلومات كافية بخصوص إستعمال سكايريبي أثناء الحمل، ولذلك، كوسيلة حذر، يوصى بالإمتناع عن إستعمال الدواء أثناء الحمل.

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

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر سكايريبي على إستعمال الماكينات وعلى السياقة 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.

يعطى هذا الدواء بالحقن تحت جلدك (يسمى الحقن 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، بعد ذلك كل 12 أسبوعاً. أنت والطبيب، الصيدلي أو الممرضة الخاصة بك يتوجب عليكم التقدير فيما إذا كان من المفترض أن تحقن هذا الدواء بنفسك. لا تحقن لنفسك الدواء إلى أن تتلقى إرشاداً من الطبيب، الصيدلي أو الممرضة خاصتك. بإمكان المعالج أيضاً أن يحقن لك بعد تلقي إرشاد ملائم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

اقرأ بتمعن الفقرة 7 تعليمات الإستعمال' في نهاية هذه النشرة قبل أن تحقن لنفسك سكايريبي.

إذا حقنت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا حقنت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من سكايريبي أو إذا أعطي المقدار الدوائي في موعد أكبر مما حد في وصفة الطبيب أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت حقن سكايريبي

إذا نسيت حقن سكايريبي، 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 سكايريبي

لا يجوز التوقف عن إستعمال سكايريبي بدون إستشارة الطبيب أولاً. إذا توقفت عن العلاج فترة 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 تورفت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سكايريبي قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهس 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 لثلوث خطير، مثل:

- سخونة، أعراض شبيهة بالإنتلوانزا، تعرق ليلي
- الشعور بإرهاق أو ضيق في التنفس، سعال غير عابر
- جلد سائخ، أحمر مؤلم، أو طفح جلدي مؤلم يتوافق بحويصلات

يقرر طبيبك فيما إذا بإمكانك مواصلة إستعمال سكايريبي.

أعراض جانبية أخرى

إحك لطبيبك إذا ظهرت إحدى الأعراض الجانبية التالية:

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

● ثلوثات في الطرق التنفسية العلوية التي تتوافق بأعراض مثل ألم في الحنجرة وإحتقان في الأنف

أعراض جانبية شائعة (common) (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):

- الشعور بإرهاق
- ثلوث فطري في الجلد
- ردود فعل في مكان الحقن (مثل إحمرار أو ألم)
- حكة
- صداع
- طفح

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

- ثلوثات 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.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 التقييد بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقاص تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر ملصقة القلم الجاهز للحقن أيضاً خارج البراد (حتى حد أقصى قدره 25 درجة مئوية) حتى 24 ساعة في علبة الكرتون الأصلية لحمايته من نفس الشهور.
- شروط التخزين: يجب التخزين في البراد (2-8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد.
- يجب حفظ القلم الجاهز للحقن في علبة الكرتون الأصلية لحمايته من الضوء.
- عند الحاجة، بالإمكان تخزين القلم الجاهز للحقن أيضاً خارج البراد (حتى حد أقصى قدره 25 درجة مئوية) حتى 24 ساعة في علبة الكرتون الأصلية لحمايته من الضوء.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا بدأ السائل عكراً أو يحتوي على فئات أو جسيمات كبيرة.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو في سلة القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.
- **معلومات إضافية**
- **ماذا يحتوي سكايريبي**

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 مليلوم صوديوم (23 ملغ) في كل قلم جاهز للحقن، أي أنه عملياً خالٍ من الصوديوم.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة؟ سكاريزي عبارة عن سائل رائق وعديم اللون حتى أصفر موجود بداخل قلم جاهز للحقن. قد يحتوي السائل على جسيمات صغيرة بلون أبيض أو شفاف. تحتوي كل عبوة على قلم 1 جاهز للحقن.
- صاحب الإمتياز وعنوانه: أبفي بيوفارم، مض، محاراش 4، هود مشارون، إسرائيل.
- اسم المنتج وعنوانه: أبفي دويتشلاند جي.إم.بي.إيتش أند كو. كبي.جي، كنولشتراسه، 67061- لودفيغسهافن، ألمانيا.
- تم إعدادها في نيسان 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 169-73-36871
- لمعلومات إضافية وللمركز برنامج الدعم إتصلوا *6718



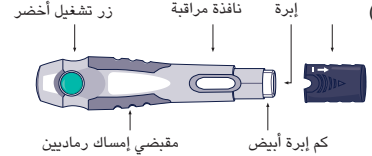
من أجل سهولة وتوحيين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

7. تعليمات الإستعمال

الرجاء إقرأ الفقرة 7 بكاملها قبل إستعمال سكاريزي

سكاريزي قلم جاهز للحقن

غطاء رمادي داكن (لا يجوز نزعها إلا قبل الحقن)



- قبل أن تحقن سكاريزي، من المهم أن تعرف عليك أن تتلقى إرشادا حول كيفية حقن سكاريزي قبل إعطاء الحقنة. تحدث مع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة خاصتك إذا كنت بحاجة لمساعدة علم التاريخ في لوحة التقويم السنوي الخاصة بك، لكي تعرف متى عليك حقن سكاريزي
- إحتفظ سكاريزي في عبوة الكرتون الأصلية لحماية الدواء من الضوء إلى أن يحين موعد إستعمالها
- قم بإخراج عبوة الكرتون من البراد وأتركها بدرجة حرارة الغرفة، بعيداً عن ضوء الشمس المباشر، لمدة 30 حتى 90 دقيقة قبل الحقن
- لا يجوز الحقن إذا كان السائل في نافذة المراقبة عكراً أو يحتوي على فتات أو جسيمات كبيرة. يجب أن يبدو السائل رائقاً حتى أصفر وقد يحتوي على جسيمات صغيرة بيضاء أو شفافة
- لا يجوز خض القلم
- تريت في نزع الغطاء الرمادي الداكن حتى قبيل الحقن فعلياً
- قم بإرجاع هذا الدواء للصيدلية
- إذا إنقضت تاريخ الصلاحية (EXP)
- إذا تجمد السائل ذات مرة (حتى ولو ذاب)
- إذا سقط القلم أو تضرر
- إذا كانت عبوة الكرتون غير كاملة

إتبع المراحل أثناءه في كل مرة تستعمل فيها سكاريزي

<h3>المرحلة 1</h3>	<p>أخرج عبوة الكرتون من البراد وأتركها في درجة حرارة الغرفة، بعيداً عن ضوء الشمس المباشر، لمدة 30 حتى 90 دقيقة قبل الحقن</p> <ul style="list-style-type: none"> ● لا يجوز إخراج القلم من عبوة الكرتون أثناء تمكين سكاريزي من بلوغ درجة حرارة الغرفة ● لا يجوز تسخين سكاريزي بأي طريقة أخرى. مثلاً، لا يجوز التسخين في الميكروويف أو في الماء الساخن ● لا يجوز إستعمال القلم إذا تجمد السائل، حتى ولو ذاب
<h3>المرحلة 2</h3>	<p>ضع الأشياء التالية على سطح نظيف ومسطح:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 1 قلم جاهز للحقن ● 1 ضماد كحولي (غير مشمول في عبوة الكرتون) ● 1 كرة قطن أو ضماد شاشي (غير مشمولين في عبوة الكرتون) ● وعاء خاص للنفائيات (غير مشمول في عبوة الكرتون) ● أشطف وجفف يديك.
<h3>المرحلة 3</h3>	<p>إختر من بين 3 مناطق للحقن:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● الجزء الأمامي من الفخذ الأيسر ● الجزء الأمامي من الفخذ الأيمن ● في البطن بمسافة قدرها 5 سم على الأقل من السرة <p>قبل كل عملية حقن، إمسح المكان الذي أنت مقبلاً على الحقن فيه بواسطة ضماد كحولي بحركة دائرية.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 ندب، أو فيه علامات شد ● لا يجوز الحقن في أماكن مصابة بالصدفية

<h3>المرحلة 4</h3>	<p>أمسك القلم بحيث يكون الغطاء الرمادي الداكن ممجهاً نحو الأعلى، حسب الرسم.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● إسحب وأزنع الغطاء الرمادي الداكن ● إرم الغطاء الرمادي الداكن <p>إفحص السائل الموجود في نافذة المراقبة.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● إنه لأمر سليم رؤية فقاعات في السائل ● يجب أن يبدو السائل رائقاً حتى أصفر وقد يحتوي على جسيمات صغيرة بيضاء أو شفافة ● لا يجوز الإستعمال إذا بدأ السائل عكراً أو يحتوي على فتات أو جسيمات كبيرة
<h3>المرحلة 5</h3> <h4>البطن أو الفخذ</h4>	<p>أمسك القلم بأصابعك من مقبضي الإمساك الرماديين.</p> <p>إدلب القلم بحيث يتجه كم الإبرة الأبيض نحو منطقة الحقن ويكون بإمكانك رؤية زر التشغيل الأخضر.</p> <p>إضغط (أقرص) لطيف الجلد في منطقة الحقن الخاصة بك لتشكيل منطقة بارزة وإمسك بها بشدة.</p> <p>موضع كم الإبرة الأبيض بزاوية قائمة (90 درجة) لمنطقة الحقن البارزة.</p>
<h3>المرحلة 6</h3> <h4>15 ثانية "طقة" أولى</h4>	<p>أمسك القلم بحيث يكون بإمكانك رؤية زر التشغيل الأخضر ونافذة المراقبة.</p> <p>إدفع وواصل دفع القلم مقابل منطقة الحقن.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● يتم تفعيل القلم فقط عندما يُضغط كم الإبرة الأبيض نحو الأسفل مقابل منطقة الحقن وذلك قبل الضغط على زر التشغيل الأخضر <p>إضغط على زر التشغيل الأخضر وأبق القلم لمدة 15 ثانية على هذا النحو.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● صوت "طقة" قوي يشير إلى بداية الحقن

<h3>المرحلة 7</h3> <h4>"طقة" ثانية</h4>	<p>واصل الضغط على القلم مقابل منطقة الحقن.</p> <p>تنتهي عملية الحقن عندما:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● يصدر القلم صوت "طقة" ثانية أو ● المؤشر الأصفر يملأ نافذة المراقبة <p>يستغرق هذا الأمر حتى 15 ثانية.</p>
<h3>المرحلة 8</h3>	<p>عند إنتهاء عملية الحقن، إسحب ببطء القلم عن الجلد.</p> <p>يغطي كم الإبرة الأبيض طرف الإبرة ويصدر صوت "طقة" إضافي.</p> <p>بعد إنتهاء عملية الحقن، ضع قطعة قطن أو ضماد شاشي على الجلد في منطقة الحقن.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● لا يجوز فرك منطقة الحقن ● إن حدوث نَزف طفيف في منطقة الحقن هو أمر سليم <p>إرم القلم المستعمل في وعاء خاص للنفائيات مباشرة بعد الإستعمال.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● لا يجوز رمي القلم المستعمل في سلة النفائيات البيتية ● طبيبك، الصيدلي أو الممرضة خاصتك يشرحوا لك كيف تعيد الوعاء الممتلئ الخاص بالنفائيات