

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق هذا الدواء حسب وصفة طبيب فقط

سكايريزي™ 75 ملغ محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للحقن

المادة الفعالة وتركيزها:

ريسانكيزوماب 90 ملغ/1 ملل

كل محقنة جاهزة للحقن تحتوي على ريسانكيزوماب 75 ملغ في 0.83 ml (Risankizumab 75 mg/0.83 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، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك. فهو قد يضرهم حتى ولو بدك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

سكايريزي مخصص لعلاج الصدفية (psoriasis) اللويحية المتوسطة حتى الخطيرة، لدى الكبار المرشحين لعلاج جهازِي.

الفصيلة العلاجية:

من مثبطات الجهاز المناعي، من مثبطات إنترلوكين.

يعمل سكايريزي عن طريق حجب بروتين في الجسم المسمى "IL-23"، الذي يسبب الإلتهاب. بذلك، يقلل الدواء من الإلتهاب.

يقلل الدواء أيضاً من أعراض الصدفية مثل حرقة، حكة، ألم، إحمرار وتشكل قشرة.

2. قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) لـ ريسانكيزوماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها هذا الدواء (مفصلة في الفقرة 6).
- وجد لديك تلوث، بما في ذلك مرض سل نشط، والذي يعتقد طبيبك بأنه مهم.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج وخلال إستعمال سكايريزي، إحك للطبيب إذا:

- لديك حالياً تلوث أو إذا كنت تعاني من تلوثات متكررة.
- لديك سل.
- تلقيت مؤخرأ أو تخطط لتلقي لقاح. عليك الإمتناع عن تلقي لقاحات من أنواع معينة خلال فترة إستعمال سكايريزي.

ريدود فعل تحسسية

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

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

❗ الأطفال والمراهقون

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

❗ التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

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

إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع الصيدلي، الممرضة أو طبيبك قبل وخلال إستعمال سكايريزي.

❗ 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 الجرعة الدوائية الأخيرة من سكايريزي.

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

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

❗ السياقة وإستعمال الماكناات

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

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

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

3. كيفية إستعمال الدواء؟

جب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإبتصاح من الصيدلي أو من طبيبك إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة 150 ملغ الذي يُعطى بحقنتين إثننتين بقدر 75 ملغ تحت جلدك (المسمى "الحقن تحت الجلد").

كم؟	متى؟	
جرعة دوائية أولى	150 ملغ (حقنتين إثننتين ذات 75 ملغ)	بتعليمات من الطبيب
جرعة دوائية ثانية	150 ملغ (حقنتين إثننتين ذات 75 ملغ)	4 أسابيع بعد الجرعة الدوائية الأولى
جرعات دوائية إضافية	150 ملغ (حقنتين إثننتين ذات 75 ملغ)	كل 12 أسبوع، بعد الجرعة الدوائية الثانية

أنت والطبيب، الممرضة أو الصيدلي الخاص بك يتوجب عليكم التقرير فيما إذا من المفترض أن تحقن هذا الدواء بنفسك. لا تحقن لنفسك الدواء إلى أن تتلقى إرشادا من الصيدلي، الممرضة أو طبيبك. بإمكان المعالج أيضاً أن يحقن لك بعد تلقي إرشادا ملائماً.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

أقرأ بتمعن الفقرة 7 "تعليمات الإستعمال" في نهاية هذه النشرة قبل أن تحقن لنفسك سكايريزي.

إذا حققت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا حققت بالخطأ مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا أعطيت الجرعة الدوائية في موعد أبكر مما حدد في وصفة الطبيب أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا للطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت حقن سكايريزي

إذا نسيت حقن سكايريزي، فعليك حقن مقداراً دوائياً 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 الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بـ سكايريزي بدون إستشارة الطبيب، 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 النظرات 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 أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش 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 لتلوث خطير، مثل:

- سخونة، سخونة، أعراض شبيهة بالإلتهاب،إنتان، تعرق ليلى
- الشعور بإرهاق أو ضيق في التنفس، سعال غير زائل
- جلد ساخن، أحمر ومؤلم، أو طفح جلدي مؤلم يترافق بحويصلات
- يقصر طبيبك فيما إذا بإمكانك مواصلة إستعمال سكايريزي.

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):

● تلوثات في الطرق التنفسية العلوية التي تترافق بأعراض مثل ألم في الحنجرة وإحتقان في الأنف

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

● نتوءات صغيرة وحمراء 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 أو الصيدلي.

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 التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر ملصقة المحقنة والعلبة الخارجية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب حفظ المحاقن في علبة الكرتون الأصلية للحماية من الضوء.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا بدا 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.
- شروط التخزين: يجب التخزين في البراد (2-8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد.

6. معلومات إضافية

● ماذا يحتوي سكايريزي

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

- يحتوي هذا الدواء على 68 ملغ سوربيتول بكل مقدار دوائي قدره 150 ملغ.
- يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليغول صوديوم (23 ملغ) في كل مقدار دوائي قدره 150 ملغ، أي أنه عملياً "خال من الصوديوم".

● كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

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

تحتوي كل علبة على محقنتين جاهزتين للحقن وضمايتين كحوليتين.

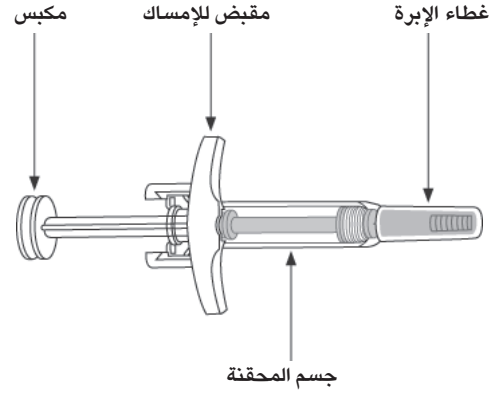
- صاحب الإمتياز وعنوانه:** AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. شارع محاراش 4، هود هشارون، إسرائيل.

إسم المنتج وعنوانه: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها بتاريخ كانون الثاني 2020، وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ آذار 2020.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 163-46-36028

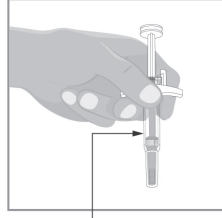
من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.



المرحلة 3

أمسك المحقنة مع الإبرة المغطاة متجهة نحو الأسفل، بحسب الرسم.
إفحص السائل الذي في المحقنة.

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

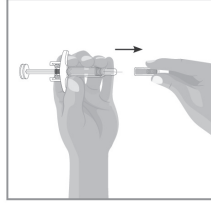


إفحص السائل

المرحلة 4

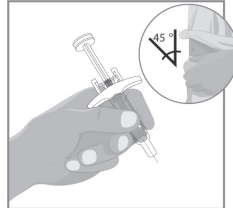
نزع غطاء الإبرة:

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



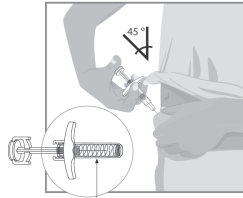
المرحلة 5

أمسك جسم المحقنة بيد واحدة، بين الإبهام والسبابة، كأنك تمسك قلم رصاص.
أقرص بلطف بواسطة يد الثانية منطقة الجلد التي تم تنظيفها وأمسكها بقوة.
أدخل الإبرة حتى النهاية لدخال الجلد بزواية قدرها 45 درجة تقريباً بحركة سريعة وقصيرة. حافظ على بقاء المحقنة ثابتة بنفس الزاوية.



المرحلة 6

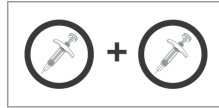
إدفع ببطء المكبس نحو الداخل حتى النهاية، إلى أن يتم حقن كامل السائل.
إسحب الإبرة من الجلد مع إبقاء المحقنة بنفس الزاوية.
إنزع ببطء الإبهام عن المكبس. في هذه المرحلة، ستتغطى الإبرة بواسطة واقي الإبرة.
● سيعمل واقي الإبرة بعد حقن كامل السائل
● تحدث مع الصيدلي، الممرضة أو طبيبك إذا كنت تعتقد بأنه لم يعطى لك مقداراً دوائياً كاملاً.
● إضغط بواسطة كرة قطنية أو ضماد شاشي على مكان الحقن واصل الضغط لمدة 10 ثواني.
● لا يجوز فرك الجلد في مكان الحقن. من الجائز حدوث نزف طفيف في مكان الحقن. هذا الأمر سليم.



واقي الإبرة

المرحلة 7

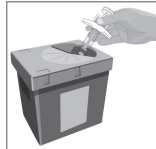
للحصول على مقدار دوائي كامل، يتطلب الأمر حقنيتين، واحدة تلو الأخرى.
● كمر المراحل 2 حتى 6 عند إستعمال المحقنة الثانية
● إحقن المحقنة الثانية مباشرة بعد عملية الحقن الأولى، بمسافة قدرها 3 سم على الأقل من عملية الحقن الأولى



يتطلب الأمر حقنيتين

المرحلة 8

إرم المحاقن المستعملة في وعاء خاص للنفايات مباشرة بعد الإستعمال.
● لا يجوز رمي المحاقن المستعملة في القمامة المنزلية
● يوضح لك الصيدلي، الممرضة أو طبيبك كيف يجب إعادة الوعاء الممتلئ الخاص بالنفايات



قبل أن تتحقق سكايريزي، من المهم أن تعرف

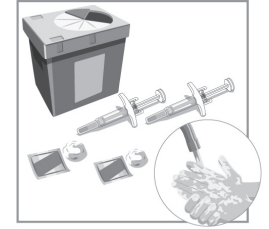
- عليك أن تتلقى إرشاداً حول كيفية حقن سكايريزي قبل إعطاء المحقنة. تحدث مع الصيدلي، الممرضة أو طبيبك إذا كنت بحاجة لمساعدة
- علم التاريخ في لوحة التقويم السنوي الخاصة بك، لكي تعرف متى عليك حقن سكايريزي
- إحتفظ سكايريزي في العلبة الأصلية لحماية الدواء من الضوء إلى أن يحين موعد إستعمالها
- لا يجوز الحقن 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 ناب)
- إذا سقطت المحقنة أو تضررت
- إذا كان غطاء اللويحة الورقي مكسوراً أو ناقصاً

لحقن مريح أكثر: أخرج العبوة من البراد وأتركها بدرجة حرارة الغرفة، بعيداً عن ضوء الشمس المباشر، لمدة 15 حتى 30 دقيقة قبل الحقن.
● لا يجوز تسخين سكايريزي بأية طريقة أخرى (مثلاً، بإدخال الميكروويف أو في ماء ساخن)
● إحتفظ المحقنتين داخل العبوة إلى أن تكون جاهزاً للحقن

إتبع التعليمات أدناه في كل مرة تستعمل سكايريزي

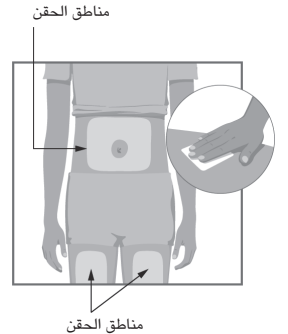
المرحلة 1

ضع الأشياء التالية على سطح نظيف ومستوي:
● محقنتين جاهزتين للحقن وضمادتين كحوليتين (مشمولة في العبوة)
● كرتين من القطن أو ضماد شاشي (ليست مشمولة في العبوة)
● وعاء خاص للقمامة (ليس مشمولاً في العبوة)
أشطف وجفف يديك.
بدأ بإستعمال محقنة واحدة للحقنة الأولى.
لتلقي مقدار دوائي كامل، يتطلب الأمر حقنيتين، واحدة تلو الأخرى.



المرحلة 2

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
بالنسبة للمحقنة الثانية، يجب الحقن بمسافة قدرها 3 سم على الأقل من عملية الحقن الأولى. لا يجوز الحقن في نفس المكان.
قبل كل عملية حقن، إمسخ المكان الذي أنت مقبلاً على الحقن فيه بواسطة ضماد كحولي بحركة دائرية.
● لا يجوز لمس منطقة الحقن أو الزفر عليها بعد تنظيفها.
● 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



مناطق الحقن