עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סקייריזי™ 75 מ"ג
תמיסה להזרקה במזרק מוכן להזרקה

החומר הפעיל וריכוזו:
ריזאנקיומאב 90 מ"ג/1 מ"ל
כל מזרק מוכן להזרקה מכיל ריזאנקיומאב 75 מ"ג ב- 0.83 מ"ל Risankizumab 75 mg/0.83 ml.
לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים - 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 בעבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

סקייריזי מיועדת לטיפול בספחת (פסוריאזיס) רובדית בינונית עד חמורה, במבוגרים שמועמדים לטיפול סיסטמי.

קבוצה תרפויטית:
מדכאי מערכת החיסון, מעכבי אינטרלוקין.

סקייריזי פועלת על ידי חסימת חלבון בגוף המכונה 'IL-23', אשר גורם לדלקת. בכך, התרופה מפחיתה דלקת. התרופה מפחיתה גם תסמינים של פסוריאזיס כגון צריבה, גרד, כאב, אדמומיות והיווצרות קשקשים.

2. לפני השימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לריזאנקיומאב 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.
- קיבלת לאחרונה או שאתה מתכנן לקבל חיסון. עליך להימנע מקבלת חיסונים מסוגים מסוימים במהלך השימוש בסקייריזי.

תגובות אלרגיות
ספר לרופא או פנה מיד לעזרה רפואית אם אתה מבחין באחד מהתסמינים 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 מורמים

ילדים ומתבגרים
סקייריזי אינה מיועדת עבור ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים, זאת מאחר שסקייריזי לא נחקרה בקבוצת גיל זו.

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 מתכנן לקבל חיסון. עליך להימנע מקבלת חיסונים מסוגים מסוימים במהלך השימוש בסקייריזי.
אם אינך בטוח, שוחח עם הרוקח, האחות או הרופא שלך לפני ובמהלך השימוש בסקייריזי.

הריון, הנקה ופוריות
אם הינך אישה בגיל הפוריות, עלייך להשתמש באמצעי מניעה במהלך השימוש בתרופה זו, ובמשך 21 שבועות לפחות לאחר המנה האחרונה של סקייריזי.
לא קיים מידע מספק בנוגע לשימוש בסקייריזי בהריון, ועל כן כאמצעי זהירות - מומלץ להמנע מהשימוש בתרופה במהלך ההריון.
לא ידוע האם סקייריזי מופרש לחלב אם. ספרי לרופא שלך אם הינך מניקה או מתכננת להניק לפני השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות
סקייריזי לא צפויה להשפיע על שימוש במכונות והנהיגה שלך.

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה
אנא ראה סעיף 6 - "מידע נוסף" בעלון זה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרוקח או הרופא שלך אם איך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא 150 מ"ג הניתן בשתי זריקות של 75 מ"ג מתחת לעור שלך ('הזרקה תת-עורית').

	כמה?	מתי?
מנה ראשונה	150 מ"ג (**שתי** זריקות של 75 מ"ג)	בהוראת הרופא
מנה שנייה	150 מ"ג (**שתי** זריקות של 75 מ"ג)	4 שבועות אחרי המנה הראשונה
מנות נוספות	150 מ"ג (**שתי** זריקות של 75 מ"ג)	כל 12 שבועות, לאחר המנה השנייה

אתה והרופא, האחות או הרוקח שלך צריכים להחליט האם אתה אמור להזריק תרופה זו בעצמך. אל תזריק לעצמך את התרופה עד שתקבל הדרכה על ידי הרוקח, האחות או הרופא שלך. גם מטפל יכול להזריק לך אחרי הדרכה מתאימה.

אין לעבור על המנה המומלצת.
עיין בסעיף 7 'הוראות שימוש' בסוף עלון זה לפני שתזריק לעצמך סקייריזי.

אם הזרקת בטעות מינון גבוה יותר
אם בטעות הזרקת מנת יתר או שהמנה ניתנה במועד מוקדם יותר מזה אשר נקבע על פי מרשם רופא או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להזריק סקייריזי
אם שכחת להזריק סקייריזי, עליך להזריק מנה מיד כשתיזכר בכך. שוחח עם הרופא שלך אם אינך בטוח בנוגע למה עליך לעשות.

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 את נטילת התרופה
אין להפסיק את הטיפול בסקייריזי ללא התייעצות עם הרופא. אם תפסיק את הטיפול התסמינים שלך יכולים לחזור.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 אחרות
ספר לרופא שלך אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):
- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות המלווים בתסמינים כגון כאב גרון וגודש באף

תופעות לוואי שכיחות (common) (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):
- תחושת עייפות
- זיהום פטרייתי בעור
- תגובות במקום ההזרקה (כגון אדמומיות או כאב)
- גרד
- כאב ראש

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
- בליטות קטנות ואדומות על העור

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

דיווח תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף 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 לטווח ראייתם והישג ידם 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 תווית המזרק והאריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש
- יש לשמור את המזרקים באריזת הקרטון המקורית על מנת להגן מאור.
- אין להשתמש בתרופה זו אם הנוזל נראה עכור או מכיל פתיתים או חלקיקים גדולים.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח שלך כיצד יש להשליך תרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.
- תנאי אחסון: יש לאחסן במקרר (2°C - 8°C). אין להקפיא.

6. מידע נוסף

- **מה סקייריזי מכילה**

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
Sorbitol, disodium succinate hexahydrate, polysorbate 20, succinic acid and water for injections
- תרופה זו מכילה 68 מ"ג סורביטול בכל מנה של 150 מ"ג.
- תרופה זו מכילה פחות מ-1 מיליימול נתרן (23 מ"ג) בכל מנה של 150 מ"ג, כלומר למעשה היא 'נטולת נתרן'.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**

סקייריזי היא נוזל צלול בגוון צהבהב עד שקוף הנמצא בתוך מזרק מוכן להזרקה עם מגן מחט. הנוזל עלול להכיל חלקיקים מזעריים בצבע לבן או שקוף.

כל אריזה מכילה 2 מזרקים מוכנים להזרקה ו- 2 פדי אלכוהול.

- **בעל הרישום וכתובתו:** AbbVie Biopharmaceuticals Ltd., רח' החרש 4, הוד השרון, ישראל.
- **שם היצרן וכתובתו:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061, לודויגשפן, גרמניה.

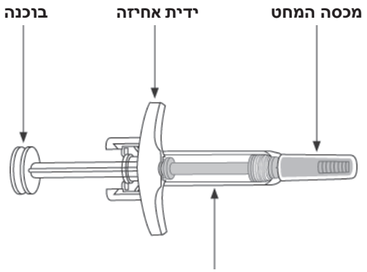
פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך ינואר 2020, ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך מרץ 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 163-46-36028

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

7. הוראות שימוש

אנא קרא את סעיף 7 במלואו לפני השימוש בסקייריזי



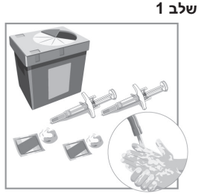
לפני שתזריק סקייריזי, חשוב שתדע
- עליך לקבל הדרכה כיצד להזריק סקייריזי לפני מתן הזריקה. שוחח עם הרוקח, האחות או הרופא שלך אם אתה זקוק לעזרה
- סמן את התאריכים על לוח השנה שלך, כך שתדע מתי להזריק סקייריזי
- שמור את סקייריזי באריזה המקורית על מנת להגן על התרופה מפני אור עד למועד השימוש בה
- **אין** להזריק אם הנוזל עכור או מכיל פתיתים או חלקיקים גדולים. הנוזל צריך להיראות צלול עד צהבהב ועלול להכיל חלקיקים זעירים לבנים או שקופים
- **אין** לנער את המזרק
- המתן עם הסרת מכסה המחט עד ממש לפני ההזרקה

החזר תרופה זו לבית המרקחת
- אם תאריך התפוגה (EXP) חלף
- אם הנוזל אי פעם קפא (אפילו אם הפשיר)
- אם המזרק נפל או נפגם
- אם מכסה מגשית הנייר שבור או חסר

להזרקה נוחה יותר: הוצא את האריזה המקמרר והשאר אותה בטמפרטורת החדר, הרחק מאור שמש ישיר, למשך **15 עד 30 דקות** לפני ההזרקה.
- אין לחמם את סקייריזי בשום דרך אחרת (לדוגמא, בתוך מיקרוגל או במים חמים)
- שמור את המזרקים בתוך האריזה עד שתהיה מוכן להזריק

עקוב אחר השלבים מטה בכל פעם שאתה משתמש בסקייריזי

שלב 1



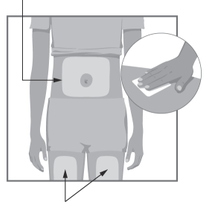
הנח את הפריטים הבאים על משטח נקי ושטוח:
- 2 מזרקים מוכנים להזרקה ו- 2 פדי אלכוהול (כלולים באריזה)
- 2 כדורי צמר גפן או פדי גאזה (אינם כלולים באריזה)
- מיכל מיוחד לפסולת (אינו כלול באריזה)

שטוף וייבש את ידיך.

התחל עם מזרק אחד לזריקה הראשונה.

למנה מלאה, נדרשות 2 זריקות, אחת אחרי השנייה.

שלב 2

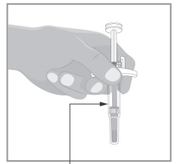


בחר מתוך 3 אזורי הזרקה:
- ירך שמאל קדמית
- ירך ימין קדמית
- בבטן במרווח של 5 ס"מ לפחות מהטבור

עבור המזרק השני, יש להזריק במרחק של לפחות 3 ס"מ מההזרקה הראשונה. **אין** להזריק באותו המקום.

לפני כל הזרקה, נגב את המקום שבו אתה עומד להזריק עם פד אלכוהול בתנועה סיבובית.
- **אין** לגעת באזור ההזרקה או לנשוף עליו לאחר שהוא נוקה. אפשר לעור להתייבש לפני ההזרקה
- **אין** להזריק דרך בגדים
- **אין** להזריק לתוך עור כואב, חבול, אדום, קשה, מצולק, או עם סימני מתיחה
- **אין** להזריק לתוך אזורים עם פסוריאזיס

שלב 3

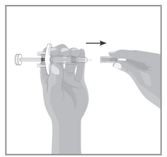


בדוק נוזל

אחוז במזרק עם המחט המכוסה פונה כלפי מטה, לפי האיור.

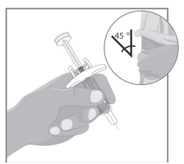
בדוק את הנוזל במזרק.
- זה תקין לראות בועות בתוך בחלון
- הנוזל צריך להיראות צלול עד צהבהב ועלול להכיל חלקיקים זעירים לבנים או שקופים
- **אין** להשתמש אם הנוזל נראה עכור או מכיל פתיתים או חלקיקים גדולים

שלב 4



הסרת מכסה המחט:
- אחוז את המזרק ביד אחת בין ידית האחיזה למכסה המחט
- עם היד השנייה, משוך בעדינות והסר את מכסה המחט
- **אין** להחזיק או למשוך את הבוכנה בעת הסרת מכסה המחט
- ייתכן ותראה טיפה של נוזל בקצה המחט. זה תקין
- השלך את מכסה המחט
- **אין** לגעת במחט עם האצבעות שלך ואל תאפשר למחט לגעת בשום דבר

שלב 5



אחוז את גוף המזרק ביד אחת, בין האגודל לאצבע המורה, כפי שהיית מחזיק עיפרון.

צבוט בעדינות את האזור עם העור שעבר ניקוי עם ידך השנייה ואחוז בו בחוזקה.

החדר את המחט עד הסוף לתוך העור בזווית של כ- 45 מעלות תוך שימוש בתנועה מהירה וקצרה. שמור את המזרק יציב באותה הזווית.

שלב 6

דחוף באיטיות את הבוכנה פנימה עד הסוף, עד שכל הנוזל מוזרק.

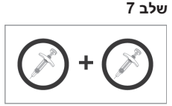
משוך את המחט מתוך העור תוך שמירת המזרק באותה הזווית.

הסר באיטיות את האאגדל מהבוכנה. בשלב זה, המחט תכוסה על ידי מגן המחט.
- מגן המחט יכנס לפעולה לאחר שכל הנוזל יוזרק
- שוחח עם הרוקח, האחות או הרופא שלך אם נדמה לך שלא ניתנה לך מנה מלאה

לחץ כדור צמר גפן או פד גאזה במקום ההזרקה והחזק למשך 10 שניות.

אין לשפשף את העור במקום ההזרקה. ייתכן דימום קל במקום ההזרקה. זה תקין

שלב 7



למנה מלאה, נדרשות שתי זריקות, אחת אחרי השנייה.
- חזור על שלבים 2 עד 6 עם המזרק השני
- הזרק את המזרק השני מיד אחרי ההזרקה הראשונה, במרווח של לפחות 3 ס"מ מההזרקה הראשונה

נדרשות 2 זריקות

שלב 8

השלך מזרקים משומשים למיכל מיוחד לפסולת מיד לאחר השימוש.
- **אין** להשליך מזרקים משומשים בפסולת הביתית
- הרוקח, האחות או הרופא שלך יסבירו לך כיצד יש להחזיר את המיכל המלא המיוחד לפסולת