

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986
يسوق هذا الدواء حسب وصفة طبيب فقط

سكايري زي™ 150 ملغ محلول للحقن ضمن قلم جاهز للحقن

المادة الفعالة وتركيزها: 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 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 للعلاج من آكل. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الصدفية اللويحية
سكايري زي مخصص لعلاج الصدفية (psoriasis) اللويحية المتوسطة حتى الشديدة، لدى الكبار المرشحين لعلاج جهازري.

التهاب المفاصل الصدفي
سكايري زي، بمفرده أو بمشاركة ميتوتريكسات (MTX)، مخصص لعلاج التهاب 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.
يحمل سكايري زي عن طريق حجب بروتين في الجسم المسمى 'IL-23'، الذي يسبب التهاب. الصدفية اللويحية
سكايري زي مخصص لعلاج الكبار الذين يعانون من الصدفية (psoriasis) اللويحية المتوسطة حتى الشديدة. يقلل سكايري زي من التهاب وبذلك يمكن أن يساعد في تقليل أعراض الصدفية (psoriasis) اللويحية مثل حرقه، حكة، ألم، إحمرار وتشكل القشرة.

التهاب المفاصل الصدفي
سكايري زي 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، ستلتقي سكايري زي مع أو بدون أدوية أخرى لعلاج التهاب المفاصل الصدفي لديك.
يقلل سكايري زي من التهاب وبذلك يمكن أن يساعد في تخفيف الألم، التصلب والانتفاخ في المفاصل لديك وما حولها، الألم والتصلب في العمود الفقري، الآفات الجلدية الصدفية، الضرر الصدفي للأظفار ويمكن أن يبطئ تضرر العظم والعضو 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 (ألرجي) لـ ريسانكيزوماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها هذا الدواء (مضمنة في الفقرة 6).
● وجد لديك ثلوث، بما في ذلك مرض سل نشط، والذي يعتقد طبيبك بأنه مهم.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج وخلاص إستعمال سكايري زي إحد لطبيبك إذا:

● لديك حالياً ثلوث أو إذا كنت تعاني من ثلوثات متكررة.
● لديك سل.
● تلتقيت مؤخراً أو تخطط لتلقي لقاح. عليك الإمتناع عن تلقي لقاحات من أنواع معينة خلال فترة إستعمال سكايري زي.

رود فعل تحسسية خطيرة
يمكن أن يسبب سكايري زي أعراضاً جانبية خطيرة بما في ذلك ردود فعل تحسسية خطيرة (تأتّي). إحد للطبيب أو توجه حالا لتلقي مساعدة طبية إذا لاحظت بوحد من علامات رد الفعل التحسسي خلال إستعمال سكايري زي. مثل:
● صعوبة في التنفس أو في البلع

- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة
- انخفاض ضغط الدم، الذي يمكن أن يسبب دوارة أو الشعور بدوخة
- حكة شديدة في الجلد، التي تتراقق بطفح أحمر أو بأقأت جلدية بارزة

الأطفال والمراهقون

سكايري زي غير مخصص لأطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة، ذلك لأنه لم يتم إختبار سكايري زي 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، إحد للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا تلتقيت مؤخراً أو تخطط لتلقي لقاح. عليك الإمتناع عن تلقي لقاحات من أنواع معينة خلال فترة إستعمال سكايري زي. إذا لم تكن واثقا، تحدث مع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة خاصتك قبل وخلال إستعمال سكايري زي.

الحمل، الإرضاع والحساسية

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، فعليك إستعمال وسيلة منع حمل خلال فترة إستعمال هذا الدواء. ولمدة 21 أسبوعاً على الأقل بعد إستعمال الدوائي الأخير من سكايري زي.
لا توجد معلومات كافية بخصوص إستعمال سكايري زي أثناء الحمل، ولذلك، كوسيلة حذر، يوصى بالإمتناع عن إستعمال الدواء أثناء الحمل.
من غير المعروف إذا كان سكايري زي يُطرح في حليب الأم. إحدكي لطبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين للحرض قبل إستعمال هذا الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر سكايري زي 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 الإستيعاض من الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن واثقا بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج من الدواء.
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
يُعطى هذا الدواء بالحقن تحت جلدك (يسمى 'الحقن تحت الجلد').
يجتوي 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 المفترض 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 إرشاد ملائم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

اقرأ بتمعن الفقرة 7 "تعليمات الإستعمال" في نهاية هذه النشرة قبل أن تحقن لنفسك سكايري زي.

إذا حقنت بالخطأ مقدراً دوائياً أكبر

إذا حقنت بالخطأ مقدراً دوائياً مغرطاً من سكايري زي أو إذا أعطى المقدار الدوائي في موعد أكبر مما حدد في وصفة الطبيب أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معه.

إذا نسيت حقن سكايري زي

إذا نسيت حقن سكايري زي، فعليك حقن مقدار دوائي فوراً عند تذكرك بذلك. تحدث مع طبيبك إذا لم تكن واثقا مما يتوجب عليك فعله.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
لا يجوز التوقف عن إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن إستعمال سكايري زي

لا يجوز التوقف عن إستعمال سكايري زي بدون إستشارة الطبيب أولاً. إذا توقفت عن العلاج فإن الأعراض 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 توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سكايري زي قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أنا منها.

أعراض جانبية خطيرة

رود فعل تحسسية – قد تتطلب هذه علاجاً عاجلاً. توجه إلى طبيبك أو لتلقي مساعدة طبية طارئة بشكل فوري إذا لاحظت إحدى العلامات التالية:
● ردود فعل تحسسية خطيرة (تأتّي) نادرة لدى الأشخاص الذين يستعملون سكايري زي (قد تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 شخص). تشمل العلامات:
● صعوبة في التنفس أو في البلع

- إنتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة
- انخفاض ضغط الدم، الذي يمكن أن يسبب دوارة أو الشعور بدوخة
- الحكة الحثد مع الطبيب أو التوجه لتلقي مساعدة طبية بشكل فوري إذا وُجدت لدى الأعراض التالية. أعراض ثلوث خطير، مثل:
● سخونة، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، تعرق ليلي
- الشعور بإرهاق أو ضيق في التنفس، سعال غير عابر
- جلد ساخن، أحمر ومؤلم، أو طفح جلدي مؤلم يترافق بحويصلات
- يقرر طبيبك فيما إذا بإمكانك مواصلة إستعمال سكايري زي.

أعراض جانبية أخرى

إحد لطبيبك إذا ظهرت إحدى الأعراض الجانبية التالية:

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

● ثلوثات في الجلد من التنفيس العلوية التي تتراقق بأعراض مثل ألم في الحنجرة وإحترقان في الأنف

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

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

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

- تواءات صغيرة ومهراء على الجلد
- شرى
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من أعراض جانبية في أكثر من هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية غفب 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 التجميد! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول الأطفال ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر ملصقة الدواء 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 القلم 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 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 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 ميليومول صوديوم (ملح 23) في كل قلم جاهز للحقن، أي أنه عملياً خالٍ من الصوديوم.

● كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة؟

سكايريبي 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 الامتياز وعنوانه: أبقي بيوفارما م.ض، محاراش 4، هود هشارون، إسرائيل.

● إسم المنتج وعنوانه: أبقي دويتشلاند جي.إم.بي.إيتش أند كو. كيي.جي، كنولشتراسه، 67061، لودفيغسهافن، ألمانيا.

● تم إعدادها في كانون الثاني 2025 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 وتسهيل القراءة،

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

7. تعليمات الإستعمال

الرجاء إقرأ الفقرة 7 بكاملها قبل إستعمال سكايريبي

سكايريبي قلم جاهز للحقن

غطاء رمادي داكن

(لا يجوز نزعها إلا

قبل الحقن)

إبرة نافذة مراقبة زر تشغيل أخضر

كم إبرة أبيض مقبضي إمساك رماديين

قبل أن تتحقن سكايريبي، من المهم أن تعرف

● عليك أن تتلقى إرشاداً حول كيفية حقن كافية قبل إعطاء الحقنة. تحدث مع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة خاضت إذا كنت بحاجة لمساعدة

علم التواريخ في لوحة التقويم السنوي الخاصة بك، لكي تعرف متى عليك حقن سكايريبي

● احفظ سكايريبي 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 إنقضى تاريخ الصلاحية (EXP)

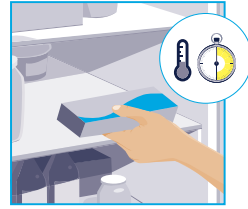
● إذا تجمد السائل ذات مرة (حتى ولو ذاب)

● إذا سقط القلم أو تضرر

● إذا كانت عبوة الكرتون غير كاملة

إتبع المراحل أدناه في كل مرة تستعمل فيها سكايريبي

1 المرحلة



أخرج عبوة الكرتون من البراد وأتركها في درجة حرارة الغرفة، بعيداً عن ضوء الشمس المباشر، لمدة 30 حتى 90 دقيقة قبل الحقن

● لا يجوز إخراج القلم من عبوة الكرتون أثناء تمكين سكايريبي من بلوغ درجة حرارة الغرفة

● لا يجوز تسخين سكايريبي بأي طريقة أخرى. مثلاً، لا يجوز التسخين في الميكروويف أو في الماء الساخن

● لا يجوز إستعمال القلم إذا تجمد السائل، حتى ولو ذاب

2 المرحلة



ضع الأشياء التالية على سطح نظيف ومسطح:

● 1 قلم جاهز للحقن

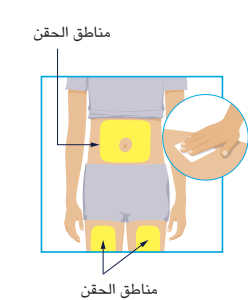
● 1 ضماد كحولي (غير مشمول في عبوة الكرتون)

● 1 كرة قطن أو ضماد شاشي (غير مشمولين في عبوة الكرتون)

● وعاء خاص للغفايات (غير مشمول في عبوة الكرتون)

أشطف وجفف يديك.

3 المرحلة



اختر من بين 3 مناطق للحقن:

● الجزء 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.

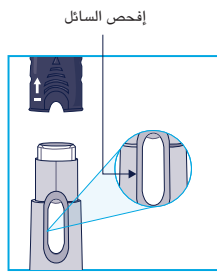
● لا يجوز لمس مكان الحقن أو الزفر عليه بعد تنظيفه. دع الجلد يجف قبل الحقن

● لا يجوز الحقن عبر الملابس

● لا يجوز الحقن في جلد مؤلم، مرضوض، محمر، قاسي، فيه ندب، أو فيه علامات شد

● لا يجوز الحقن في أماكن مصابة بالصدفية

4 المرحلة



أمسك القلم بحيث يكون الغطاء الرمادي الداكن متجهاً نحو الأعلى، حسب الرسم.

● إسحب وأزغ الغطاء الرمادي الداكن

● إرم الغطاء الرمادي الداكن

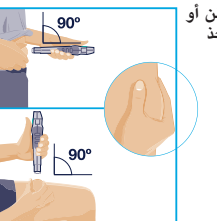
إفحص السائل الموجود في نافذة المراقبة.

● 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 بدا السائل عكراً أو يحتوي على فتات أو جسيمات كبيرة

5 المرحلة



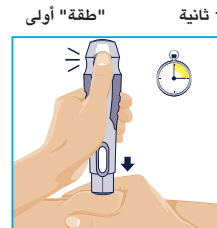
أمسك القلم بأصابعك من مقبضي الإمساك الرماديين.

● إقلب القلم بحيث يتجه كم الإبرة الأبيض نحو منطقة الحقن ويكون بإمكانك رؤية زر التشغيل الأخضر.

● إضغط (أقرص) بلطف الجلد في منطقة الحقن الخاصة بك لتشكيل منطقة بارزة وإمسك بها بشدة.

● موضع كم الإبرة الأبيض بزاوية قائمة (90 درجة) لمنطقة الحقن البارزة.

6 المرحلة



أمسك القلم بحيث يكون بإمكانك رؤية زر التشغيل الأخضر ونافذة المراقبة.

● إدفع وواصل دفع القلم مقابل منطقة الحقن.

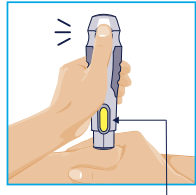
● يتم تفعيل القلم فقط عندما يُضغَط كم الإبرة الأبيض نحو الأسفل مقابل منطقة الحقن وذلك قبل الضغط على زر التشغيل الأخضر

● إضغط زر على زر التشغيل الأخضر وأبق القلم لمدة 15 ثانية على هذا النحو.

● صوت "طققة" قوي يشير إلى بداية الحقن

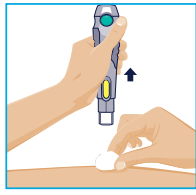
7 المرحلة

"طققة" ثانية



مؤشر أصفر

8 المرحلة



واصل الضغط على القلم مقابل منطقة الحقن.

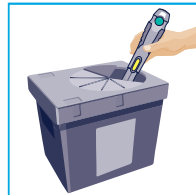
تنتهي عملية الحقن عندما:

● يصدر القلم صوت "طققة" ثانية أو

● المؤشر الأصفر يملأ نافذة المراقبة

يستغرق هذا الأمر حتى 15 ثانية.

9 المرحلة



إرم القلم المستعمل في وعاء خاص للغفايات مباشرة بعد الإستعمال.

● لا يجوز رمي القلم المستعمل في سلة النفايات البيئية

● طبيبك، الصيدلي أو الممرضة خاضتكم يشرحوا لك كيف تعيد الوعاء الممتلئ الخاص بالنفايات