

הוראות שימוש סקיייריזי™ 360 מ"ג
תמיסה להזרקה במחסנית מוכנה לשימוש
risankizumab 360mg

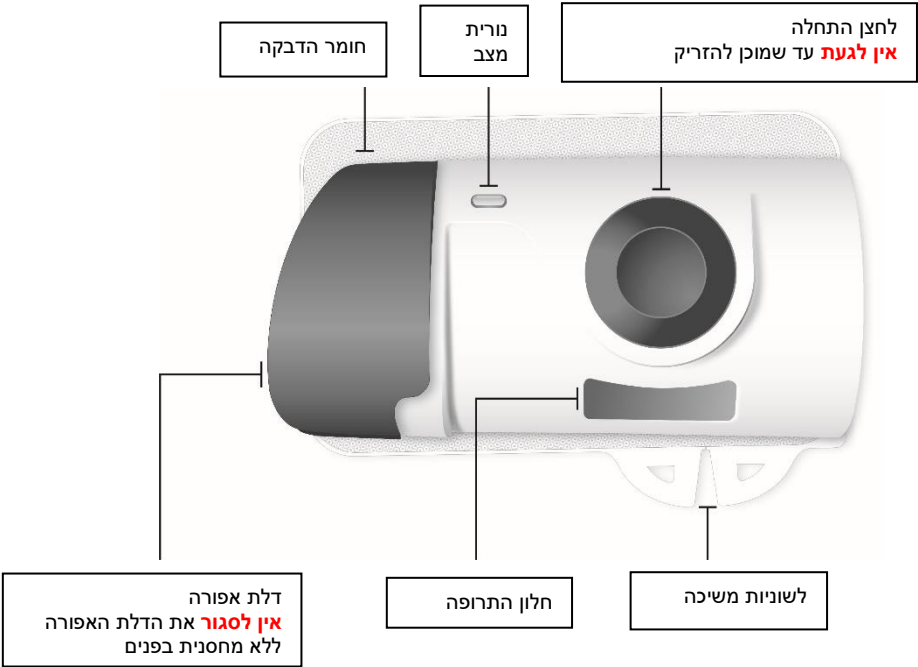
סקיייריזי מיועדת לטיפול במטופלים מגיל 16 שנים ומעלה עם מחלת קרוהן פעילה בדרגה בינונית עד חמורה, אשר חוו תגובה לא מספקת, אובדן תגובה, או אי סבילות לטיפול קונבנציונלי או ביולוגי קודם, או אם טיפולים אלו אינם מומלצים.

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

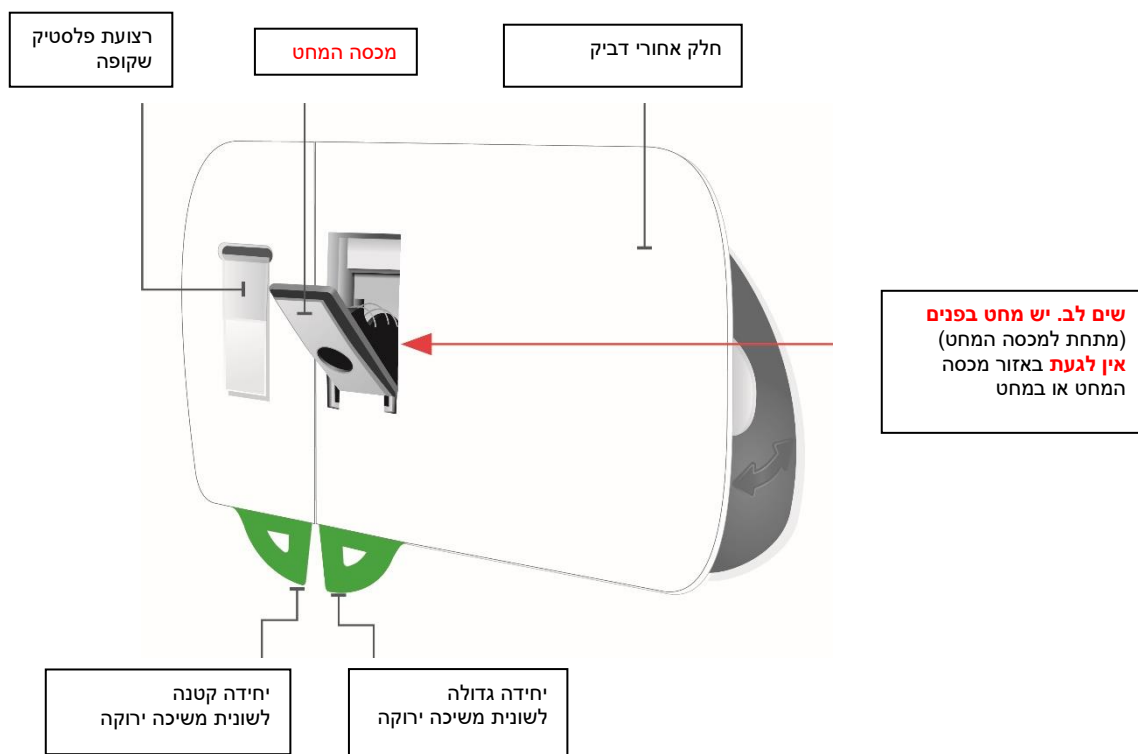
הוראות שימוש

סקיייריזי אביזר הזרקה צמוד גוף (אביזר ההזרקה)

מראה קדמי



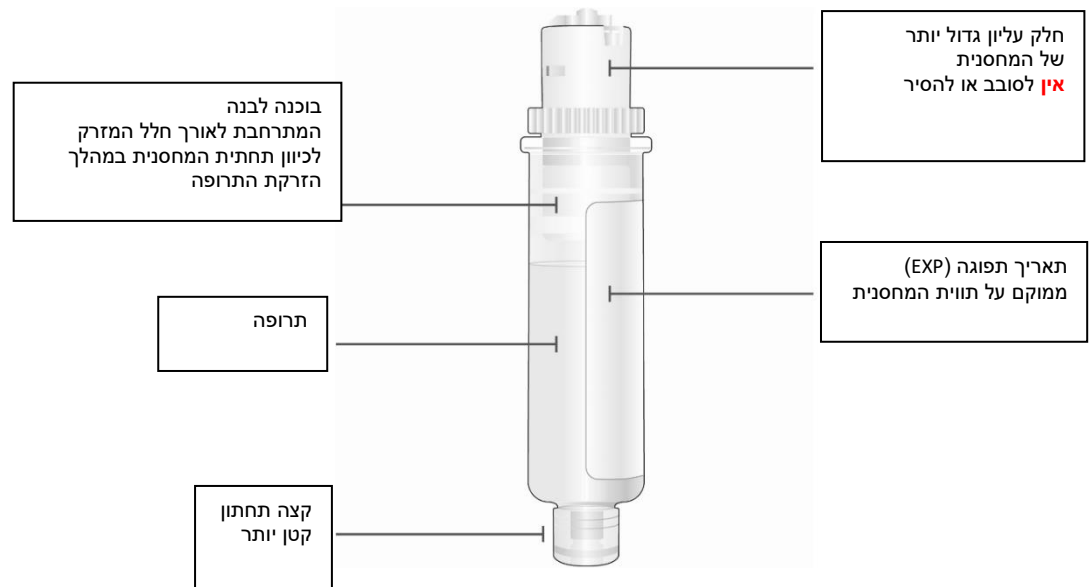
מראה אחורי



מראה צידי



מחסנית מוכנה לשימוש



מידע חשוב שעליך לדעת לפני שתזריק סקיייריזי

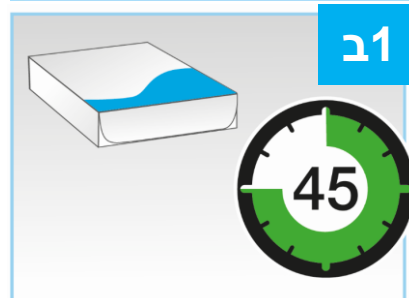
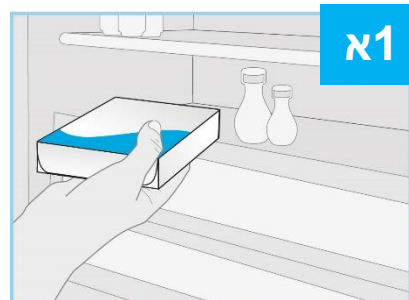
- יש לאחסן במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא.
- יש לשמור את המחסנית באריזת הקרטון המקורית על מנת להגן מפני אור.
- עליך לקבל הדרכה כיצד להזריק סקיייריזי לפני מתן הזריקה. שוחח עם הרופא, הרוקח או האחיות שלך אם אתה זקוק לסיוע.
- יש לסמן על גבי לוח השנה שלך את התאריכים, כך שתדע מתי להזריק סקיייריזי
- אביזר ההזרקה לשימוש חד פעמי תוכנן לשימוש עם מחסנית סקיייריזי בלבד
- יש לשמור את סקיייריזי באריזת הקרטון המקורית על מנת להגן על התרופה מפני אור עד למועד השימוש
- יש להוציא את אריזת הקרטון מהמקרר ולהשאיר אותה בטמפרטורת החדר, הרחק מאור שמש ישיר, למשך לפחות **45 עד 90 דקות** לפני ההזרקה
- אין** לאפשר לאביזר ההזרקה להירטב במים או בכל נוזל אחר
- אין** לגעת בלחצן ההתחלה עד שתמקם את אביזר ההזרקה כשהוא טעון עם מחסנית על גבי העור שלך ואתה מוכן להזריק
 - ניתן ללחוץ פעם **אחת** על לחצן ההתחלה
- יש להגביל את הפעילות במהלך תהליך ההזרקה. פעילות מתונה יכולה להתבצע, כגון הליכה, הושטת יד והתכופפות
- אין** לעכב את הזרקת התרופה לאחר הטענת המחסנית הנקייה לתוך אביזר ההזרקה. המתנה תייבש את התרופה ולאחר מכן, אביזר ההזרקה לא יעבוד
- אין** להזריק אם הנוזל בחלון הבדיקה עכור או מכיל פתיתים או חלקיקים גדולים. הנוזל צריך להיראות צלול עד צהוב ועלול להכיל חלקיקים זעירים לבנים או שקופים
- אין** לנער את אריזת הקרטון, המחסנית או את אביזר ההזרקה
- אם יש לך שאלות כלשהן לגבי השימוש במחסנית או באביזר ההזרקה, שוחח עם הרופא, הרוקח או האחיות שלך לסיוע

עקוב אחר השלבים מטה בכל פעם שאתה משתמש בסקייריזי

שלב 1 - הכנה

הוצא את אריזת הקרטון מהמקרר והשאר אותה בטמפרטורת החדר, הרחק מאור שמש ישיר, למשך **לפחות 45 עד 90 דקות** לפני ההזרקה.

- בדוק את תאריך התפוגה (EXP) שעל אריזת הקרטון. אין להשתמש בסקייריזי אם תאריך התפוגה (EXP) חלף.
- **אין** להוציא את המחסנית או אביזר ההזרקה מהקרטון בעת הגעת סקיייריזי לטמפרטורת החדר.
- **אין** לחמם את סקיייריזי בכל דרך אחרת. לדוגמה, **אין** לחמם אותו במיקרוגל או במים חמים



אסוף את כל הציוד ושטוף את ידייך

הנח את הפריטים הבאים על משטח נקי ושטוח

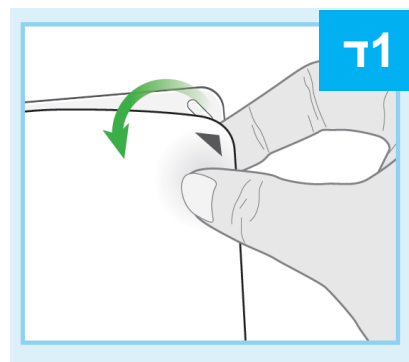
- מגשית פלסטיק המכילה 1 אביזר הזרקה ו- 1 מחסנית
- 2 פדי אלוהול (לא כלול באריזת הקרטון)
- 1 כדור צמר גפן או פד גזה (לא כלול באריזת הקרטון)
- מכל מיוחד לפסולת (לא כלול באריזת הקרטון)

שטוף ויבש את ידיך.



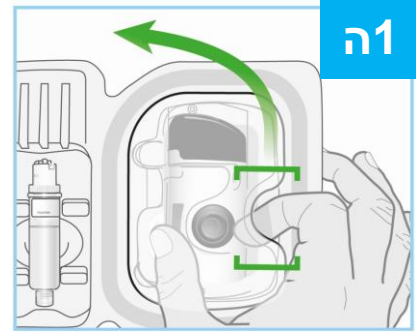
הסר את הכיסוי הלבן של המגשית

- אתר את החץ השחור
- קלף את הכיסוי הלבן ממגשית הפלסטיק



הרם את מכסה הפלסטיק

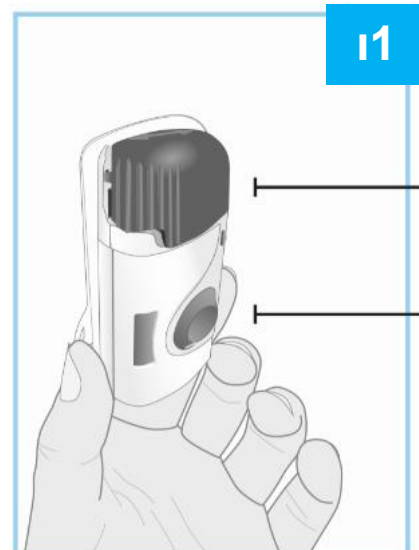
- אתר את הפתח המעוגל הנמצא על המכסה העליון
- הכנס את האצבע המורה בפתח והנח את האגודל שלך על הצד הנגדי
- הרם את המכסה להסירו והנח אותו בצד



בדוק את אביזר ההזרקה

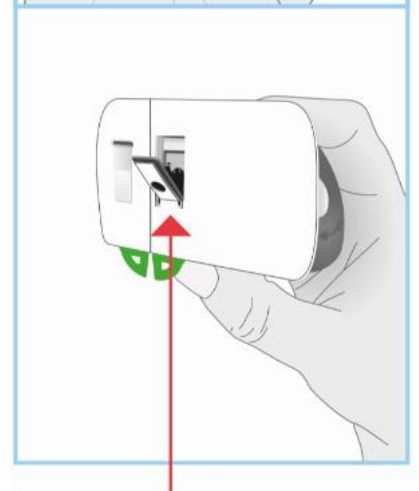
- בדוק שאביזר ההזרקה הינו שלם ואינו פגום
- הדלת האפורה צריכה להיות מעט פתוחה
- אם הדלת האפורה לא נפתחת, לחץ פנימה בחוזקה על חריצי הדלת האפורה (צידה השמאלי של הדלת) ופתח את הדלת
- אין לסגור את הדלת האפורה לפני הטענת המחסנית
- אין להשתמש באביזר ההזרקה אם הפלת אותו, גילית שחסרים חלקים, או אם הוא פגום
- אין לגעת בלחצן ההתחלה האפור עד שאתה מוכן להזריק. ניתן ללחוץ עליו פעם אחת בלבד
- אין לגעת באזור מכסה המחט או במחט

אם לחצן ההתחלה האפור נלחץ לפני שמיקמת אותו על הגוף שלך, לא ניתן להשתמש באביזר ההזרקה. אם הדבר קרה, שוחח עם הרופא, הרוקח או האחיות שלך.



דלת
אפורה

לחצן
התחלה



המחט בפנים
(מתחת למכסה המחט)

שלב 2 - מקם את אביזר ההזרקה

פתח את הדלת האפורה במלואה

- הימנע מלגעת באזור מכסה המחט בחלק האחורי של אביזר ההזרקה. המחט נמצאת מאחורי מגן המחט
- פתח את הדלת האפורה עד הסוף לימין
- אם הדלת האפורה אינה נפתחת, לחץ פנימה בחוזקה על חריצי הדלת האפורה (צידה השמאלי של הדלת) ופתח את הדלת
- אין לסגור את הדלת האפורה לפני הטענת המחסנית

הנח את אביזר ההזרקה בצד.



המחט
בפנים
(מתחת
למכסה
המחט)

בדוק את המחסנית

- הוצא בזהירות את המחסנית ממגשית הפלסטיק.
- אין לסובב או להסיר את החלק העליון של המחסנית

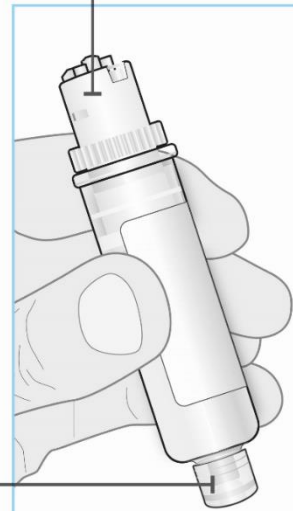
בדוק את המחסנית

- הנוזל צריך להראות צלול עד צהוב ועלול להכיל חלקיקים זעירים לבנים או שקופים. זה תקין לראות בועה אחת או יותר
- אין להשתמש אם הנוזל עכור, שינה צבע, או מכיל פתיתים או חלקיקים גדולים
- חלקי המחסנית והפלסטיק השקוף אינם סדוקים או שבורים
- אין להשתמש אם הנוזל קפא (אפילו אם הפשיר).
- אין להשתמש במחסנית אם הפלת אותה, גילת שחסרים חלקים, או אם היא פגומה.

קצה תחתון קטן יותר

חלק עליון גדול יותר של המחסנית

2ב

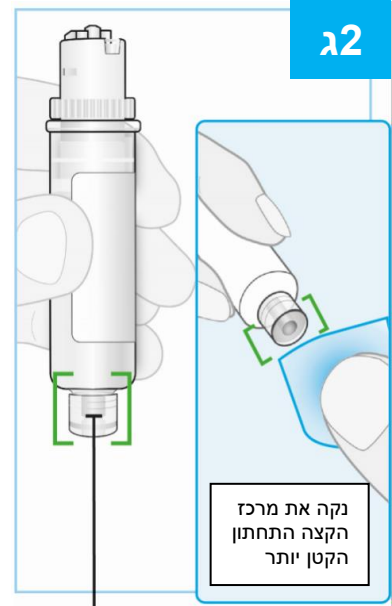


נקה את הקצה התחתון הקטן יותר של המחסנית

אתר את הקצה התחתון הקטן יותר של המחסנית

- נקה את הקצה התחתון הקטן יותר של המחסנית עם פד אלכוהול. הקפד להשתמש בפד אלכוהול לנקות את המרכז של הקצה התחתון הקטן יותר של המחסנית
- אין לגעת בקצה התחתון הקטן יותר של המחסנית לאחר הניקוי

2ג



נקה את מרכז הקצה התחתון הקטן יותר

קצה תחתון קטן יותר

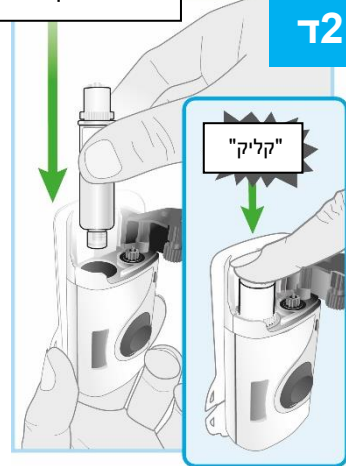
הטען את המחסנית הנקייה לתוך אביזר ההזרקה

- אין לסובב או להסיר את החלק העליון של המחסנית
- הכנס תחילה את הקצה התחתון הקטן יותר של המחסנית לתוך אביזר ההזרקה
- דחוף מטה בחוזקה את החלק העליון של המחסנית, עד שתשמע "קליק"
- לאחר הטענת המחסנית, אתה עלול לראות מספר טיפות של תרופה בחלק האחורי של אביזר ההזרקה. זה תקין

הקפד להתקדם לשלב הבא ללא עיכוב. המתנה תגרום להתייבשות התרופה.

הכנס באופן אנכי

2ד



סגור את הדלת האפורה

- דחף את הדלת האפורה שמאלה, ואז, לחץ בחוזקה והקשב עד שהדלת האפורה תיסגר ב"נקישה"
- הדלת האפורה צריכה להישאר נעולה לאחר הטענת המחסנית
 - אין לסגור את הדלת האפורה אם המחסנית לא הוכנסה במלואה או חסרה
 - המשך ללא עיכוב לשלב הבא

2ה



שלב 3 - הכנה להזרקה

בחר ונקה את מקום ההזרקה שלך

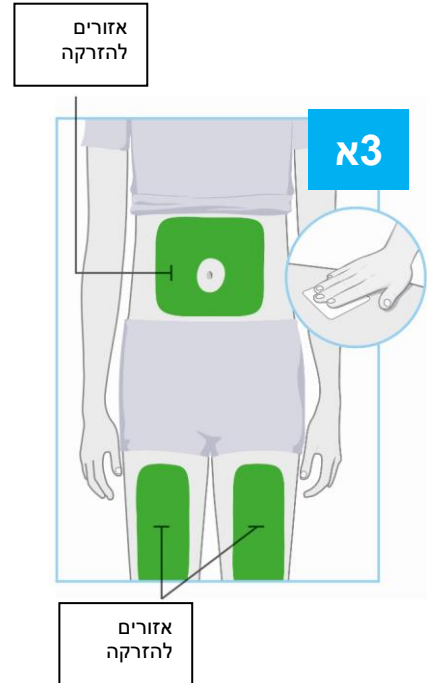
בחר מתוך 3 אזורים אלו כדי להזריק:

- החלק הקדמי של ירך שמאל
- החלק הקדמי של ירך ימין
- הבטן שלך, 5 ס"מ לפחות מהטבור שלך

אין להזריק לתוך אזורים של עור המתקפלים או בולטים באופן טבעי, בגלל שאביזר ההזרקה עלול ליפול במהלך ההזרקה.

לפני ההזרקה, נגב עם פד אלכוהול בתנועה מעגלית את המקום שבו תזריק.

- **אין** לגעת או לנשוף על מקום ההזרקה לאחר שניקית אותו. יש לתת לעור להתייבש טרם מיקום אביזר ההזרקה על העור
- **אין** להזריק דרך בגדים
- **אין** להזריק לעור פצוע, חבול, אדום, קשה, מצולק, או בעל סימני מתיחה, שומות או עם שיעור יתר. אתה יכול לקצוץ/לגלח את השיער המיותר ממקום ההזרקה



קלף את שתי הלשוניות כדי לחשוף את המדבקה

הפוך את אביזר ההזרקה כדי לאתר את שתי הלשוניות המשיכה הירוקות.

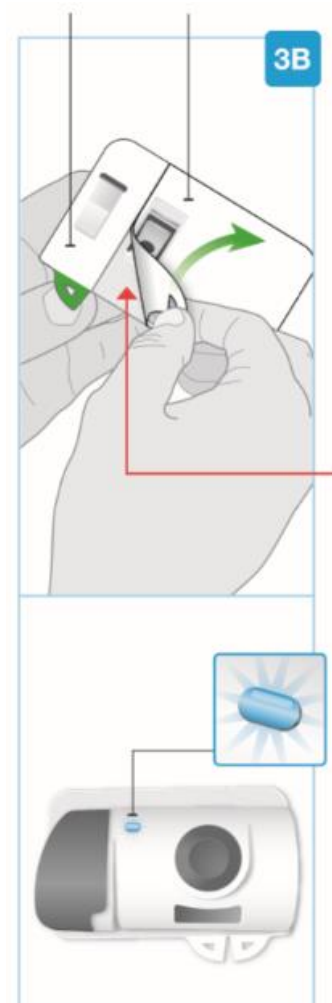
- הימנע מלגעת במכסה המחט (המחט בפנים)

קלף את היחידה הגדולה תוך שימוש בלשונית המשיכה הירוקה כדי לחשוף את המדבקה

קלף את היחידה הקטנה תוך שימוש בלשונית המשיכה הירוקה כדי לחשוף את המדבקה. פעולה זו תסיר את רצועת הפלסטיק השקופה, שמפעילה את אביזר ההזרקה

- בדוק את נורית המצב כאשר אביזר ההזרקה מצפצף
- נורית המצב תהבהב בכחול כאשר אביזר ההזרקה מופעל
- אם נורית המצב אינה מהבהבת בכחול, יש להחזיר לבית מרקחת
- **אין** ללחוץ על לחצן התחלה האפור עדיין
- **אין** לגעת במכסה המחט או במחט
- **אין** למשוך את חומר הדבק מאביזר ההזרקה או לאפשר לצד הדביק להתקפל ולהידבק לעצמו

יש למקם את סקיינריזי אביזר ההזרקה על העור ולהתחיל בהזרקה תוך 30 דקות לאחר הסרת הלשוניות המשיכה הירוקות, אחרת הוא לא יעבוד. הקפד להמשיך לשלב הבא ללא עיכוב.



3ב

המחט בפנים
(מתחת למכסה המחט)

אביזר הזרקה מופעל
נורית המצב מהבהבת בכחול

אם נורית המצב מהבהבת באדום, אביזר ההזרקה אינו עובד כראוי. אין להמשיך להשתמש בו. יש להחזיר לבית מרקחת

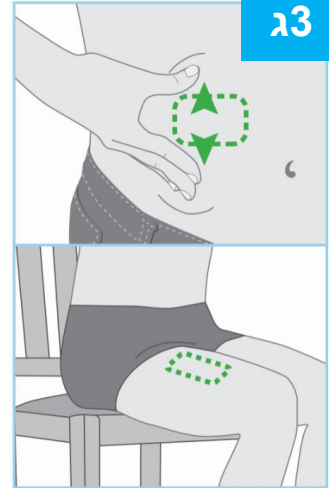


הכן את אביזר ההזרקה להצמדה

- עבור הבטן, הזז והחזק את העור כדי ליצור משטח מוצק ושטוח להזרקה לפחות 5 ס"מ מהטבור שלך. הקפד לשבת זקוף כדי למנוע קפלים ובליטות בעור.
- אין צורך למשוך את העור כדי לשטח אותו עבור החלק הקדמי של הירך השמאלית או הירך הימנית.

הקפד למקם את אביזר ההזרקה כך שתוכל לראות את נורית המצב הכחולה.

3ג

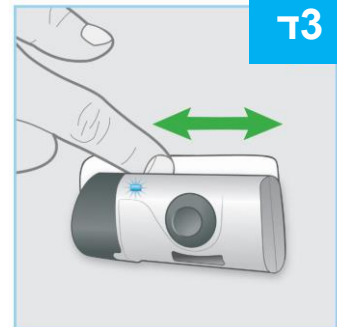


הנח את אביזר ההזרקה על העור שלך

- כאשר האור הכחול מהבהב, אביזר ההזרקה מוכן. הנח את אביזר ההזרקה על עור נקי כשנורית המצב גלויה
- אין להניח את אביזר ההזרקה על בגדים. יש להניחו על עור חשוף בלבד
- העבר את האצבע שלך סביב החומר הדביק כדי להצמיד אותו
- אין להזיז או לכווץ את אביזר ההזרקה לאחר שהוא הודבק על העור שלך

המשך לשלב הבא ללא עיכוב.

3ד



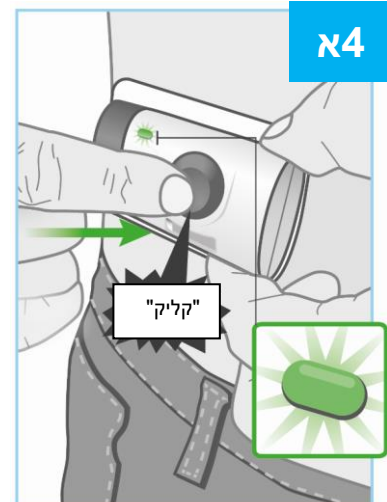
שלב 4 - הזרקת סקיייריזי

התחל בהזרקה

- לחץ בחוזקה על לחצן ההתחלה האפור ושחרר
- אתה תשמע "קליק" וייתכן שתחוש בצביטת מחט
- בדוק את נורית המצב כאשר אביזר ההזרקה מצפצף
- לאחר התחלת ההזרקה, נורית המצב תהבהב בירוק ללא הפסקה
- לאחר התחלת ההזרקה, אתה תשמע צלילי שאיבה כאשר אביזר ההזרקה מספק את התרופה

אין להמשיך להשתמש באביזר ההזרקה אם נורית המצב מהבהבת באדום. אם נורית המצב מהבהבת באדום הסר את אביזר ההזרקה בזהירות מהעור. אם זה קורה, יש להחזיר לבית מרקחת.

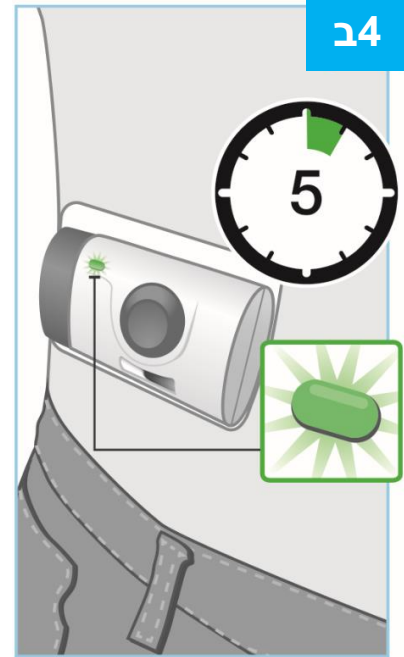
4א



המתן לסיום ההזרקה

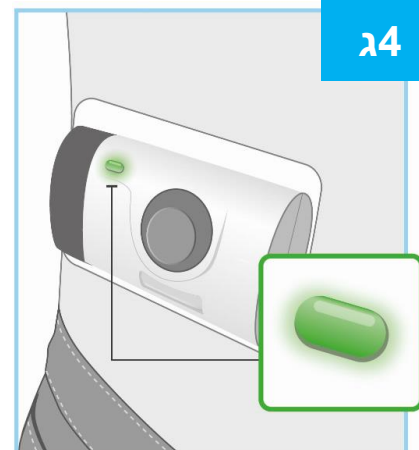
- ייתכן שידרשו עד 5 דקות להשלמת מנה מלאה של התרופה.
- אביזר ההזרקה יפסיק אוטומטית כאשר ההזרקה מסתיימת
- במהלך ההזרקה נורית המצב תמשיך להבהב בירוק
- במהלך ההזרקה אתה תשמע צלילי שאיבה כאשר אביזר ההזרקה מספק את התרופה
- במהלך ההזרקה ניתן לבצע פעילויות מתונות, כגון הליכה, הושטת יד והתכופפות.

אין להמשיך להשתמש באביזר ההזרקה אם נורית המצב מהבהבת באדום. אם נורית המצב מהבהבת באדום הסר את אביזר ההזרקה בזהירות מהעור. אם זה קורה יש יש להחזיר לבית מרקחת



ההזרקה הסתיימה כאשר

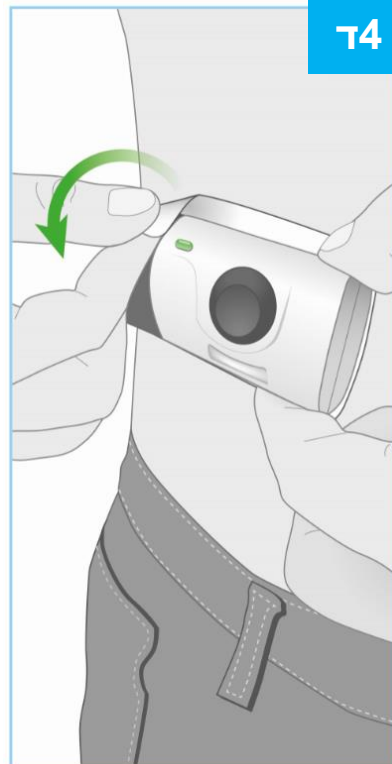
- אביזר ההזרקה מפסיק מעצמו
- אתה שומע צפצוף ונורית המצב משתנה לירוק קבוע. אם נורית המצב השתנתה לירוק קבוע, המשמעות היא שההזרקה הסתיימה



הסר את אביזר ההזרקה

- אין להניח את האצבעות על הצד האחורי של אביזר ההזרקה בעת הסרתו מהעור
- בסיום ההזרקה, תפוס בפינת המדבקה כדי לקלף בזהירות את אביזר ההזרקה מהעור
- הימנע מלגעת בכיסוי המחט או במחט בחלק האחורי של אביזר ההזרקה
- לאחר הסרת אביזר ההזרקה, תשמע מספר צפצופים ונורית המצב תיכבה
- כיסוי המחט יכסה את המחט כאשר אביזר ההזרקה יורד מהעור
- זה תקין לראות כמה טיפות קטנות של נוזל על העור לאחר הסרת אביזר ההזרקה
- לחץ כדור צמר גפן או פד גזה על מקום ההזרקה בעור והחזק למשך 10 שניות
- אין לשפשף את מקום ההזרקה
- דימום קל במקום ההזרקה הוא תקין

המשך לשלב הבא.

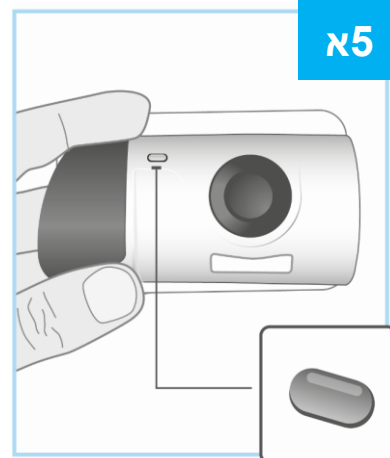


שלב 5 - סיום

בדוק את אביזר ההזרקה

בדוק את חלון התרופה ואת נורית המצב.

בדוק וראה שהבוכנה הלבנה ממלאת את חלון התרופה והנורית הירוקה הקבועה נכבתה, אלו מאפשרים לך לדעת שכל התרופה הוזרקה.
אם הבוכנה הלבנה אינה ממלאת את החלון, יש להחזיר לבית מרקחת



השלכה למיכל מיוחד

השלך את אביזר ההזרקה המשומש למכל לפסולת מיוחדת מיד לאחר השימוש.

- אביזר ההזרקה מכיל סוללות, חלקי אלקטרוניקה ומחט.
- השאר את המחסנית בתוך אביזר ההזרקה.
- אין להשליך את אביזר ההזרקה המשומש לאשפה הביתית.
- הרופא, הרוקח או האחיות שלך יאמרו לך כיצד להחזיר את המכל לפסולת מיוחדת לאחר שהתמלא.



החזר תרופה זו לבית המרקחת

- אם תאריך התפוגה (EXP) חלף
- אם הנוזל אי פעם קפא (אפילו אם הפשיר)
- אם המחסנית או אביזר ההזרקה נפל או נפגם
- אם אריזת הקרטון אינה שלמה
- אם הכיסוי הלבן של המגשית שבור או חסר

לדיווח על תופעות לוואי: pvisrael@abbvie.com

לדיווח על תלונות איכות: qaisrael@abbvie.com

לשאלות רפואיות: israelmedinfo@abbvie.com

אבווי ביופארמה בע"מ, החרש 4, הוד השרון, ישראל. 09-7909600

Skyrizi. Summary of Product Characteristics. Maidenhead, UK: AbbVie Ltd; 2022

On-Body Injector and 360 mg/2.4 mL Prefilled Cartridge.

סקייריזי 360 מ"ג, תמיסה להזרקה במחסנית מוכנה לשימוש.

IL-SKZG-230007 FEB23

המידע נכון לפברואר 2023