

ינואר 2025

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

SKYRIZI 150mg (Risankizumab 150 mg/1ml)

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר התעדכנו.

העלונים התעדכנו עם מידע קליני חדש, החמרות ושינויים נוספים.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה. מידע שהתווסף מסומן **באדום** והחמרות מסומנות **בצהוב**.

התכשיר מותווה לטיפול במחלות הבאות:

Plaque psoriasis

Skyrizi is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy.

Psoriatic arthritis

Skyrizi, alone or in combination with methotrexate (MTX), is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adults who have had an inadequate response or who have been intolerant to one or more disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs).

להלן השינויים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Hypersensitivity

Serious hypersensitivity reactions, including anaphylaxis, have been reported with use of risankizumab (see section 4.8). If a serious hypersensitivity reaction occurs, administration of risankizumab should be discontinued immediately and appropriate therapy initiated.

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

The most frequently reported adverse reactions were upper respiratory infections **(13.0% in psoriasis)**.

...

Table 1: List of adverse reactions

System Organ Class	Frequency	Adverse reactions
...		
Immune system disorders	Rare	Anaphylactic reactions
...		
Skin and subcutaneous tissue disorders	Common	Pruritus Rash Eczema
	Uncommon	Urticaria
...		

להלן השינויים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

תגובות אלרגיות חמורות

סקייריזי יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות כולל תגובות אלרגיות חמורות ('אנפילקסיס').

ספר לרופא או פנה מיד לעזרה רפואית אם אתה מבחין באחד מהסימנים של תגובה אלרגית במהלך השימוש בסקייריזי, כגון:

- קושי בנשימה או בליעה
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון
- **לחץ דם נמוך, שיכול לגרום לסחרחורת או תחושת סחרור**
- גרד חמור של העור, המלווה בפריחה אדומה או בנגעי עור מורמים

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי חמורות

תגובות אלרגיות - אלה עשויות להצריך טיפול דחוף. פנה לרופא שלך או לקבלת עזרה רפואית דחופה באופן מיידי אם אתה מבחין באחד מהסימנים הבאים:

תגובות אלרגיות חמורות ('אנפילקסיס') נדירות בקרב אנשים הנוטלים סקייריזי (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1000 אנשים). הסימנים כוללים:

- קשיי נשימה או בליעה
- נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון
- **לחץ דם נמוך, שעלול לגרום לסחרחורת או תחושת סחרור**

...

תופעות לוואי שכיחות (common) (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):

...

- **אקזמה**

העלון לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה,

אסתר בינשטוק

רוקחת ממונה