

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Cosentyx® 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

sekukinumabas (*secukinumabum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Cosentyx ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Cosentyx
3. Kaip vartoti Cosentyx
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Cosentyx
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Cosentyx ir kam jis vartojamas

Cosentyx sudėtyje yra veikliosios medžiagos sekukinumabo. Sekukinumabas yra monokloninis antikūnas, kuris priklauso interleukino (IL) inhibitoriais vadinamų vaistų grupei. Šis vaistas organizme neutralizuoja IL-17A vadinamo baltymo aktyvumą, kurio kiekis padidėja sergant tokiomis ligomis, kaip žvynelinė (psoriazė), pūlingas hidradenitas, psoriazinis artritas ir ašinis spondiloartritas.

Cosentyx vartojamas toliau išvardytoms uždegiminėms ligoms gydyti.

- Plokštelinei žvynelinei.
- Pūlingam hidradenitui.
- Psoriaziniam artritui.
- Ašiniam spondiloartritui, įskaitant ankilozinį spondilitą (radiografinį ašinį spondiloartritą) ir neradiografinį ašinį spondiloartritą.
- Jaunatviniam idiopatiniam artritui, įskaitant su entezitu susijusį artritą ir jaunatvinį psoriazinį artritą.

Plokštelinė žvynelinė

Cosentyx vartojamas plokšteline žvyneline vadinamos odos ligos gydymui. Sergant šia liga uždegiminiai procesai pažeidžia odą. Cosentyx slopina uždegimą ir lengvina kitus ligos simptomus. Cosentyx vartojamas vidutinio sunkumo ar sunkia plokšteline žvyneline sergančių suaugusiųjų, paauglių bei vaikų (6 metų ir vyresnių) gydymui.

Vartojant Cosentyx plokšteline žvyneline sergantiems pacientams pasireiškė palankus poveikis, oda taps švaresnė, palengvės patiriami ligos simptomai, pavyzdžiui, pleiskanojimas, niežėjimas ir skausmas.

Pūlingas hidradenitas

Cosentyx vartojamas pūlingu hidradenitu vadinamai ligai, kuri dar kartais vadinama *acne inversa* arba Verneuil liga, gydyti. Sergant šia liga pasireiškia lėtinis ir skausmingas odos uždegimas. Jos simptomais gali būti skausmingi mazgeliai (gumbai) ir abscesai (šunvotės), iš kurių gali skirtis pūliai. Liga dažniausiai pažeidžia specifines odos sritis, pavyzdžiui sritis po krūtimis, pažastis, vidines šlaunų sritis, kirkšnis ir sėdmenis. Pažeistose srityse taip pat gali susidaryti randų.

Vartojant Cosentyx Jums gali sumažėti mazgelių ir abscesų skaičius bei susilpnėti dažnai šią ligą lydintis skausmas. Jeigu sergate pūlingu hidradenitu, iš pradžių Jums bus skiriama kitų vaistų. Jeigu šie vaistai nebus pakankamai veiksmingi, Jums bus paskirta Cosentyx.

Cosentyx skiriamas pūlingu hidradenitu sergantiems suaugusiems pacientams, šio vaisto gali būti skiriama vieno arba kartu su antibiotikais.

Psoriazinis artritas

Cosentyx vartojamas psoriazinio artritu vadinama liga sergantiems pacientams gydyti. Ši būklė yra uždegiminė sąnarių liga, kuri dažnai pasireiškia kartu su žvyneline. Jeigu sergate aktyviu psoriazinio artritu, iš pradžių Jums bus paskirta kitokių vaistų. Jeigu vartojant šių vaistų nepasireikš pakankamas Jūsų organizmo atsakas, Jums bus paskirta Cosentyx, siekiant sumažinti aktyvaus psoriazinio artrito požymius ir simptomus, pagerinti fizinę būklę ir sulėtinti ligos apimtų sąnarių kremzlinio bei kaulinio audinių pažeidimą.

Cosentyx vartojamas suaugusiems aktyviu psoriazinio artritu sergantiems pacientams gydyti, o šio vaisto galima vartoti vieno arba kartu su kitu metotreksatu vadinamu vaistu.

Vartojant Cosentyx psoriazinio artritu sergantiems pacientams pasireikš palankus poveikis, susilpnės ligos sukelti požymiai ir simptomai, sulėtės sąnarių kremzlinio bei kaulinio audinių pažeidimas ir pagerės Jūsų gebėjimas atlikti įprastinius kasdienius veiksmus.

Ašinis spondiloartritas, įskaitant ankilozinį spondilitą (radiografinį ašinį spondiloartritą) ir neradiografinį ašinį spondiloartritą

Cosentyx vartojamas ankiloziniu spondilitu ir neradiografiniu ašiniu spondiloartritu vadinamomis ligomis sergantiems pacientams gydyti. Šios būklės yra uždegiminės ligos, pirmiausia pažeidžiančios stuburą ir sukeliančios stuburo sąnarių uždegimą. Jeigu sergate ankiloziniu spondilitu arba neradiografiniu ašiniu spondiloartritu, iš pradžių Jums bus paskirta kitokių vaistų. Jeigu vartojant šių vaistų nepasireikš pakankamas Jūsų organizmo atsakas, Jums bus paskirta Cosentyx, siekiant sumažinti ligos sukeltus požymius ir simptomus, sumažinti uždegimą ir pagerinti Jūsų fizinę būklę.

Cosentyx vartojamas suaugusiems aktyviu ankiloziniu spondilitu arba aktyviu neradiografiniu ašiniu spondiloartritu sergantiems pacientams gydyti.

Vartojant Cosentyx ankiloziniu spondilitu arba neradiografiniu ašiniu spondiloartritu sergantiems pacientams pasireikš palankus poveikis, susilpnės Jūsų ligos sukelti požymiai ir simptomai bei pagerės Jūsų fizinė būklė.

Jaunatvinis idiopatinis artritas, įskaitant su entezitu susijusį artritą ir jaunatvinį psoriazinį artritą

Cosentyx vartojamas 6 metų ir vyresniems pacientams jaunatvinio idiopatinio artrito potipiems, vadinamiems „su entezitu susijusiu artritu“ ir „jaunatvinio psoriazinio artritu“, gydyti. Šios būklės yra uždegiminės ligos, pažeidžiančios sąnarius ir tas sritis, kur sausgyslės prisitvirtina prie kaulo.

Vartojant Cosentyx su entezitu susijusiu artritu ir jaunatvinio psoriazinio artritu sergantiems pacientams

(arba Jūsų vaikui) pasireikš palankus poveikis, palengvės patiriami ligos simptomai ir pagerės Jūsų (arba Jūsų vaiko) fizinė funkcija.

2. Kas žinotina prieš vartojant Cosentyx

Cosentyx vartoti draudžiama:

- **jeigu yra alergija** sekukinumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
Jeigu manote, kad galite būti alergiški, prieš pradėdami vartoti Cosentyx kreipkitės į gydytoją patarimo.
- **jeigu sergate aktyvia infekcine liga**, kuri Jūsų gydytojo nuomone yra reikšminga.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdami vartoti Cosentyx pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju:

- jeigu šiuo metu Jūs sergate infekcine liga;
- jeigu Jums pasireiškia ilgai trunkančių ar pasikartojančių infekcinių ligų;
- jeigu sergate tuberkulioze;
- jeigu kada nors anksčiau Jums buvo pasireiškusi alergija lateksui;
- jeigu sergate uždegimine liga, pažeidžiančia žarnas, vadinama Krono liga;
- jeigu sergate storosios žarnos uždegimu, vadinamu opinio kolitu;
- jeigu neseniai Jūs buvote paskiepyti arba jeigu Jus planuojama skiepyti gydymo Cosentyx metu;
- jeigu Jums skiriamas bet koks kitas gydymas nuo žvynelinės, pavyzdžiui, kitokie imunosupresantai ar fototerapija ultravioletine (UV) šviesa.

Uždegiminė žarnyno liga (Krono liga arba opinis kolitas)

Jeigu pasireikštų pilvo diegliai ir skausmas, viduriavimas, svorio kritimas, kraujas išmatose arba kiti žarnyno sutrikimui būdingi požymiai, nedelsdami nutraukite Cosentyx vartojimą ir kreipkitės į gydytoją arba medicininės pagalbos.

Stebėjimas dėl infekcijų ir alerginių reakcijų pasireiškimo

Vartojant Cosentyx gali pasireikšti sunkių šalutinių reiškinių, įskaitant infekcijas ir alergines reakcijas. Vartodami Cosentyx privalote stebėti savo būklę, ar nepasireiškia šių būklių požymių.

Jeigu pastebėtumėte bet kokių galimai sunkiai infekcijai arba alerginei reakcijai būdingų požymių, nedelsdami nutraukite Cosentyx vartojimą ir kreipkitės į gydytoją arba medicininės pagalbos. Šie požymiai yra išvardyti 4 skyriaus poskyryje „Sunkus šalutinis poveikis“.

Vaikams ir paaugliams

Cosentyx nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 6 metų vaikams plokštelinei žvynelinei gydyti, kadangi vaisto poveikis šios amžiaus grupės pacientams netirtas.

Cosentyx nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 6 metų vaikams jaunatviniams idiopatiniam artritui (su entezitu susijusiam artritui ir jaunatviniam psoriaziniam artritui) gydyti.

Cosentyx nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams (jaunesniems kaip 18 metų amžiaus) kitoms ligoms gydyti, kadangi vaisto poveikis šios amžiaus grupės pacientams netirtas.

Kiti vaistai ir Cosentyx

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

- jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri;
- jeigu neseniai Jūs buvote paskiepyti arba Jus planuojama skiepyti. Cosentyx vartojimo metu Jūsų negalima skiepyti tam tikro tipo vakcinomis (gyvosiomis vakcinomis).

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

- Cosentyx nėštumo metu geriau nevartoti. Šio vaisto poveikis nėštumo metu nežinomas. Cosentyx vartojimo metu ir mažiausiai 20 savaičių po paskutinės Cosentyx dozės, vaisingo amžiaus moterims patariama vengti pastoti ir joms būtina naudoti tinkamas kontracepcijos priemones. Pasitarkite su gydytoju, jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti.
- Pasitarkite su gydytoju, jeigu žindote arba planuojate žindyti kūdikį. Jūs ir gydytojas turite nuspręsti, ar toliau žindysite kūdikį, ar vartosite Cosentyx. Abiejų šių veiksmų daryti kartu negalima. Po Cosentyx vartojimo neturėtumėte žindyti kūdikio mažiausiai 20 savaičių po paskutinės dozės.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad veiktų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

3. Kaip vartoti Cosentyx

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Cosentyx skiriamas injekcijų po oda būdu (suleidžiamas po Jūsų oda). Jūs ir gydytojas turėtumėte nuspręsti, ar galite Cosentyx susileisti patys.

Labai svarbu, kad nebandytumėte susileisti vaisto patys, kol gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas neišmokys Jūsų tinkamai to daryti. Tinkamai apmokytas Jūsų slaugytojas taip pat gali Jums suleisti Cosentyx.

Išsamūs nurodymai apie tai, kaip suleisti Cosentyx 150 mg, pateikiami šio lapelio pabaigoje poskyryje „Cosentyx SensoReady švirkštiklių vartojimo instrukcijos“.

Vartojimo instrukcijas taip pat galite rasti nuskenavę QR kodą ar apsilankę tinklalapyje:



www.cosentyx.eu

Kokia Cosentyx dozė ir kiek laiko skiriama

Gydytojas nuspręs, kokią Cosentyx dozę ir kiek laiko Jums skirti.

Plokštelinė žvyneline sergantiems pacientams

Suaugusiesiems

- Rekomenduojama dozė yra 300 mg leidžiant po oda.
- Kiekviena 300 mg dozė **skiriama kaip dvi injekcijos po 150 mg.**

Po pirmosios dozės Jums bus skiriamos injekcijos kas savaitę 1-ąją, 2-ąją, 3-iąją ir 4-ąją savaitėmis, vėliau kas mėnesį. Atsižvelgdamas į Jūsų atsaką į gydymą, gydytojas gali rekomenduoti koreguoti Jūsų vartojamą dozę. Kiekvieną kartą Jums bus skiriama 300 mg dozė, suleidžiant dvi injekcijas po 150 mg.

6 metų ir vyresniems vaikams

- Rekomenduojama dozė apskaičiuojama pagal kūno svorį, kaip nurodyta toliau:
 - mažiau kaip 25 kg sveriantiems vaikams – 75 mg dozė, leidžiama po oda;
 - 25 kg ir daugiau, bet mažiau kaip 50 kg sveriantiems vaikams – 75 mg dozė, leidžiama po oda;
 - 50 kg ir daugiau sveriantiems vaikams – 150 mg dozė, leidžiama po oda.Gydytojas gali padidinti dozę iki 300 mg dozė, leidžiama po oda.
- Kiekviena 150 mg dozė **skiriama kaip viena 150 mg injekcija.** Gali būti skiriamos kitų farmacinių formų ir stiprumų 75 mg ir 300 mg dozės.

Po pirmosios dozės Jums bus skiriamos injekcijos kas savaitę 1-ąją, 2-ąją, 3-iąją ir 4-ąją savaitėmis, vėliau kas mėnesį.

Pūlingas hidradenitas

- Rekomenduojama dozė yra 300 mg leidžiant po oda.
- Kiekviena 300 mg dozė **skiriama kaip dvi injekcijos po 150 mg.**

Po pirmosios dozės Jums bus skiriamos injekcijos kas savaitę 1-ąją, 2-ąją, 3-iąją ir 4-ąją savaitėmis, vėliau kas mėnesį. Atsižvelgdamas į Jūsų atsaką į gydymą, gydytojas gali rekomenduoti koreguoti Jūsų vartojamą dozę.

Psoriaziniu artritu sergantiems pacientams

Jeigu sergate psoriaziniu artritu ir kartu pasireiškia vidutinio sunkumo ar sunki plokštelinė žvynelinė, gydytojas prireikus gali koreguoti Jūsų vartojamą dozę.

Pacientams, kuriems nepasireiškė pakankamas organizmo atsakas vartojant naviko nekrozės faktoriaus (NNF) inhibitoriais vadinamų vaistų:

- rekomenduojama dozė yra 300 mg leidžiant po oda;
- kiekviena 300 mg dozė **skiriama kaip dvi injekcijos po 150 mg.**

Po pirmosios dozės Jums bus skiriamos injekcijos kas savaitę 1-ąją, 2-ąją, 3-iąją ir 4-ąją savaitėmis, vėliau kas mėnesį. Kiekvieną kartą Jums bus skiriama 300 mg dozė, suleidžiant dvi injekcijas po 150 mg.

Kitiems psoriaziniu artritu sergantiems pacientams:

- rekomenduojama dozė yra 150 mg leidžiant po oda.

Po pirmosios dozės Jums bus skiriamos injekcijos kas savaitę 1-ąją, 2-ąją, 3-iąją ir 4-ąją savaitėmis, vėliau kas mėnesį.

Atsižvelgdamas į Jūsų atsaką, gydytojas gali padidinti dozę iki 300 mg.

Ankiloziniu spondilitu (neradiografiniu ašiniu spondiloartritu) sergantiems pacientams

- Rekomenduojama dozė yra 150 mg leidžiant po oda.

Po pirmosios dozės Jums bus skiriamos injekcijos kas savaitę 1-ąją, 2-ąją, 3-iąją ir 4-ąją savaitėmis, vėliau kas mėnesį.

Atsižvelgdamas į Jūsų atsaką, gydytojas gali padidinti dozę iki 300 mg. Kiekviena 300 mg dozė skiriama kaip dvi injekcijos po 150 mg.

Neradiografiniu ašiniu spondiloartritu sergantiems pacientams

- Rekomenduojama dozė yra 150 mg leidžiant po oda.

Po pirmosios dozės Jums bus skiriamos injekcijos kas savaitę 1-ąją, 2-ąją, 3-iąją ir 4-ąją savaitėmis, vėliau kas mėnesį.

Jaunatvinis idiopatinis artritas (su entezitu susijęs artritas ir jaunatvinis psoriazinis artritas)

- Rekomenduojama dozė apskaičiuojama pagal kūno svorį, kaip nurodyta toliau:
 - mažiau kaip 50 kg sveriantiems vaikams – 75 mg dozė, leidžiama po oda;
 - 50 kg ir daugiau sveriantiems vaikams – 150 mg dozė, leidžiama po oda.
- Kiekviena 150 mg dozė **skiriama kaip viena 150 mg injekcija**. Gali būti skiriamos kitų farmacinių formų ir stiprumų 75 mg dozės.

Po pirmosios dozės Jums (arba Jūsų vaikui) bus skiriamos injekcijos kas savaitę 1-ąją, 2-ąją, 3-iąją ir 4-ąją savaitėmis, vėliau kas mėnesį.

Cosentyx skiriamas ilgalaikiam gydymui. Gydytojas reguliariai stebės Jūsų būklę ir tikrins, ar gydymas yra pakankamai veiksmingas.

Ką daryti pavartojus per didelę Cosentyx dozę?

Jeigu pavartojote per didelę Cosentyx dozę arba vaisto dozė buvo suleista anksčiau nei buvo paskirta gydytojo, pasakykite apie tai gydytojui.

Pamiršus pavartoti Cosentyx

Jeigu pamiršote susileisti Cosentyx dozę, padarykite tai kaip galėdami greičiau, kai tik prisiminsite. Po to pasitarkite su gydytoju apie tai, kada turėtumėte leisti kitą vaisto dozę.

Nustojus vartoti Cosentyx

Nutraukti Cosentyx vartojimą nėra pavojinga. Tačiau nustojus vartoti vaisto, Jums gali atsinaujinti žvynelinės, psoriazinio artrito arba ašinio spondiloartrito simptomai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Jeigu Jums pasireikštų bet kuris iš toliau nurodytų šalutinių reiškinių, nedelsdami nutraukite Cosentyx

vartojimą ir kreipkitės į gydytoją arba medicininės pagalbos.

Galima sunki infekcinė liga – jos požymiai gali būti tokie:

- karščiavimas, į gripą panašūs simptomai, prakaitavimas naktimis;
- nuovargio pojūtis ar dusulys, ilgai trunkantis kosulys;
- šilta, paraudusi ir skausminga oda arba skausmingas odos išbėrimas su pūslėmis;
- deginimo pojūtis šlapinantis.

Sunki alerginė reakcija – jos požymiai gali būti tokie:

- pasunkėjęs kvėpavimas ar rijimas;
- sumažėjęs kraujospūdis, dėl ko gali pasireikšti galvos svaigimas ar svaigulys;
- veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas;
- stiprus odos niežėjimas su raudonos spalvos išbėrimu ar iškilusiais patinimais.

Gydytojas nuspręs, ar galite vėl pradėti vartoti vaisto ir kada galėsite tai daryti.

Kiti šalutiniai reiškiniai

Daugelis iš toliau išvardytų šalutinių reiškinių yra nesunkūs ar vidutinio sunkumo. Jeigu bet kuris iš šių šalutinių reiškinių taps sunkiu, pasakykite apie tai gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- viršutinių kvėpavimo takų infekcijos, kurių simptomais gali būti, pavyzdžiui, gerklės skausmas ir nosies užgulimas (nazofaringitas, rinitas).

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- lūpų pūslelinė (*herpes* virusų infekcija);
- viduriavimas;
- sloga (rinorėja);
- galvos skausmas;
- pykinimas;
- nuovargis.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- burnos pienligė (burnos kandidamikozė);
- sumažėjusio baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus požymiai, pavyzdžiui, infekcijų sukeltas karščiavimas, gerklės skausmas ar opų susidarymas burnos ertmėje (neutropenija);
- išorinės ausies infekcinė liga (išorinės ausies uždegimas);
- išskyros iš akių su niežėjimu, paraudimu ir patinimu (konjunktyvitas);
- niežintis išbėrimas (dilgėlinė);
- apatinių kvėpavimo takų infekcijos;
- diegliai pilvo srityje ir skausmas, viduriavimas, svorio kritimas ar kraujas išmatose (žarnyno sutrikimų požymiai);
- išbėrimas mažomis, niežtinčiomis pūslelėmis ant delnų, padų bei rankų ir kojų pirštų šonų (dishidrozinė egzema);
- grybelinė pėdų infekcinė liga (*tinea pedis*).

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- sunki alerginė reakcija su šoku (anafilaksinė reakcija);
- didelį kūno paviršiaus plotą apimantis odos paraudimas ir lupimasis, kuris gali sukelti niežėjimą arba skausmą (eksfoliacinis dermatitas);

- smulkiųjų kraujagyslių uždegimas, dėl kurio odą gali išberti smulkiais raudonais ar violetiniais spuogeliais (vaskulitas).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- odos ir gleivinės grybelinės infekcijos (įskaitant stemplės kandidamikozę);
- skausmingas patinimas ir odos išopėjimas (*pyoderma gangrenosum*).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai (žr. informaciją žemiau).

Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos

Tel.: 8 800 73568

El. paštas: NepageidaujamaR@vvkt.lt

Pranešimo forma pildymui internetu: <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv>

Pranešimo forma skelbiama

<https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>

5. Kaip laikyti Cosentyx

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šio vaisto vartoti negalima:

- ant išorinės dėžutės ir švirkštiklio etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus;
- jeigu tirpale yra aiškiai matomų dalelių, tirpalas yra drumstas ar aiškiai rudos spalvos.

Švirkštiklį laikykite sandariai jo dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Laikykite šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Negalima purtyti.

Jei reikia, Cosentyx gali būti laikomas ne šaldytuve vieną laikotarpį iki 4 parų, ne aukštesnėje kaip 30 °C kambario temperatūroje.

Šis vaistas skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Cosentyx sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra sekukinumabas. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 150 mg sekukinumabo.
- Pagalbinės medžiagos yra trehalozė dihidratas, histidinas, histidino hidrochloridas monohidratas, metioninas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

Cosentyx išvaizda ir kiekis pakuotėje

Cosentyx injekcinis tirpalas yra skaidrus tirpalas. Jis gali būti bespalvis ar šviesiai gelsvas.

Cosentyx 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje tiekiamas vienetinėse pakuotėse, kuriose

yra 1 arba 2 užpildyti švirkštikliai ir sudėtinėje pakuotėje, kurioje yra 6 (3 pakuotės po 2) užpildyti švirkštikliai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Airija

Gamintojas

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023/05.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Cosentyx® 150 mg SensoReady® švirkštiklių vartojimo instrukcijos



Cosentyx 150 mg SensoReady švirkštiklis

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Sekukinumabas

Vartojimo instrukcijos pacientams

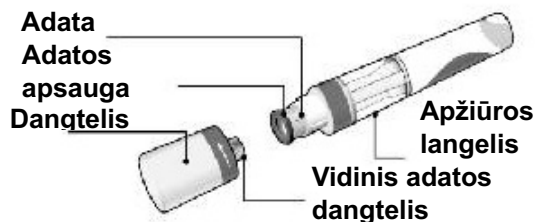


Prieš suleidami vaisto perskaitykite VISAS šias instrukcijas.

Šios instrukcijos skirtos padėti Jums teisingai susileisti vaisto naudojant Cosentyx SensoReady švirkštiklį.

Labai svarbu, kad nebandytumėte susileisti vaisto patys arba jo leisti Jūsų globojamam asmeniui, kol gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas neišmokys Jūsų tinkamai to daryti.

Jūsų Cosentyx 150 mg SensoReady švirkštiklis:



Cosentyx 150 mg SensoReady švirkštiklis pavaizduotas su nuimtu dangteliu.

Nenuimkite dangtelio, kol nebūsite pasiruošę atlikti injekcijos.

Švirkštiklį laikykite išorinėje dėžutėje **šaldytuve** (2 °C – 8 °C temperatūroje) ir **vaikams nepasiekiamoje vietoje**.

- Švirkštiklio **negalima užšaldyti**.
- Švirkštiklio **negalima purtyti**.
- Nenaudokite švirkštiklio, jeigu jis **nukrito** ir nusiėmė dangtelis.

Kad injekcija būtų patogesnė, švirkštiklį išimkite iš šaldytuvo ir **15-30 minučių iki švirkštimo** leiskite sušilti iki kambario temperatūros.

Kokių priemonių reikės injekcijai atlikti:

Kartono dėžutėje yra:

Naujas ir nenaudotas Cosentyx 150 mg SensoReady švirkštiklis (150 mg dozei paruošti reikės 1 švirkštiklio, o 300 mg dozei

Kartono dėžutėje nėra:

- Spiritu suvilgyto tampono.
- Medvilnės ar marlės gniužulėlio.

paruošti prireiks 2 švirkštiklių).



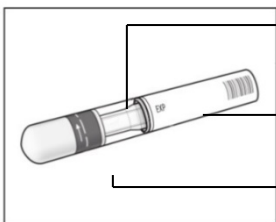
- Aštriems daiktams skirtos talpyklės.



Prieš atliekant injekciją:

1. Svarbūs saugumo patikrinimai prieš atliekant injekciją:

Tirpalas turi būti skaidrus. Jis gali būti bespalvis ar šviesiai gelsvas.

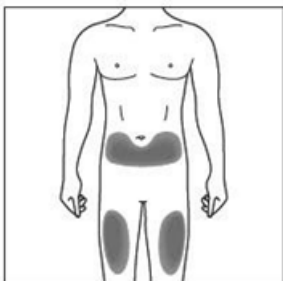


Nevartokite vaisto, jeigu tirpale yra aiškiai matomų dalelių, tirpalas yra drumstas ar aiškiai rudos spalvos. Galite pastebėti nedidelių oro burbuliukų, tai yra normalu.

Nevartokite švirkštiklio, pasibaigus **tinkamumo laikui**.

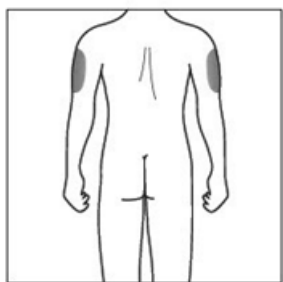
Nevartokite vaisto, jeigu buvo pažeistas **sandarus įpakavimas**.

Kreipkitės į vaistininką, jeigu švirkštiklis neatitinka bent vienos iš šių sąlygų.



2a. Pasirinkite injekcijos sritį:

- Rekomenduojamos injekcijų sritys yra priekiniai šlaunų paviršiai. Taip pat vaisto galite suleisti į apatinę pilvo dalį, tačiau **negalima** leisti į 5 centimetrų plotą aplink bambą.
- Kiekvieną kartą leisdamiesi vaisto pasirinkite vis kitą odos sritį.
- Neleiskite tose srityse, kurių oda skausminga, pažeista, paraudusi, pleiskanojanti ar sukiėtėjusi. Venkite tų odos sričių, kur yra randų ar strijų.



2b. Informacija tik slaugytojams ir sveikatos priežiūros specialistams:

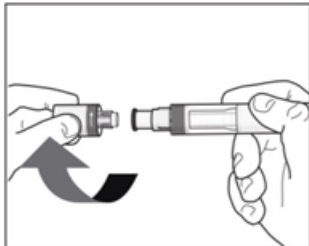
- Jeigu vaisto Jums suleidžia **slaugytojas** ar **sveikatos priežiūros specialistas**, injekciją taip pat galima atlikti ir išorinėse žastų srityse.



3. Injekcijos vietos nuvalymas:

- Nusiplaukite rankas muilu ir šiltu vandeniu.
- Sukamaisiais judesiais nuvalykite injekcijos vietą spiritu suvilgytu tamponu. Prieš atliekant injekciją leiskite odai nudžiūti.
- Prieš atliekant injekciją nelieskite nuvalytos vietos.

Injekcijos atlikimas:



4. Nuimkite dangtelį:

- Dangtelį nuimkite tik tuomet, kai būsite pasirengę atlikti injekciją naudodamiesi švirkštikliu.
- Nusukite dangtelį pavaizduotos rodyklės kryptimi.
- Nuimtą dangtelį išmeskite. **Nebandykite vėl pritvirtinti dangtelio atgal.**
- Nuėmus dangtelį švirkštiklį reikia vartoti per 5 minutes.



5. Švirkštiklio laikymas:

- Švirkštiklį laikykite 90° kampu ties nuvalyta injekcijos vieta.



Teisingai



Neteisingai

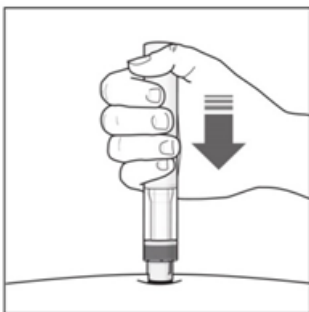


PRIEŠ ATLIKdami INJEKCIJĄ PRIVALOTE PERSKAITYTI ŠIĄ INFORMACIJĄ.

Injekcijos atlikimo metu Jūs išgirsite **2 garsius spragtelėjimus**.

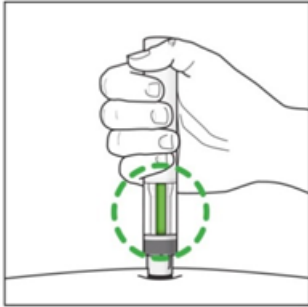
Pirmasis spragtelėjimas rodo, kad injekcija pradėta. Praėjus keletui sekundžių išgirsite **antrąjį spragtelėjimą**, kuris rodys, kad injekcija beveik baigta.

Būtinai toliau tvirtai spauskite švirkštiklį prie odos, kol pamatysite, kad **žalias indikatorius** užpildys apžiūros langelį ir nustos judėti.



6. Injekcijos pradžia:

- Tvirtai prispauskite švirkštiklį prie odos ir pradėkite injekciją.
- **Pirmasis spragtelėjimas** rodo, kad injekcija pradėta.
- **Toliau tvirtai spauskite** švirkštiklį prie odos.
- **Žalias indikatorius** rodys injekcijos eigą.



7. Injekcijos pabaiga:

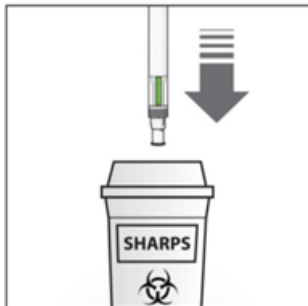
- Klausykite, kol išgirsite **antrąjį spragtelėjimą**. Jis parodys, kad injekcija **beveik** baigta.
- Patikrinkite, ar **žalias indikatorius** užpildė apžiūros langelį ir nustojo judėti.
- Dabar švirkštiklį galima atitraukti.

Po injekcijos:



8. Patikrinkite, ar žalias indikatorius užpildė apžiūros langelį:

- Tai reiškia, kad vaistas buvo suleistas. Jeigu nematote žalio indikatoriaus, kreipkitės į gydytoją.
- Injekcijos vietoje gali likti šiek tiek kraujo. Injekcijos vietą galite prispausti medvilnės ar marlės gniužulėliu ir palaikyti 10 sekundžių. Injekcijos vietos netrinkite. Prireikus injekcijos vietą galite pridengti nedideliu pleistru.



9. Išmeskite Cosentyx SensoReady švirkštiklį:

- Panaudotą švirkštiklį išmeskite į aštriems daiktams laikyti skirtą talpyklę (t. y., nepraduriamą uždara ar panašią talpyklę).
- Niekada nebandykite švirkštiklio naudoti pakartotinai.