

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Cosentyx® 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

secukinumab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Cosentyx και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Cosentyx
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cosentyx
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Cosentyx
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Cosentyx και ποια είναι η χρήση του

Το Cosentyx περιέχει τη δραστική ουσία secukinumab. Το secukinumab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων, τα οποία ονομάζονται αναστολείς της ιντερλευκίνης (IL). Το φάρμακο αυτό δρα εξουδετερώνοντας την δραστηριότητα της πρωτεΐνης που ονομάζεται IL-17A, η οποία εμφανίζεται σε αυξημένα επίπεδα σε νοσήματα όπως η ψωρίαση, η διαπητική ιδρωταδενίτιδα, η ψωριασική αρθρίτιδα και η αξονική σπονδυλαρθρίτιδα.

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρακάτω φλεγμονωδών νόσων:

- Ψωρίαση κατά πλάκας
- Διαπητική ιδρωταδενίτιδα
- Ψωριασική αρθρίτιδα
- Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα, που περιλαμβάνει την αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα) και την μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα

Ψωρίαση κατά πλάκας

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας δερματικής πάθησης που ονομάζεται «ψωρίαση κατά πλάκας», η οποία προκαλεί φλεγμονή στο δέρμα. Το Cosentyx μειώνει τη φλεγμονή και άλλα συμπτώματα της νόσου. Το Cosentyx χρησιμοποιείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά (ηλικίας 6 ετών και άνω) με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας.

Η χρήση του Cosentyx στην ψωρίαση κατά πλάκας θα σας ωφελήσει επιφέροντας βελτιωμένη κάθαρση του δέρματος και μείωση των συμπτωμάτων σας όπως η απολέπιση, ο κνησμός και ο πόνος.

Διαπητική ιδρωταδενίτιδα

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας πάθησης που ονομάζεται διαπητική ιδρωταδενίτιδα, η οποία ορισμένες φορές αναφέρεται και ως ανάστροφη ακμή ή νόσος του Verneuil.

Η πάθηση αυτή είναι μια χρόνια και επώδυνη φλεγμονώδης νόσος του δέρματος. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ευαίσθητα οζίδια (εξογκώματα) και αποστήματα (δοθιήνες) τα οποία μπορεί να πυορροούν. Συνήθως προσβάλλει συγκεκριμένες περιοχές του δέρματος, όπως κάτω από τους μαστούς, τις μασχάλες, την μηρογεννητική περιοχή, την βουβωνική χώρα και τους γλουτούς. Ουλές μπορεί επίσης να εμφανισθούν στις προσβεβλημένες περιοχές.

Το Cosentyx μπορεί να μειώσει τον αριθμό των οζιδίων και των αποστημάτων που έχετε καθώς και τον πόνο που συχνά συνοδεύει την νόσο. Εάν έχετε διαλυτική ιδρωταδενίτιδα, θα σας χορηγηθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά τα φάρμακα, θα σας χορηγηθεί το Cosentyx.

Το Cosentyx χρησιμοποιείται σε ενήλικες με διαλυτική ιδρωταδενίτιδα και μπορεί να χορηγηθεί μόνο του ή μαζί με αντιβιοτικά.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας πάθησης που ονομάζεται «ψωριασική αρθρίτιδα». Η πάθηση είναι μια φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων, που συχνά συνοδεύεται από ψωρίαση. Εάν έχετε ενεργό ψωριασική αρθρίτιδα θα σας χορηγηθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε επαρκώς σε αυτά τα φάρμακα, θα σας χορηγηθεί το Cosentyx ώστε να μειωθούν τα σημεία και συμπτώματα της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας, να βελτιωθεί η σωματική λειτουργικότητα και να επιβραδυνθεί η καταστροφή του χόνδρου και του οστού των αρθρώσεων που έχουν προσβληθεί από τη νόσο.

Το Cosentyx χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς με ενεργό ψωριασική αρθρίτιδα και μπορεί να χρησιμοποιείται είτε μόνο του είτε μαζί με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται μεθοτρεξάτη.

Η χρήση του Cosentyx στην ψωριασική αρθρίτιδα θα σας ωφελήσει μειώνοντας τα σημεία και συμπτώματα της νόσου, επιβραδύνοντας την καταστροφή του χόνδρου και του οστού των αρθρώσεων και βελτιώνοντας την ικανότητά σας να επιτελείτε τις συνήθεις καθημερινές δραστηριότητες.

Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα, που περιλαμβάνει την αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα) και την μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παθήσεων που ονομάζονται «αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα» και «μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα». Οι παθήσεις αυτές είναι φλεγμονώδεις νόσοι που προσβάλλουν κυρίως τη σπονδυλική στήλη προκαλώντας φλεγμονή στις αρθρώσεις της σπονδυλικής στήλης. Εάν έχετε αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα ή μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα θα σας χορηγηθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε επαρκώς σε αυτά τα φάρμακα, θα σας χορηγηθεί το Cosentyx ώστε να μειωθούν τα σημεία και συμπτώματα της νόσου, να μειωθεί η φλεγμονή και να βελτιωθεί η σωματική λειτουργικότητά σας.

Το Cosentyx χρησιμοποιείται σε ενήλικες με ενεργό αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και ενεργό μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα.

Η χρήση του Cosentyx στην αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και την μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα θα σας ωφελήσει μειώνοντας τα σημεία και συμπτώματα της νόσου σας και βελτιώνοντας την σωματική λειτουργικότητά σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Cosentyx

Μην χρησιμοποιήσετε το Cosentyx:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο secukinumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού

του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Cosentyx.

- σε περίπτωση ενεργού λοίμωξης την οποία ο γιατρός σας θεωρεί σημαντική.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Cosentyx:

- Εάν έχετε αυτή τη στιγμή κάποια λοίμωξη.
- Εάν πάσχετε από μακροχρόνιες ή επαναλαμβανόμενες λοιμώξεις.
- Εάν έχετε φυματίωση.
- Εάν έχετε μια φλεγμονώδη νόσο που επηρεάζει το έντερό σας, η οποία ονομάζεται νόσος του Crohn.
- Εάν έχετε φλεγμονή του παχέος εντέρου, η οποία ονομάζεται ελκώδης κολίτιδα.
- Εάν εμβολιασθήκατε πρόσφατα ή εάν πρόκειται να εμβολιασθείτε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cosentyx.
- Εάν λαμβάνετε οποιαδήποτε άλλη θεραπεία για την ψωρίαση, όπως κάποιο άλλο ανοσοκατασταλτικό φάρμακο ή φωτοθεραπεία με υπεριώδη ακτινοβολία (UV).

Ηπατίτιδα Β

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε ή είχατε στο παρελθόν λοίμωξη ηπατίτιδας Β. Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει επανενεργοποίηση της λοίμωξης. Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με secukinumab, ο γιατρός σας μπορεί να σας ελέγξει για σημεία λοίμωξης. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: επιδεινούμενη κόπωση, κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών, σκουρόχρωμα ούρα, απώλεια όρεξης, ναυτία ή/και πόνο στο άνω δεξί μέρος της περιοχής του στομάχου.

Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (νόσος του Crohn ή ελκώδης κολίτιδα)

Σταματήστε την χρήση του Cosentyx και αμέσως ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε κράμπες στην κοιλιά και πόνο, διάρροια, απώλεια βάρους, αίμα στα κόπρανα ή οποιαδήποτε άλλα σημάδια εντερικών προβλημάτων.

Προσέχετε για λοιμώξεις και αλλεργικές αντιδράσεις

Το Cosentyx μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων και αλλεργικών αντιδράσεων. Πρέπει να προσέχετε για συμπτώματα ενδεικτικά αυτών των παθήσεων για όσο διάστημα λαμβάνετε το Cosentyx.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Cosentyx και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία, τα οποία υποδηλώνουν πιθανή σοβαρή λοίμωξη ή αλλεργική αντίδραση. Τέτοια συμπτώματα αναφέρονται στην υποενότητα «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4.

Παιδιά και έφηβοι

Το Cosentyx δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών με ψωρίαση κατά πλάκας επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Το Cosentyx δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών) σε άλλες ενδείξεις επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Cosentyx

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

- εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.
- εάν έχετε πρόσφατα εμβολιασθεί ή εάν πρόκειται να εμβολιασθείτε. Δεν πρέπει να σας χορηγηθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων (εμβόλια από ζώντες μικροοργανισμούς) κατά τη

διάρκεια της χρήσης του Cosentyx.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

- Είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Cosentyx κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι επιδράσεις αυτού του φαρμάκου στις εγκύους γυναίκες δεν είναι γνωστές. Εάν είστε γυναίκα στην αναπαραγωγική ηλικία, συνιστάται να αποφύγετε να μείνετε έγκυος και πρέπει να χρησιμοποιείτε κατάλληλη αντισύλληψη για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το Cosentyx και για τουλάχιστον 20 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του Cosentyx. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή προγραμματίζετε να θηλάσετε. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να αποφασίσετε εάν θα θηλάσετε ή εάν θα χρησιμοποιήσετε το Cosentyx. Δεν πρέπει να κάνετε και τα δύο ταυτόχρονα. Μετά τη χρήση του Cosentyx δεν πρέπει να θηλάσετε για τουλάχιστον 20 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Cosentyx είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και το χειρισμό μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cosentyx

Χρησιμοποιείτε πάντοτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως σας υπέδειξε ο γιατρός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Cosentyx χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα σας (γνωστή ως υποδόρια ένεση). Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε εάν θα πρέπει να κάνετε μόνος/η σας την ένεση του Cosentyx.

Είναι σημαντικό να μην προσπαθήσετε να κάνετε μόνος/η σας την ένεση έως ότου σας εκπαιδεύσει ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας. Κάποιος φροντιστής μπορεί επίσης να σας κάνει την ένεση του Cosentyx μετά από κατάλληλη εκπαίδευση.

Για λεπτομερείς οδηγίες για τον τρόπο ένεσης του Cosentyx, βλέπε «Οδηγίες χρήσης της πένας Cosentyx 300 mg UnoReady» στο τέλος αυτού του φυλλαδίου.

Οι οδηγίες χρήσης μπορούν επίσης να βρεθούν μέσω του παρακάτω κωδικού QR και στην ιστοσελίδα:



www.cosentyx.eu

Πόσο Cosentyx χορηγείται και για πόσο χρονικό διάστημα

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Cosentyx χρειάζεσθε και για πόσο χρονικό διάστημα.

Ψωρίαση κατά πλάκας

Ενήλικες

- Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg με υποδόρια ένεση.
- Κάθε δόση των 300 mg χορηγείται ως μία ένεση των 300 mg.

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε μία ένεση κάθε εβδομάδα κατά τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4, και μετά θα συνεχίσετε με μία ένεση κάθε μήνα. Με βάση την ανταπόκρισή σας, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει περαιτέρω προσαρμογές της δόσης σας. Κάθε φορά θα λαμβάνετε δόση 300 mg, χορηγούμενη ως μία ένεση των 300 mg.

Παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω

- Η συνιστώμενη δόση υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος ως εξής:
 - ο Βάρος κάτω από 25 kg: 75 mg με υποδόρια ένεση
 - ο Βάρος 25 kg ή μεγαλύτερο και κάτω από 50 kg: 75 mg με υποδόρια ένεση.
 - ο Βάρος 50 kg ή μεγαλύτερο: 150 mg με υποδόρια ένεση.Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση στα 300 mg.
- Κάθε δόση των 300 mg **χορηγείται ως μία ένεση των 300 mg ή ως δυο ενέσεις των 150 mg.** Μπορεί να υπάρχουν διαθέσιμες άλλες μορφές/περιεκτικότητες για τη χορήγηση των δόσεων των 75 mg και 150 mg.

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε μία ένεση κάθε εβδομάδα κατά τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4, και μετά θα συνεχίσετε με μία ένεση κάθε μήνα.

Διαπυητική ιδρωταδενίτιδα

- Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg με υποδόρια ένεση.
- Κάθε δόση των 300 mg **χορηγείται ως μία ένεση των 300 mg.**

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε τις επόμενες ενέσεις μία φορά την εβδομάδα για τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4, και έπειτα θα συνεχίσετε με ενέσεις μία φορά τον μήνα. Με βάση την ανταπόκρισή σας, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει περαιτέρω προσαρμογές της δόσης σας.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Εάν έχετε και τα δύο, ψωριασική αρθρίτιδα και επίσης μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει την συνιστώμενη δόση όπως χρειάζεται.

Για τους ασθενείς που δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς σε φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς του παράγοντα νέκρωσης όγκου (TNF):

- Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg με υποδόρια ένεση.
- Κάθε δόση των 300 mg **χορηγείται ως μία ένεση των 300 mg.**

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε εβδομαδιαίες ενέσεις τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4 και μετά θα συνεχίσετε με μηνιαίες ενέσεις. Κάθε φορά θα λαμβάνετε δόση 300 mg, χορηγούμενη ως μία ένεση των 300 mg.

Για τους άλλους ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα:

- Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg με υποδόρια ένεση. Για τη δόση των 150 mg είναι διαθέσιμες και άλλες δοσολογικές μορφές/περιεκτικότητες.

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε εβδομαδιαίες ενέσεις τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4 και μετά θα συνεχίσετε με μηνιαίες ενέσεις.

Με βάση την ανταπόκρισή σας, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας στα 300 mg.

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (Ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα)

- Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg με υποδόρια ένεση. Για τη δόση των 150 mg είναι διαθέσιμες και άλλες δοσολογικές μορφές/περιεκτικότητες.

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε εβδομαδιαίες ενέσεις τις Εβδομάδες 1, 2, 3 και 4 και μετά θα

συνεχίσετε με μηνιαίες ενέσεις.

Με βάση την ανταπόκρισή σας, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας σε 300 mg. Κάθε δόση των 300 mg χορηγείται ως μία ένεση των 300 mg.

Μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα

- Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg με υποδόρια ένεση. Για τη δόση των 150 mg είναι διαθέσιμες και άλλες δοσολογικές μορφές/περιεκτικότητες.

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε εβδομαδιαίες ενέσεις τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4, και μετά θα συνεχίσετε με μηνιαίες ενέσεις.

Το Cosentyx προορίζεται για μακροχρόνια θεραπεία. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά την κατάστασή σας για να ελέγχει ότι η θεραπεία έχει το αναμενόμενο αποτέλεσμα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Cosentyx από την κανονική

Εάν έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση Cosentyx από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα από τις οδηγίες που αναφέρονται στη συνταγή του γιατρού σας, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Cosentyx

Εάν ξεχάσετε να ενέσετε μία δόση του Cosentyx, ενέσετε την επόμενη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Στη συνέχεια, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε πότε θα πρέπει να ενέσετε την επόμενη δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Cosentyx

Δεν είναι επικίνδυνο να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Cosentyx. Ωστόσο, εάν σταματήσετε, τα συμπτώματα της ψωρίασης, της ψωριασικής αρθρίτιδας ή της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας ενδέχεται να επανέλθουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Cosentyx και αμέσως ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πιθανή σοβαρή λοίμωξη - τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- πυρετό, γριπώδη συμπτώματα, νυχτερινές εφιδρώσεις
- αίσθημα κόπωσης ή δύσπνοια, βήχα που δεν υποχωρεί
- ζεστό, ερυθρό και επώδυνο δέρμα, ή επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φυσαλίδες
- αίσθημα καύσου κατά την ούρηση.

Σοβαρή αλλεργική αντίδραση - τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή ελαφριά ζαλάδα
- οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό
- σοβαρό κνησμό του δέρματος, με ερυθρό εξάνθημα ή καντήλες.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν και πότε μπορείτε να ξαναρχίσετε τη θεραπεία:

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι περισσότερες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες. Εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού με συμπτώματα όπως πονόλαιμος και μπουκωμένη μύτη (ρινοφαρυγγίτιδα, ρινίτιδα)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- απλός έρπης (έρπης του στόματος)
- διάρροια
- συνάχι (ρινόρροια)
- πονοκέφαλος
- ναυτία
- κόπωση
- κόκκινο δέρμα, ξηρό και με φαγούρα (έκζεμα)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- μυκητίαση στόματος (καντιντίαση του στόματος)
- συμπτώματα που οφείλονται σε χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων, όπως πυρετός, πονόλαιμος ή στοματικά έλκη οφειλόμενα σε λοιμώξεις (ουδετεροπενία)
- λοίμωξη του έξω ωτός (εξωτερική ωτίτιδα)
- έκκριμα από το μάτι με φαγούρα, ερυθρότητα και πρήξιμο (επιπεφυκίτιδα)
- κνησμός εξάνθημα (κνίδωση)
- λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος
- κοιλιακές κράμπες και πόνος, διάρροια, απώλεια βάρους ή αίμα στα κόπρανα (σημεία προβλημάτων του εντέρου)
- μικρές φουσκάλες με φαγούρα στις παλάμες, τα πέλματα και τις άκρες των δακτύλων των χεριών και των ποδιών (δυσιδρωσικό έκζεμα)
- πόδι του αθλητή (τριχοφυτία των ποδιών)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση με καταπληξία (αναφυλακτική αντίδραση)
- ερυθρότητα και αποβολή δέρματος σε μεγάλη επιφάνεια του σώματος, που μπορεί να προκαλέσει κνησμό ή άλγος (αποφολιδωτική δερματίτιδα)
- φλεγμονή μικρών αιμοφόρων αγγείων, η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα με τη μορφή μικρών ερυθρών ή μοβ οζιδίων (αγγειίτιδα)
- οίδημα (πρήξιμο) στον αυχένα, το πρόσωπο, το στόμα ή τον λαιμό που μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία κατάποσης ή δύσπνοια (αγγειοοίδημα)

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- μυκητιασικές λοιμώξεις του δέρματος και των βλεννογόνων (συμπεριλαμβάνεται η καντιντίαση του οισοφάγου)
- επώδυνο οίδημα και εξέλκωση του δέρματος (γαγγραινώδες πυόδερμα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας

(βλέπε οδηγίες πιο κάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Cosentyx

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο:

- μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή την ετικέτα της πένας μετά το «EXP».
- εάν το υγρό περιέχει ευδιάκριτα σωματίδια, είναι θολό ή ευκρινώς καφέ.

Φυλάσσετε την πένα σφραγισμένη στο κουτί της για να προστατεύεται από το φως. Φυλάσσετε σε ψυγείο σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 8°C. Μην καταψύχετε. Μην ανακινείτε.

Εάν παραστεί ανάγκη, το Cosentyx μπορεί να μείνει εκτός ψυγείου για μία μόνο περίοδο έως 4 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου, όχι πάνω από 30°C.

Το φάρμακο αυτό προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cosentyx

- Η δραστική ουσία είναι το secukinumab. Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 300 mg secukinumab.
- Τα άλλα συστατικά είναι τρεχαλόζη διϋδρική, ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, μεθειονίνη, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Cosentyx και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Cosentyx ενέσιμο διάλυμα είναι ένα διαυγές υγρό. Το χρώμα του μπορεί να κυμαίνεται από άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο. Το Cosentyx 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη πένα και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 3 (3 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες πένες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Αυστρία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2024

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες χρήσης της πένα Cosentyx 300 mg UnoReady

secukinumab

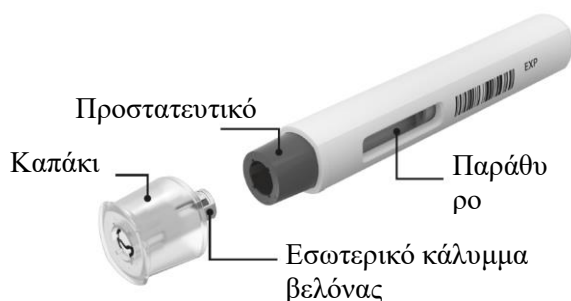


Διαβάστε ΟΛΟΚΛΗΡΕΣ τις οδηγίες αυτές πριν κάνετε την ένεση.

Οι οδηγίες αυτές έχουν σκοπό να σας βοηθήσουν να κάνετε σωστά την ένεση χρησιμοποιώντας την πένα Cosentyx UnoReady.

Είναι σημαντικό να μην προσπαθήσετε να κάνετε την ένεση μόνος/η σας στον εαυτό σας ή στο άτομο που φροντίζετε έως ότου εκπαιδευθείτε από τον γιατρό, τον νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πένα Cosentyx 300 mg UnoReady:



Η πένα Cosentyx 300 mg UnoReady παρουσιάζεται παραπάνω χωρίς το καπάκι. **Μην** αφαιρέσετε το καπάκι μέχρι να είστε έτοιμος(η) να κάνετε την ένεση.

Μη χρησιμοποιήσετε την πένα Cosentyx UnoReady εάν έχει καταστραφεί η σφράγιση του κουτιού.

Φυλάσσετε την πένα Cosentyx UnoReady στο σφραγισμένο κουτί, για να προστατεύεται από το φως, έως ότου ετοιμαστείτε να την χρησιμοποιήσετε.

Φυλάσσετε την πένα Cosentyx UnoReady στο **ψυγείο** σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 8°C και **σε μέρος που δεν φτάνουν τα παιδιά**

- **Μην καταψύχετε** την πένα.
- **Μην ανακινείτε** την πένα.
- Μην χρησιμοποιείτε την πένα εάν έχει **πέσει κάτω** μετά την αφαίρεση του καπακιού.

Η βελόνα καλύπτεται από το προστατευτικό της βελόνας και η βελόνα δεν φαίνεται. Μην αγγίζετε ή σπρώξετε το προστατευτικό της βελόνας διότι μπορεί να τρυπηθείτε από τη βελόνα.

Τι χρειάζεστε για την ένεσή σας:

Περιλαμβάνεται στο κουτί:

Μια νέα και αχρησιμοποίητη πένα Cosentyx 300 mg UnoReady.



Δεν περιλαμβάνονται στο κουτί:

- Μαντηλάκι με οινόπνευμα.
- Ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα.
- Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.



Πριν από την ένεσή σας:

Βγάλτε την πένα Cosentyx 300 mg UnoReady από το ψυγείο **30 έως 45 λεπτά πριν από την ένεση**

για να πάρει τη θερμοκρασία δωματίου.



1. Σημαντικοί έλεγχοι ασφάλειας πριν κάνετε την ένεση:

Για το “Παράθυρο ελέγχου”:

Το υγρό πρέπει να είναι διαυγές. Το χρώμα του μπορεί να κυμαίνεται από άχρωμο σε ελαφρώς κίτρινο.

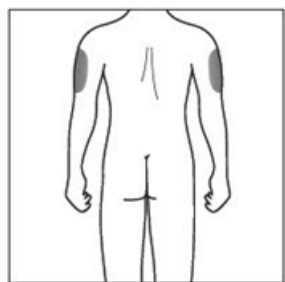
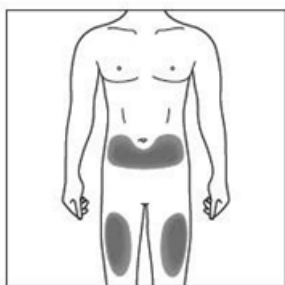
Να μην χρησιμοποιείται εάν το υγρό περιέχει ευδιάκριτα σωματίδια, είναι θολό ή ευκρινώς καφέ. Μπορεί να διακρίνετε μία μικρή φυσαλίδα αέρα, κάτι που είναι φυσιολογικό.

Για την “Ημερομηνία λήξης”:

Κοιτάξτε την ημερομηνία λήξης (EXP) πάνω στην πένα Cosentyx UnoReady. **Μην χρησιμοποιείτε** την πένα εάν έχει παρέλθει η **ημερομηνία λήξης**.

Ελέγξτε ότι η πένα σας περιέχει το σωστό φάρμακο και τη σωστή δόση.

Επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό σας εάν η πένα αποτύχει σε κάποιον από αυτούς τους ελέγχους.



2α. Επιλέξτε το σημείο της ένεσης:

- Το συνιστώμενο σημείο είναι το μπροστινό τμήμα των μηρών. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε το κάτω μέρος της κοιλιακής χώρας, αλλά **όχι** την περιοχή 5 εκατοστά γύρω από τον ομφαλό (αφαλό).
- Επιλέξτε κάθε φορά διαφορετικό σημείο ένεσης.
- Μην κάνετε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα έχει ευαισθησία, μώλωπες, ερύθημα, απολέπιση ή σκληρότητα. Αποφύγετε περιοχές με ουλές ή ραγάδες.

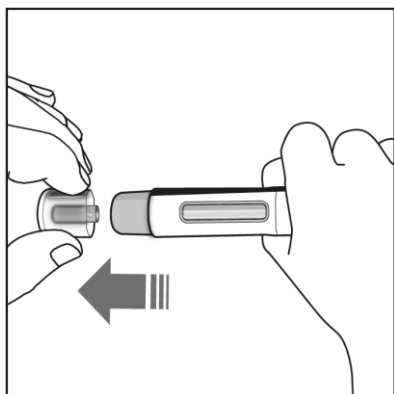
2β. Μόνο για τους φροντιστές και τους επαγγελματίες υγείας:

- Εάν σας κάνει την ένεση κάποιος **φροντιστής ή επαγγελματίας υγείας**, μπορεί επίσης να κάνει την ένεση στο εξωτερικό άνω τμήμα του βραχίονά σας.

3. Καθαρισμός του σημείου της ένεσης:

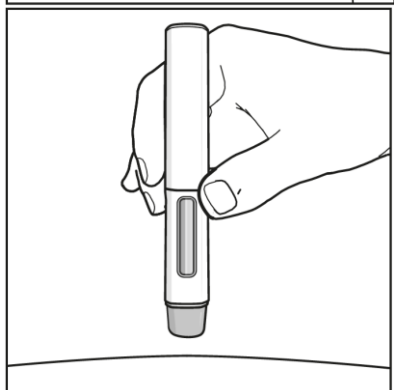
- Πλύντε τα χέρια σας με σαπούνι και ζεστό νερό.
- Με κυκλικές κινήσεις, καθαρίστε το σημείο της ένεσης με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα. Αφήστε το να στεγνώσει πριν κάνετε την ένεση.
- Μην αγγίζετε ξανά την απολυμασμένη περιοχή πριν από την ένεση.

Η ένεσή σας:



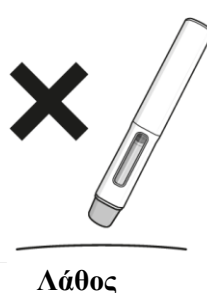
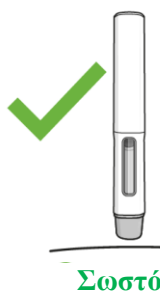
4. Αφαίρεση του καπακιού:

- Αφαιρέστε το καπάκι μόνο όταν είστε έτοιμος/η να χρησιμοποιήσετε την πένα.
- Τραβήξτε το καπάκι με ευθύγραμμη κίνηση κατά την διεύθυνση του βέλους όπως φαίνεται στην εικόνα αριστερά.
- Μόλις αφαιρεθεί, απορρίψτε το καπάκι. Μην προσπαθήσετε να ξαναβάλετε το καπάκι.
- Χρησιμοποιήστε την πένα εντός 5 λεπτών από την αφαίρεση του καπακιού.



5. Κρατώντας την πένα σας:

- Κρατήστε την πένα υπό γωνία 90 μοιρών στο απολυμασμένο σημείο της ένεσης.

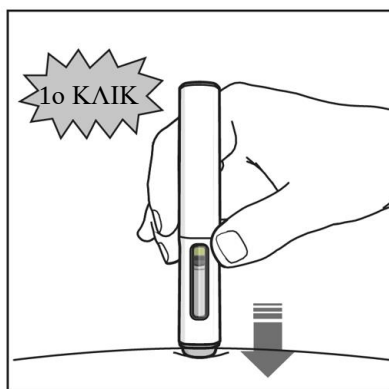


ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΤΟ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΑΥΤΟ ΠΡΙΝ ΚΑΝΕΤΕ ΤΗΝ ΈΝΕΣΗ.

Κατά τη διάρκεια της ένεσης θα ακούσετε **2 κλικ**.

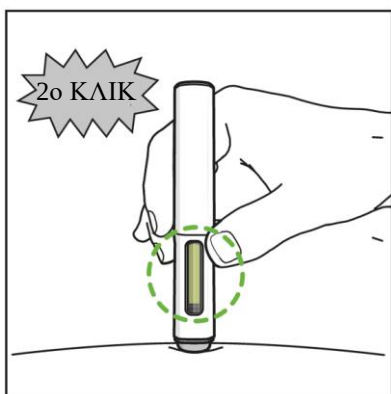
Το **1ο κλικ** υποδεικνύει ότι η ένεση έχει ξεκινήσει. Μετά από κάποια δευτερόλεπτα το **2ο κλικ** θα υποδεικνύει ότι η ένεση έχει **σχεδόν** ολοκληρωθεί.

Πρέπει να συνεχίσετε να κρατάτε την πένα σταθερά πάνω στο δέρμα σας μέχρι να δείτε την **πράσινη ένδειξη με την γκρι άκρη** να γεμίζει το παράθυρο και να σταματά να κινείται.



6. Έναρξη της ένεσής σας:

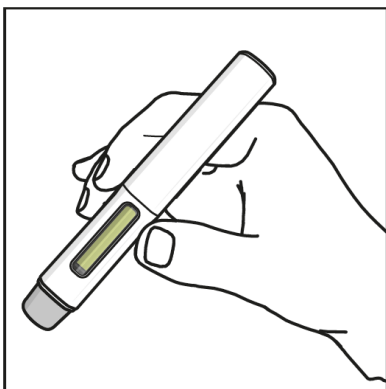
- Πιέστε την πένα σταθερά πάνω στο δέρμα σας για να ξεκινήσετε την ένεση.
- Το **1ο κλικ** υποδεικνύει ότι η ένεση έχει ξεκινήσει.
- **Συνεχίστε να κρατάτε** την πένα σταθερά πάνω στο δέρμα σας.
Η **πράσινη ένδειξη με την γκρι άκρη** δείχνει την πορεία της ένεσης.



7. Ολοκλήρωση της ένεσής σας:

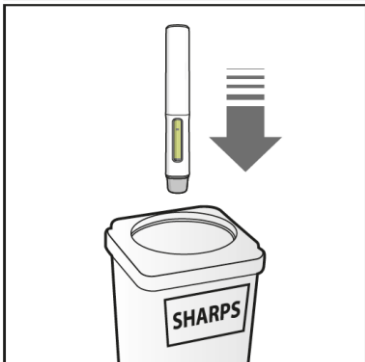
- Ακούστε το **2ο κλικ**. Αυτό υποδηλώνει ότι η ένεση έχει **σχεδόν** ολοκληρωθεί.
- Ελέγξτε ότι η **πράσινη ένδειξη με την γκρι άκρη** γεμίζει το παράθυρο και έχει σταματήσει να κινείται.
- Η πένα μπορεί πλέον να αφαιρεθεί.

Μετά την ένεσή σας:



8. Ελέγξτε ότι η πράσινη ένδειξη γεμίζει το παράθυρο:

- Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο έχει χορηγηθεί. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν η πράσινη ένδειξη δεν είναι ορατή.
- Μπορεί να εμφανισθεί μικρή ποσότητα αίματος στο σημείο της ένεσης. Μπορείτε να πιέσετε ένα κομμάτι βαμβάκι ή μια γάζα πάνω στο σημείο της ένεσης και να το κρατήσετε για 10 δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Μπορείτε να καλύψετε το σημείο της ένεσης με ένα μικρό αυτοκόλλητο επίδεσμο, εάν χρειασθεί.



9. Απόρριψη της πένας σας Cosentyx 300 mg UnoReady:

- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη πένα σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων (δηλ. δοχείο που κλείνει και είναι ανθεκτικό στα τρυπήματα ή αντίστοιχο περιέκτη).
- Μην προσπαθήσετε ποτέ να ξαναχρησιμοποιήσετε την πένα.