

Bipacksedel: Information till användaren

Cosentyx® 75 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

sekukinumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du (eller ditt barn) börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig (eller ditt barn). Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina (eller ditt barns).
- Om du (eller ditt barn) får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cosentyx är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du (eller ditt barn) använder Cosentyx
3. Hur du använder Cosentyx
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cosentyx ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cosentyx är och vad det används för

Cosentyx innehåller den aktiva substansen sekukinumab. Sekukinumab är en monoklonal antikropp som hör till en grupp läkemedel som kallas interleukin-(IL)-hämmare. Detta läkemedel verkar genom att neutralisera aktiviteten hos ett protein som kallas IL-17A, som finns i förhöjda nivåer vid sjukdomar som psoriasis, psoriasisartrit och axial spondylartrit.

Cosentyx används för behandling av följande inflammatoriska sjukdomar:

- pediatrik plackpsoriasis
- juvenil idiopatisk artrit inklusive entesitrelaterad artrit och juvenil psoriasisartrit.

Pediatrik plackpsoriasis

Cosentyx används för att behandla en hudsjukdom som kallas plackpsoriasis, som orsakar inflammation i huden. Cosentyx minskar inflammationen och andra symtom av sjukdomen. Cosentyx används till ungdomar och barn (6 år och äldre) med måttlig till svår plackpsoriasis.

Fördelen med att använda Cosentyx vid plackpsoriasis är att det förbättrar hudläkningen och minskar symtom som fjällning, klåda och smärta.

Juvenil idiopatisk artrit inklusive entesitrelaterad artrit och juvenil psoriasisartrit

Cosentyx används till patienter (6 år och äldre) för att behandla juvenil idiopatisk artrit av typerna ”entesitrelaterad artrit” och ”juvenil psoriasisartrit”. Dessa tillstånd är inflammatoriska sjukdomar som påverkar lederna och de ställen där senor fäster in till benet.

Att använda Cosentyx vid entesitrelaterad artrit och juvenil psoriasisartrit kommer att gynna dig (eller ditt barn) genom att minska symtomen och förbättra din (eller ditt barns) fysiska funktion.

2. Vad du behöver veta innan du (eller ditt barn) använder Cosentyx

Använd inte Cosentyx:

- **om du (eller ditt barn) är allergisk mot sekukinumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).**

Rådfråga läkare innan du använder Cosentyx om du tror att du (eller ditt barn) kan vara allergisk.

- **om du (eller ditt barn) har en aktiv infektion** som läkaren anser är viktig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen innan du använder Cosentyx:

- om du (eller ditt barn) har en pågående infektion
- om du (eller ditt barn) har långvariga eller upprepade infektioner
- om du (eller ditt barn) har tuberkulos
- om du (eller ditt barn) någonsin har fått en allergisk reaktion mot latex
- om du (eller ditt barn) har en inflammatorisk sjukdom som drabbar mag-tarmkanalen och som kallas Crohns sjukdom
- om du (eller ditt barn) har en inflammation i tjocktarmen som kallas ulcerös kolit
- om du (eller ditt barn) nyligen har vaccinerats eller ska vaccineras under behandling med Cosentyx
- om du (eller ditt barn) får någon annan behandling för psoriasis, som ett annat immunhämmande läkemedel eller ljusbehandling med ultraviolett (UV) ljus.

Hepatit B

Tala med din läkare om du (eller ditt barn) har eller tidigare haft en hepatit B-infektion. Detta läkemedel kan orsaka en reaktivering av infektionen. Före och under behandling med sekukinumab kan din läkare kontrollera dig (eller ditt barn) för tecken på infektion. Tala om för din läkare om du märker något av följande symtom: förvärrad trötthet, gulfärgning av huden eller den vita delen av ögonen, mörk urin, aptitlöshet, illamående och/eller smärta i övre högra delen av magområdet.

Inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom eller ulcerös kolit)

Sluta använda Cosentyx och tala omedelbart om för din läkare eller uppsök omedelbart sjukvård om du (eller ditt barn) får magkramper och smärta, diarré, viktninskning, blod i avföringen eller andra tecken på tarmproblem.

Var uppmärksam på infektioner och allergiska reaktioner

Cosentyx kan eventuellt orsaka allvarliga biverkningar, däribland infektioner och allergiska reaktioner. Du måste vara uppmärksam på dessa tillstånd när du (eller ditt barn) tar Cosentyx.

Sluta omedelbart att använda Cosentyx och tala med din läkare eller sök sjukvård om du (eller ditt barn) märker några tecken som tyder på en möjlig allvarlig infektion eller allergisk reaktion. Sådana tecken finns angivna under ”Allvarliga biverkningar” i avsnitt 4.

Barn och ungdomar

Cosentyx rekommenderas inte till barn yngre än 6 år med plackpsoriasis eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

Cosentyx rekommenderas inte till barn yngre än 6 år med juvenil idiopatisk artrit (entesitrelaterad artrit och juvenil psoriasisartrit).

Cosentyx rekommenderas inte till barn och ungdomar (under 18 års ålder) vid andra användningsområden eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Cosentyx

Tala om för läkare eller apotekspersonal:

- om du (eller ditt barn) tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
- om du (eller ditt barn) nyligen har eller ska vaccineras. Du (eller ditt barn) ska inte ges vissa typer av vaccin (levande vaccin) medan du (eller ditt barn) använder Cosentyx.

Graviditet, amning och fertilitet

- Användning av Cosentyx ska helst undvikas under graviditet. Effekten av detta läkemedel hos

gravida kvinnor är inte känd. Om du (eller ditt barn) är i fertil ålder ska du (eller ditt barn) undvika att bli gravid. Du (eller ditt barn) måste använda effektivt preventivmedel under behandlingen med Cosentyx och i minst 20 veckor efter sista Cosentyx-dosen. Tala med din läkare om du (eller ditt barn) är gravid, kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

- Tala med din läkare om du (eller ditt barn) ammar eller planerar att amma. Du och din läkare ska besluta om du (eller ditt barn) ska amma eller använda Cosentyx. Du (eller ditt barn) ska inte göra bådadara. Efter att ha använt Cosentyx ska du (eller ditt barn) inte amma på minst 20 veckor efter den sista dosen.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Cosentyx påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du använder Cosentyx

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Cosentyx ges som en injektion under huden (en så kallad subkutan injektion). Du och läkaren avgör om du, efter lämplig undervisning, själv ska injicera Cosentyx eller att en vårdgivare ska ge injektionen.

Det är viktigt att du inte försöker injicera Cosentyx innan du har fått undervisning av läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

För detaljerade anvisningar om hur Cosentyx injiceras, se ”Bruksanvisning för Cosentyx 75 mg förfylld spruta” i slutet av den här bipacksedeln.

Bruksanvisning kan även hittas via följande QR-kod och webbplats:



www.cosentyx.eu

Hur mycket Cosentyx ges och hur länge pågår behandlingen

Läkaren avgör hur mycket Cosentyx du (eller ditt barn) behöver och under hur lång tid.

Pediatrik plackpsoriasis (barn 6 år och äldre)

- Den rekommenderade dosen är baserad på kroppsvikt enligt följande:
 - Vikt under 25 kg: 75 mg som subkutan injektion.
 - Vikt 25 kg eller högre men under 50 kg: 75 mg som subkutan injektion.
 - Vikt 50 kg eller högre: 150 mg som subkutan injektion.Din läkare kan öka dosen till 300 mg.
- Varje dos på 75 mg **ges som en injektion om 75 mg**. Andra doseringsformer/styrkor kan finnas tillgängliga för administrering av doserna 150 mg och 300 mg.

Efter den första dosen kommer du (eller ditt barn) att få ytterligare veckovisa injektioner vecka 1, 2, 3 och 4. Därefter kommer du att få månatliga injektioner.

Juvenil idiopatisk artrit (entesitrelaterad artrit och juvenil psoriasisartrit)

- Den rekommenderade dosen baseras på kroppsvikt enligt följande:
 - Vikt under 50 kg: 75 mg genom subkutan injektion.
 - Vikt 50 kg eller mer: 150 mg genom subkutan injektion.
- Varje 75 mg-dos ges som en injektion på 75 mg. Andra doseringsformer/styrkor kan finnas tillgängliga för administrering av dosen på 150 mg.

Efter den första dosen kommer du (eller ditt barn) att få ytterligare injektioner varje vecka vid vecka 1, 2, 3 och 4 följt av månatliga injektioner.

Cosentyx är avsett för långtidsbehandling. Läkaren kommer att regelbundet kontrollera ditt (eller ditt barns) tillstånd för att försäkra sig om att behandlingen ger önskad effekt.

Om du har använt för stor mängd av Cosentyx

Om du (eller ditt barn) har fått mer Cosentyx än du (de) borde eller om dosen har givits tidigare än vad läkaren har ordinerat, ska du informera läkaren.

Om du har glömt att använda Cosentyx

Om du har glömt att injicera en dos av Cosentyx, ska du injicera nästa dos så snart du (eller ditt barn) kommer ihåg det. Kontakta sedan läkaren för att diskutera när du ska injicera påföljande dos.

Om du (eller ditt barn) slutar att använda Cosentyx

Det är inte farligt att sluta använda Cosentyx, men om du slutar kan dina (eller ditt barns) symtom på psoriasis komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Sluta omedelbart att använda Cosentyx och tala om för din läkare eller sök sjukvård om du (eller ditt barn) får någon av nedanstående biverkningar:

Eventuell allvarlig infektion – tecken kan vara:

- feber, influensaliknande symtom, nattliga svettningar
- trötthet eller andfäddhet, hosta som inte går över
- varm, röd och smärtande hud, eller smärtsamt hudutslag med blåsor
- sveda när du kissar.

Allvarlig allergisk reaktion – tecken kan vara:

- svårigheter att andas eller svälja
- lågt blodtryck, vilket kan orsaka yrsel eller berusningskänsla
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg
- kraftigt kliande hud med röda utslag eller knottor.

Din läkare avgör om och när du (eller ditt barn) kan återuppta behandlingen.

Andra biverkningar

De flesta av följande biverkningar är milda till måttliga. Om någon av dessa biverkningar blir allvarlig, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- övre luftvägsinfektioner med symtom som halsont och nästäppa (nasofaryngit, rinit).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- munsår (oral herpes)
- diarré
- snuva (rinorré)
- huvudvärk
- illamående
- trötthet
- kliande, röd och torr hud (eksem).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- muntorsk (svampinfektion)
- tecken på låga nivåer av vita blodkroppar, som feber, halsont eller munsår på grund av infektioner (neutropeni)
- infektion i yttre örat (extern otit)
- utsöndring från ögat med klåda, rodnad och svullnad (konjunktivit)
- kliande utslag (urtikaria)
- nedre luftvägsinfektioner
- magkramper och smärta, diarré, viktninskning eller blod i avföringen (tecken på tarmproblem)
- små, kliande blåsor på handflatorna, fotsulorna och kanterna på fingrar och tår (dyshidrotiskt eksem)
- fotsvamp (tinea pedis).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- allvarlig allergisk reaktion med chock (anafylaktisk reaktion)
- hudrodnad och fjällande hud över ett större område på kroppen, som kan klia eller göra ont (exfoliativ dermatit)
- inflammation i små blodkärl som kan leda till hudutslag med små röda eller purpurfärgade knölar (vaskulit)
- svullnad av hals, ansikte, mun eller svalg vilket kan leda till svårigheter att svälja eller andas (angioödem).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- svampinfektion i hud och slemhinnor (inklusive matstrupen, esofageal candidiasis)
- smärtsam svullnad och sårbildning i huden (pyoderma gangrenosum).

Rapportering av biverkningar

Om du (eller ditt barn) får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Cosentyx ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel:

- efter utgångsdatumet som anges på ytterkartongen eller sprutan efter ”EXP”.
- om vätskan innehåller tydligt synbara partiklar, är grumlig eller tydligt brun.

Förvara sprutan förseglad i sin kartong. Ljuskänsligt. Förvaras i kylskåp vid 2 °C-8 °C. Får ej frysas. Får ej skakas.

Cosentyx kan vid behov förvaras i rumstemperatur vid högst 30 °C vid ett tillfälle i upp till 4 dagar.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sekukinumab. Varje förfylld spruta innehåller 75 mg sekukinumab.
- Övriga innehållsämnen är trehalosdihydrat, histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, metionin, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cosentyx injektionsvätska, lösning, är en klar vätska. Färgen kan variera från ofärgad till svagt gul.

Cosentyx 75 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta finns i förpackningar innehållande

1 förfylld spruta och i multipack innehållande 3 (3 förpackningar om 1) förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irland

Tillverkare

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH

Biochemiestrasse 10

6336 Langkampfen

Österrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2024

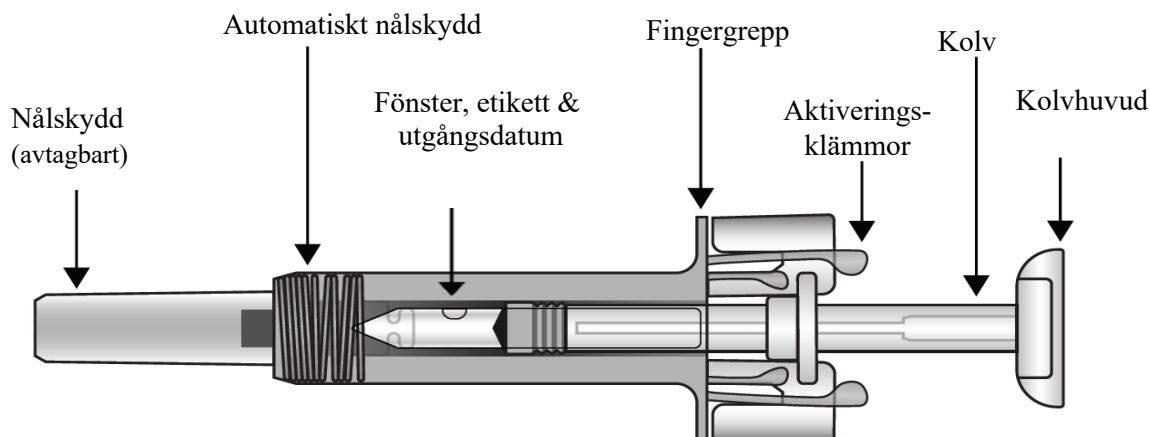
Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning för Cosentyx 75 mg förfylld spruta

Läs HELA bruksanvisningen innan du injicerar. Det är viktigt att du inte försöker injicera dig själv eller en person i din vård om du inte har fått undervisning av läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Kartongen innehåller en Cosentyx 75 mg förfylld spruta, separat förpackad i ett plastblister.

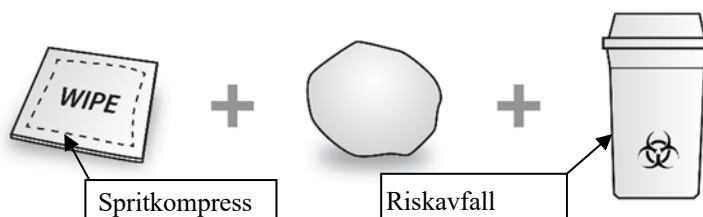
Cosentyx 75 mg förfylld spruta



När läkemedlet har injicerats utlöses det automatiska nålskyddet som täcker nålen. Detta är till för att skydda hälso- och sjukvårdspersonal, patienter som själva injicerar receptbelagda läkemedel och personer som hjälper patienter som själva injicerar mot oavsiktliga nålsticksskador.

Tillbehör som du behöver för injektionen:

- Spritkompress.
- Bomullstuss eller kompress.
- Behållare för riskavfall.



Viktig säkerhetsinformation

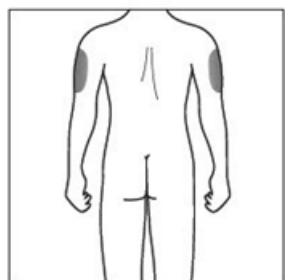
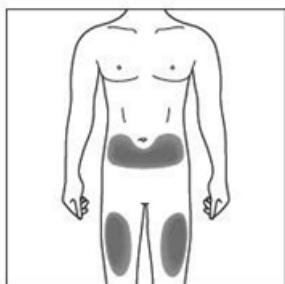
OBS! Förvara sprutan utom syn- och räckhåll för barn.

1. Nålskyddet kan innehålla torrt gummi (latex) och ska inte hanteras av personer med latexallergi.
2. Öppna inte den förseglade ytterkartongen förrän du är redo att använda detta läkemedel.
3. Använd inte detta läkemedel om förseglingen av ytterkartongen eller blistret har brutits, eftersom det kanske inte är säkert att använda den.
4. Använd inte om sprutan har tappats på en hård yta eller tappats efter att nålskyddet tagits bort.
5. Lämna aldrig sprutan på ställen där andra kan manipulera den.
6. Skaka inte sprutan.
7. Var noga med att inte vidröra aktiveringsklämmorna före användning. Om du rör dem, kan det automatiska nålskyddet aktiveras för tidigt.
8. Ta inte av nålskyddet förrän strax innan du ska ge injektionen.
9. Sprutan kan inte återanvändas. Kassera den använda sprutan i en behållare för riskavfall omedelbart efter användning.

Förvaring av Cosentyx 75 mg förfylld spruta

1. Förvara detta läkemedel förseglat i sin kartong. Ljuskänsligt. Förvaras i kylskåp vid 2 °C-8 °C. FÅR EJ FRYSAS.
2. Kom ihåg att ta ut sprutan ur kylskåpet och låta den uppnå rumstemperatur innan du förbereder den för injektion (15-30 minuter).
3. Använd sprutan före utgångsdatum som anges på ytterkartongen eller sprutetiketten efter "EXP". Om utgångsdatumet har passerats ska hela förpackningen lämnas tillbaka till apoteket.

Injektionsstället



Injektionsstället är det ställe på kroppen där du ska använda sprutan.

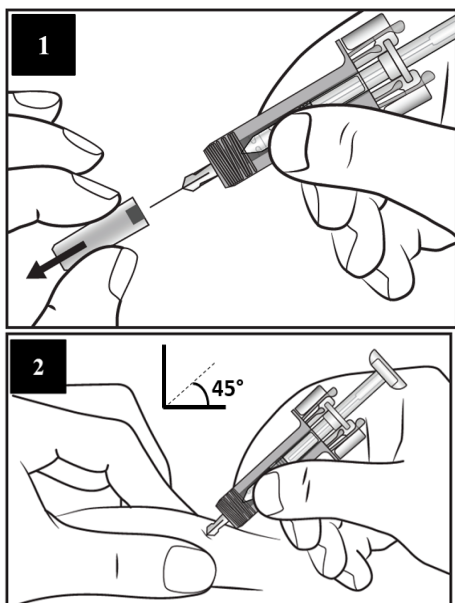
- Rekommenderat ställe är lårens framsida. Du kan också använda nedre delen av buken, men **inte** inom 5 cm från naveln.
- Välj olika ställen varje gång du injicerar.
- Injicera inte i områden med blåmärken eller där huden är öm, röd, fjällande eller hård. Undvik områden med ärr eller bristningar.

Om en vårdgivare ger injektionen kan även utsidan av överarmarna användas.

Förberedelse av Cosentyx 75 mg förfylld spruta

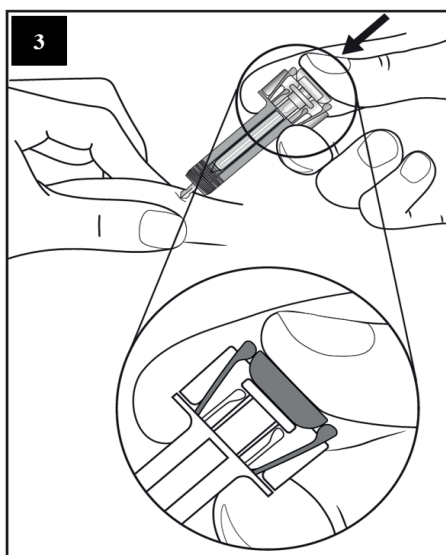
1. Ta ut kartongen med sprutan ur kylskåpet och lämna den **oöppnad** i cirka 15-30 minuter så att den uppnår rumstemperatur.
2. När du är redo att använda sprutan, tvätta händerna noga med tvål och vatten.
3. Tvätta injektionsstället med en spritkompress.
4. Ta ut sprutan ur ytterkartongen och blistret genom att hålla i det fasta (automatiska) nålskyddet.
5. Inspektera sprutan. Vätskan ska vara klar. Färgen kan variera från ofärgad till svagt gul. Eventuellt syns en liten luftbubbla, vilket är normalt. **ANVÄND INTE** om vätskan innehåller tydligt synbara partiklar, är grumlig eller tydligt brun. **ANVÄND INTE** om sprutan är trasig. I samtliga fall ska hela förpackningen lämnas tillbaka till apoteket.

Hur du använder Cosentyx 75 mg förfylld spruta

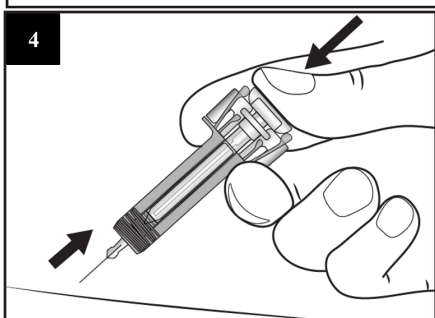


Ta försiktigt av nålskyddet från sprutan genom att hålla i det fasta (automatiska) nålskyddet. Kasta nålskyddet. En vätskedroppe kan finnas vid nålens spets, vilket är normalt.

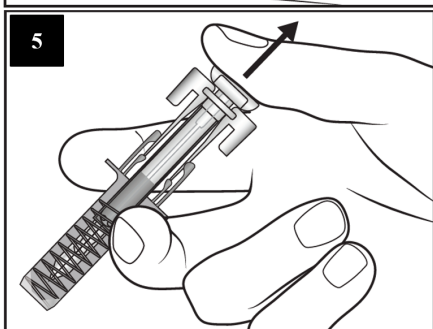
Nyp försiktigt ihop huden på injektionsstället och för in nålen. För in nålen hela vägen i en vinkel på cirka 45 grader för att säkerställa att allt läkemedel injiceras.



Håll sprutan som bilden visar. Tryck **långsamt** in kolven **så långt det går**, så att kolvhuvudet är helt nedtryckt mellan aktiveringsklämmorna. Fortsätt att hålla kolven nedtryckt och håll kvar sprutan i 5 sekunder.



Fortsätt hålla kolven helt nedtryckt medan du försiktigt drar ut nålen rakt ut från injektionsstället.



Släpp långsamt upp kolven och låt det automatiska nålskyddet täcka nålen.

Lite blod kan komma från injektionsstället. Tryck en bomullstuss eller kompress mot injektionsstället i 10 sekunder. Gnugga inte på injektionsstället. Om det behövs kan du sätta ett plåster på injektionsstället.

Anvisningar om avfallshantering



Kasta den använda sprutan i en behållare för riskavfall (förslutningsbar, punktionssäker behållare). För din och andras säkerhet och hälsa, får nålar och sprutor **aldrig** återanvändas.