

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Cosentyx® 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

secukinumab

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Cosentyx og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Cosentyx
3. Hvernig nota á Cosentyx
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Cosentyx
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Cosentyx og við hverju það er notað

Cosentyx inniheldur virka efnið secukinumab. Secukinumab er einstofna mótefni sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast interleukín (IL) hemlar. Verkun þessara lyfja byggist á því að þau vinna á móti verkun próteins sem kallast IL-17A, sem er til staðar í auknu magni í sjúkdómum eins og sóra, graftarmyndandi svitakirtlabólgu, sóragigt og áslægri hryggikt.

Cosentyx er notað til meðferðar við eftirtöldum bólgusjúkdómum:

- Skellusóra
- Graftarmyndandi svitakirtlabólgu
- Sóragigt
- Áslægri hryggikt, þ.m.t. hryggikt (áslægri hryggikt sem greinist við myndgreiningu) og áslægri hryggikt sem ekki greinist við myndgreiningu
- Sjálfvakinni barnaliðbólgu, þ.m.t. festumeinstengdri liðbólgu og sóraliðbólgu hjá börnum

Skellusóri

Cosentyx er notað til meðferðar við húðsjúkdómi, sem kallast skellusóri, er veldur bólgu sem hefur áhrif á húðina. Cosentyx dregur úr bólgunni og öðrum einkennum sjúkdómsins. Cosentyx er notað hjá fullorðnum, unglíngum og börnum (6 ára og eldri) með miðlungsmikinn eða verulegan skellusóra.

Notkun Cosentyx við skellusóra hjálpar til við að bæta húðhreinsun og draga úr einkennum eins og flögnun, kláða og verkjum.

Graftarmyndandi svitakirtlabólga

Cosentyx er notað til að meðhöndla sjúkdóm sem nefnist graftarmyndandi svitakirtlabólga, stundum einnig nefndur *acne inversa* eða Verneuil's sjúkdómur. Það er langvinnur og sársaukafullur bólgusjúkdómur í húð. Einkenni geta m.a. verið aumir hnúðar (hnútar) og ígerðir (kýli) sem gróftur getur lekið úr. Algengt er að slíkt komi fram á tilteknum húðsvæðum, svo sem undir brjóstum, í holhönd, innan á lærum, í nára og á þjóhnöppum. Einnig getur orðið vart við örmyndun á viðkomandi svæðum.

Cosentyx getur dregið úr fjölda hnúða og ígerða og einnig úr verk sem oft fylgir sjúkdómnum. Ef þú ert með graftarmyndandi svitakirtlabólgu færðu fyrst önnur lyf. Ef svörun gagnvart þessum lyfjum er

ekki næg færðu Cosentyx.

Cosentyx er notað handa fullorðnum með graftarmyndandi svitakirtlabólgu og nota má það eingöngu eða ásamt sýklalyfjum.

Sóragigt

Cosentyx er notað til meðferðar við sjúkdómi sem kallast sóragigt. Sjúkdómurinn er bólgusjúkdómur í liðum, oft ásamt sóra. Ef þú ert með virka sóragigt munt þú fyrst fá önnur lyf. Ef þú svarar ekki nægilega vel meðferð með þessum lyfjum munt þú fá Cosentyx til að draga úr einkennum virkrar sóragigtar, bæta líkamlega færni og hægja á skemmdum í brjóski og beinum í liðum sem sjúkdómurinn leggst á.

Cosentyx er notað hjá fullorðnum með virka sóragigt og hægt er að nota það eitt sér eða ásamt öðru lyfi sem kallast metótrexat.

Notkun Cosentyx við sóragigt hjálpar þér til að draga úr einkennum sjúkdómsins, hægja á skemmdum í brjóski og beinum í liðum og bæta getu þína til eðlilegrar daglegrar virkni.

Áslæg hryggigt, þ.m.t. hryggigt (áslæg hryggigt sem greinist við myndgreiningu) og áslæg hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu

Cosentyx er notað til meðferðar við sjúkdómum sem kallast hryggigt og áslæg hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu. Sjúkdómarnir eru bólgusjúkdómar sem leggjast fyrst og fremst á hrygginn sem veldur bólgu í hryggjarliðunum. Ef þú ert með hryggigt eða áslæga hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu munt þú fyrst fá önnur lyf. Ef þú svarar ekki nægilega vel meðferð með þessum lyfjum munt þú fá Cosentyx til að draga úr einkennum sjúkdómsins, draga úr bólgu og bæta líkamlega færni.

Cosentyx er notað hjá fullorðnum með virka hryggigt og virka áslæga hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu.

Notkun Cosentyx við hryggigt og áslægri hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu hjálpar þér til að draga úr einkennum sjúkdómsins og bæta líkamlega færni.

Sjálfvakinn barnaliðbólga, þ.m.t. festumeinstengd liðbólga og sóraliðbólga hjá börnum

Cosentyx er notað hjá sjúklingum (6 ára og eldri) til meðferðar við sjálfvakinni barnaliðbólgu sem flokkast í „festumeinstengda liðbólgu“ og „sóraliðbólgu hjá börnum“. Þetta eru bólgusjúkdómar sem hafa áhrif á liðina og svæðið þar sem sínar tengjast beinum.

Notkun Cosentyx við festumeinstengdri liðbólgu og sóraliðbólgu hjá börnum hjálpar til við að minnka einkenni og bæta líkamlega getu.

2. Áður en byrjað er að nota Cosentyx

Ekki má nota Cosentyx:

- **ef um er að ræða ofnæmi** fyrir secukinumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
Ef þú heldur að þú gætir verið með ofnæmi skaltu leita ráða hjá læknum áður en Cosentyx er notað.
- **ef þú ert með virka sýkingu** sem lækningin telur að skipti máli.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi áður en Cosentyx er notað:

- ef þú ert með sýkingu.
- ef þú ert með langvinnar eða endurteknar sýkingar.
- ef þú ert með berkla.
- ef þú hefur fengið ofnæmisviðbrögð við latexi.
- ef þú ert með bólgusjúkdóm sem hefur áhrif á meltingarveginn sem kallast Crohn's sjúkdómur.

- ef þú ert með bólgu í ristlinum sem kallast sáraristilbólga.
- ef þú hefur nýlega verið bólusett/bólusettur eða ef þú átt að fara í bólusetningu meðan á meðferð með Cosentyx stendur.
- ef þú ert á einhverri annarri meðferð við sóra, svo sem öðru ónæmisbælandi lyfi eða ljósameðferð með útfjólubláu (UV) ljósi.

Lifrabólga B

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert með eða hefur verið með lifrabólgu B. Þetta lyf getur endurvirkjað sýkinguna. Fyrir meðferð með secukinumabi og meðan á henni stendur gæti lækningin athugað hvort þú sért með merki um sýkingu. Láttu lækningu vita ef þú finnur fyrir einhverjum eftirfarandi einkennum: aukin þreyta, gul húð eða augnhvíta, dökkt þvag, lystarleysi, ógleði og/eða verkur ofarlega hægra megin í kvið.

Bólgujúkdómur í þörmum (Crohn's sjúkdómur eða sáraristilbólga)

Hættu að nota Cosentyx og láttu lækningu vita eða leitaðu lækni aðstoðar tafarlaust ef þú verður vör/var við krampa og verki í kvið, niðurgang, þyngdartap, blóð í hægðum eða einhver önnur einkenni þarmasjúkdóms.

Verið á varðbergi fyrir sýkingum og ofnæmisviðbrögðum

Cosentyx getur hugsanlega haft alvarlegar aukaverkanir, þar með talið sýkingar og ofnæmisviðbrögð. Þú verður að vera á varðbergi fyrir þessum sjúkdómum meðan þú ert á meðferð með Cosentyx.

Hættu að nota Cosentyx og láttu lækningu vita eða leitaðu lækni aðstoðar tafarlaust ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum sem benda til alvarlegrar sýkingar eða ofnæmisviðbragða. Slík einkenni eru talin upp undir „Alvarlegar aukaverkanir“ í kafla 4.

Börn og unglingar

Notkun Cosentyx er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 6 ára með skellusóra vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun Cosentyx er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 6 ára með sjálfvakta barnaliðbólgu (festumeinstengd liðbólga og soralíðbólga hjá börnum).

Notkun Cosentyx er ekki ráðlögð hjá börnum og unglingum (yngri en 18 ára) við öðrum sjúkdómum vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Cosentyx

Láttu lækningu eða lyfjafræðing vita:

- um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.
- ef þú hefur nýlega verið bólusett/bólusettur eða ef bólusetning er áformuð. Þú mátt ekki fá ákveðnar gerðir af bóluefnum (lifandi bóluefni) meðan á meðferð með Cosentyx stendur.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

- Ákjósanlegt er að forðast að nota Cosentyx á meðgöngu. Áhrif lyfsins hjá þunguðum konum eru ekki þekkt. Ef þú ert kona á barneignaraldri er þér ráðlagt að forðast að verða þunguð og þú verður að nota fullnægjandi getnaðarvörn meðan á meðferð með Cosentyx stendur og í að minnsta kosti 20 vikur eftir síðasta skammt af Cosentyx. Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum.
- Við brjóstagjöf eða ef brjóstagjöf er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum. Þú og lækningin skuluð ákveða hvort þú átt að hafa barn á brjósti eða nota Cosentyx. Þú átt ekki að gera hvort tveggja. Eftir notkun Cosentyx átt þú ekki að hafa barn á brjósti í að minnsta kosti 20 vikur frá síðasta skammti.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Cosentyx hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

3. Hvernig nota á Cosentyx

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi.

Cosentyx er gefið með inndælingu undir húð. Þú og læknirinn skuluð ákveða hvort þú átt að gefa þér Cosentyx sjálf/sjálfur.

Mikilvægt er að reyna ekki að sprauta þig sjálf/sjálfur fyrr en þú hefur fengið þjálfun hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi. Umsjónaraðili getur einnig gefið þér Cosentyx inndælingu eftir viðeigandi þjálfun.

Nánari leiðbeiningar um hvernig á að gefa Cosentyx eru í kaflanum „Notkunarleiðbeiningar fyrir Cosentyx 150 mg SensoReady lyfjapenna“ aftast í þessum fylgiseðli.

Einnig er hægt að nálgast notkunarleiðbeiningarnar með því að skanna eftirfarandi QR kóða eða fara á eftirfarandi vefsíðu:



www.cosentyx.eu

Hversu mikið Cosentyx á að gefa og hversu lengi

Læknirinn mun ákveða hversu mikið af Cosentyx þú þarft og í hversu langan tíma.

Skellusóri

Fullorðnir

- Ráðlagður skammtur er 300 mg gefinn með inndælingu undir húð.
- Hver 300 mg skammtur **er gefinn sem tvær 150 mg inndælingar**.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega. Á grundvelli svörunar ráðleggur læknirinn frekari breytingar á skömmtum fyrir þig. Á sérhverjum tímapunkti færðu 300 mg skammt í tveimur 150 mg inndælingum.

Börn 6 ára og eldri

- Ráðlagður skammtur fer eftir líkamsþyngd samkvæmt eftirfarandi:
 - Þyngd undir 25 kg: 75 mg gefin með inndælingu undir húð.
 - Þyngd 25 kg eða meira og minna en 50 kg: 75 mg gefin með inndælingu undir húð.
 - Þyngd 50 kg eða meira: 150 mg gefin með inndælingu undir húð.Læknirinn getur aukið skammtinn í 300 mg.
- Hver 150 mg skammtur **er gefinn sem ein 150 mg inndæling**. Önnur lyfjaform/styrkleikar geta verið fánæg til að gefa 75 mg og 300 mg skammta.

Eftir fyrsta skammtinn færðu frekari inndælingar vikulega, í viku 1, 2, 3 og 4 og síðan mánaðarlegar inndælingar.

Graftarmyndandi svitakirtlabólga

- Ráðlagður skammtur er 300 mg gefinn með inndælingu undir húð.
- Hver 300 mg skammtur **er gefinn sem tvær 150 mg inndælingar**.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega. Á grundvelli svörunar getur læknirinn ráðlagt frekari breytingar á skömmtum fyrir þig.

Sóragigt

Ef þú ert með bæði sóragigt og miðlungsmikinn eða verulegan skellusóra, getur verið að lækningin breyti skammtaleiðbeiningunum eftir þörfum.

Fyrir sjúklinga sem svara ekki vel meðferð með lyfjum sem kallast TNF (tumour necrosis factor) hemlar:

- Ráðlagður skammtur er 300 mg gefinn með inndælingu undir húð.
- Hver 300 mg skammtur **er gefinn sem tvær 150 mg inndælingar**.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega. Á sérhverjum tímapunkti færðu 300 mg skammt í tveimur 150 mg inndælingum.

Fyrir aðra sjúklinga með sóragigt

- Ráðlagður skammtur er 150 mg gefinn með inndælingu undir húð.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega.

Læknirinn gæti aukið skammtinn í 300 mg byggt á því hvernig þú svarar meðferðinni.

Hryggigt (áslæg hryggigt sem greinist við myndgreiningu)

- Ráðlagður skammtur er 150 mg gefinn með inndælingu undir húð.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega.

Læknirinn gæti aukið skammtinn í 300 mg byggt á því hvernig þú svarar meðferðinni. Hver 300 mg skammtur er gefinn sem tvær 150 mg inndælingar.

Áslæg hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu

- Ráðlagður skammtur er 150 mg gefinn með inndælingu undir húð.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega.

Sjálfvakin barnaliðbólga (festumeinstengd liðbólga og sóraliðbólga hjá börnum)

- Ráðlagður skammtur fer eftir líkamsþyngd samkvæmt eftirfarandi:
 - Þyngd undir 50 kg: 75 mg gefin með inndælingu undir húð.
 - Þyngd 50 kg eða meira: 150 mg gefin með inndælingu undir húð.
- Hver 150 mg skammtur **er gefinn sem ein 150 mg inndæling**. Önnur lyfjaform/styrkleikar geta verið fánæg til að gefa 75 mg skammt.

Eftir fyrsta skammtinn færð þú frekari inndælingar vikulega, í viku 1, 2, 3 og 4 og síðan mánaðarlegar inndælingar.

Cosentyx er ætlað til langtíma meðferðar. Læknirinn mun fylgjast reglulega með sjúkdómnum til að ganga úr skugga um að meðferðin hafi tilætluð áhrif.

Ef notaður er stærri skammtur af Cosentyx en mælt er fyrir um

Ef þú hefur fengið stærri skammt af Cosentyx en þú áttir að fá eða ef skammturinn hefur verið gefinn fyrr en læknirinn sagði til um, skaltu láta lækinn vita.

Ef gleymist að nota Cosentyx

Ef þú hefur gleymt að sprauta þig með skammti af Cosentyx skaltu gefa þér næsta skammt um leið og þú manst eftir því. Síðan skaltu ráðfæra þig við lækinn varðandi hvenær þú átt að gefa þér næsta skammt.

Ef hætt er að nota Cosentyx

Það er ekki hættulegt að hætta að nota Cosentyx. Ef þú hættir geta einkenni sóra, sóragigtar eða áslægrar hryggigtar hins vegar komið aftur.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Hættu að nota Cosentyx og láttu lækninn vita eða leitaðu læknisaðstoðar tafarlaust ef þú færð einhverja eftirtalinna aukaverkana.

Hugsanlega alvarlegar sýkingar - einkennin geta verið:

- hiti, flensulík einkenni, nætursviti
- þreytutilfinning eða mæði, hósti sem vill ekki fara
- heit, rauð og aum húð eða aum húðútbrot með blöðrum
- sviði við þvaglát

Alvarleg ofnæmisviðbrögð - einkennin geta verið:

- öndunarerfiðleikar eða kyngingarerfiðleikar
- lágur blóðþrýstingur, sem getur valdið sundli eða svima
- þroti í andliti, vörum, tungu eða hálsi
- verulegur kláði í húð ásamt rauðum útbrotum eða upphleypum nöbbum

Læknirinn mun ákveða hvort og hvenær þú mátt hefja meðferðina að nýju.

Aðrar aukaverkanir

Flestar eftirtalinna aukaverkana eru vægar eða miðlungsmiklar. Ef einhver þessara aukaverkana verður alvarleg skaltu láta lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- sýking í efri öndunarfærum með einkennum á borð við særindi í hálsi og nefstíflu (nefkoksbólga, nefslímubólga)

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- áblástur (herpessýking í munni)
- niðurgangur
- nefrennsli
- höfuðverkur
- ógleði
- þreyta
- rauð, þurr húð með kláða (exem)

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- þruska í munni (hvítsveppasýking í munni)
- einkenni fækkunar hvítra blóðkorna, svo sem hiti, særindi í hálsi eða sár í munni vegna sýkinga (daufkyrningafæð)
- sýking í ytra eyra (hlustarbólga)
- útferð úr auga ásamt kláða, roða og þrota (tárubólga)
- klæjandi útbrot (ofsakláði)
- sýkingar í neðri öndunarfærum
- krampar og verkir í kvið, niðurgangur, þyngdartap eða blóð í hægðum (einkenni

- þarmasjúkdóms)
- litlar blöðrur með kláða á lófum, iljum og brúnum fingra og taa (blöðruexem)
- fótisveppir

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- veruleg ofnæmisviðbrögð með losti (bráðaofnæmisviðbrögð)
- rauð og flögnuð húð á stóru svæði líkamans sem getur valdið kláða eða sársauka (skinnflagningsbólga)
- bólga í smáæðum húðar, sem getur valdið húðútbrotum með litlum rauðum eða purpurarauðum hnúðum (æðabólga)
- þroti í hálsi, andliti, munni eða koki sem getur valdið kyngingar- eða öndunarerfiðleikum (ofnæmisbjúgur)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- sveppasýkingar í húð og slímhúð (þar með talið hvítsveppasýking í vélinda)
- sársaukafullur þroti og sáramyndun í húð (ákomudrep)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Cosentyx

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið:

- eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ytri öskjunni eða merkimiðanum á lyfjapennanum á eftir „EXP“.
- ef vökvinn inniheldur auðsjáanlegar agnir, er skýjaður eða greinilega brúnn.

Geymið lyfjapennann í lokaðri öskjunni til varnar gegn ljósi. Geymið í kæli við 2°C til 8°C. Má ekki frjósa. Ekki hrista.

Ef nauðsyn krefur má geyma Cosentyx utan kælis í eitt skipti í allt að 4 daga við stofuhita, ekki hærri hita en 30°C.

Lyfið er einungis einnota.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Cosentyx inniheldur

- Virka innihaldsefnið er secukinumab. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 150 mg secukinumab.
- Önnur innihaldsefni eru trehalosa tvíhýdrat, histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, metionín, polysorbat 80 og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Cosentyx og pakkningastærðir

Cosentyx stungulyf, lausn er tær vökví. Liturinn getur verið frá því að vera enginn til lítilla gulleitur. Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna fæst í stökum pakkningum sem innihalda 1 eða 2 áfyllta lyfjapenna og í fjölpakkningum sem innihalda 6 (3 pakkningar sem innihalda 2) áfyllta lyfjapenna.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austurríki

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður 11/2024.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Notkunarleiðbeiningar fyrir Cosentyx 150 mg SensoReady lyfjapenna



Cosentyx 150 mg SensoReady lyfjapenni

Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Secukinumab

Notkunarleiðbeiningar fyrir sjúklinga

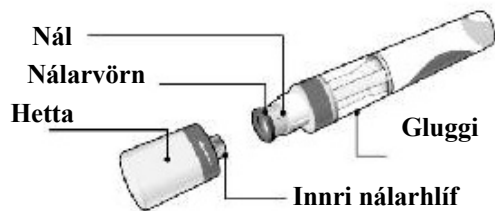


Lestu ALLAR þessar leiðbeiningar fyrir inndælingu.

Þessar leiðbeiningar eru til að hjálpa þér að nota Cosentyx SensoReady lyfjapennann á réttan hátt.

Mikilvægt er að þú eða umönnunaraðili reyni ekki að gefa þér lyfið sjálf/sjálfur fyrr en þjálfun hefur fengist hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi.

Cosentyx 150 mg SensoReady lyfjapenninn:



Cosentyx 150 mg SensoReady lyfjapenni þegar hettan hefur verið tekin af. Ekki fjarlægja hettuna fyrr en þú ert tilbúin/tilbúinn að gefa lyfið.

Geymdu öskjuna með lyfjapennanum í **kæli** við 2°C til 8°C og **þar sem börn ná ekki til**.

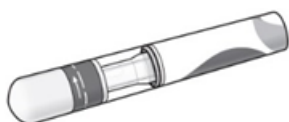
- **Ekki frysta** lyfjapennann.
- **Ekki hrista** lyfjapennann.
- Ekki nota lyfjapennann ef hann hefur **dottið** þegar hettan var ekki á honum.

Til að inndælingin sé þægilegri skaltu taka lyfjapennann úr kælinum **15-30 mínútum fyrir inndælinguna** þannig að hann nái stofuhita.

Það sem þú þarft fyrir inndælinguna:

Fylgir í öskjunni:

Nýr og ónotaður Cosentyx 150 mg SensoReady lyfjapenni (nota þarf 1 lyfjapenna fyrir 150 mg skammt og 2 lyfjapenna fyrir 300 mg skammt).



Fylgir ekki í öskjunni:

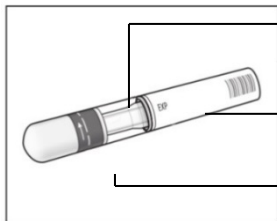
- Sprittþurrka.
- Bómullarhnoðri eða grisja.
- Ílát fyrir beitta hluti.



Fyrir inndælingu:

1. Mikilvæg öryggisatriði sem þarf að skoða fyrir inndælingu:

Vökvinn á að vera tær. Liturinn getur verið frá því að vera enginn í að vera lítillaga gulleitur.



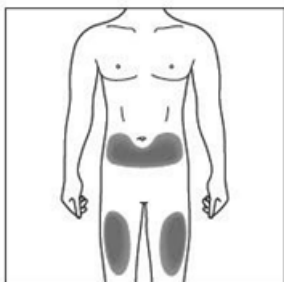
Ekki nota lyfið ef vökvinn inniheldur auðsjáanlegar agnir, er skýjaður eða greinilega brúnn. Þú getur séð litlar loftbólur, sem er eðlilegt.

Ekki nota lyfjapennann ef komið er fram yfir fyrningardagsetninguna.

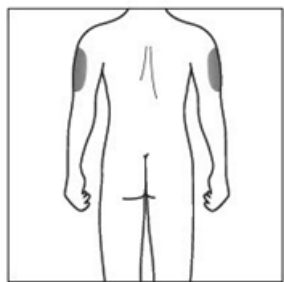
Ekki nota lyfið ef innsiglið hefur verið rofið.

Hafðu samband við lyfjafræðing ef lyfjapenninn stenst ekki allar þessar skoðanir.

2a. Veldu stungustað:



- Ráðlagður staður er framan á lærum. Þú getur einnig notað neðri hluta kviðar, en **ekki** svæðið sem er 5 sentimetra í kring um naflann.
- Veldu mismunandi stað í hvert skipti sem þú gefur þér inndælingu.
- Ekki gefa lyfið í svæði þar sem húðin er aum, marín, rauð, flögnuð eða hörð. Forðist að sprauta í ör eða húðslit.



2b. Umönnunaraðilar og heilbrigðisstarfsfólk eingöngu:

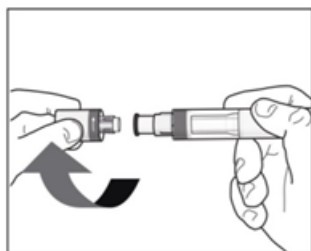
- Ef **umönnunaraðili** eða **heilbrigðisstarfsmaður** gefur þér inndælinguna má einnig nota svæðið utanvert á upphandleggjum.



3. Stungustaðurinn hreinsaður:

- Þvoðu þér um hendurnar með sápu og heitu vatni.
- Hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku með hringlaga hreyfingu. Láttu hann þorna áður en sprautað er.
- Ekki snerta hreinsaða svæðið aftur áður en sprautað er.

Inndælingin:



4. Hettan fjarlægð:

- Ekki fjarlægja hettuna fyrr en þú ert tilbúin/tilbúinn að nota lyfjapennann.
- Snúðu hettuna af í áttina sem örvarnar vísa.
- Þegar hettan hefur verið tekin af skal fleygja henni. **Ekki reyna að setja hettuna aftur á.**
- Notaðu lyfjapennann innan 5 mínútna frá því að hettan var tekin af.



5. Haldið á lyfjapennanum:

- Haldið lyfjapennanum í 90° við hreinsaða stungustaðinn.



Rétt



Rangt

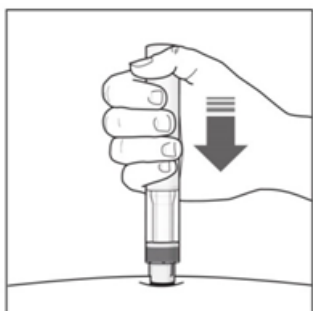


ÞÚ VERÐUR AÐ LESA ÞETTA FYRIR INNDÆLINGU.

Meðan á inndælingunni stendur munt þú heyra **2 háværa smelli**.

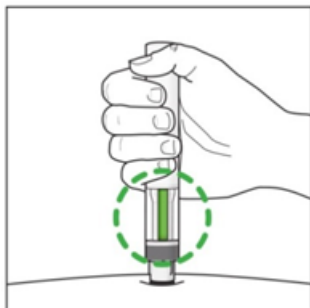
Fyrri smellurinn gefur til kynna að inndælingin sé hafin. Nokkrum sekúndum síðar mun **síðari smellurinn** gefa til kynna að inndælingunni sé **næstum** lokið.

Þú verður að halda lyfjapennanum áfram þétt upp að húðinni þar til þú sérð **grænan vísi** fylla gluggann og hætta að hreyfast.



6. Inndælingin hafin:

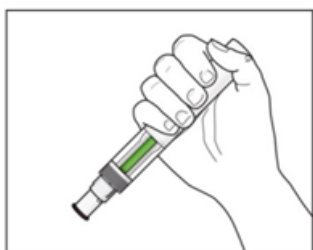
- Þrýstu lyfjapennanum þétt upp að húðinni til að hefja inndælinguna.
- **Fyrri smellurinn** gefur til kynna að inndælingin sé hafin.
- **Haltu** lyfjapennanum **áfram** þétt upp að húðinni.
- **Græni vísirinn** sýnir framgang inndælingarinnar.



7. Inndælingunni lokið:

- Hlustaðu eftir **síðari smellinum**. Hann bendir til þess að inndælingunni sé **næstum** lokið.
- Skoðaðu hvort **græni vísirinn** fylli gluggann og sé hættur að hreyfast.
- Nú má fjarlægja lyfjapennann.

Eftir inndælinguna:



8. Skoðaðu hvort græni vísirinn fylli gluggann:

- Það þýðir að lyfið hefur verið gefið. Hafðu samband við lækinn ef græni vísirinn er ekki sjáanlegur.
- Það getur verið smá blóð á stungustaðnum. Þú getur þrýst bómullarhnoðra eða grisju yfir stungustaðinn og haldið í 10 sekúndur. Ekki nudda stungustaðinn. Þú getur sett lítinn plástur yfir stungustaðinn ef þörf krefur.



9. Förgun á Cosentyx SensoReady lyfjapennanum:

- Farga skal notuðum lyfjapenna í ílát fyrir beitta hluti (þ.e. stunguþolið, lokanlegt ílát, eða sambærilegt).
- Reyndu aldrei að endurnýta lyfjapenna.