

Листовка: информация за потребителя

Cosentyx® 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка секукинумаб (secukinumab)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Cosentyx и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Cosentyx
3. Как да използвате Cosentyx
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Cosentyx
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Cosentyx и за какво се използва

Cosentyx съдържа активното вещество секукинумаб. Секукинумаб е моноклонално антитяло, което принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на интерлевкините (IL). Лекарството действа като неутрализира активността на белтък, наречен IL-17A, чийто нива са повишени при някои заболявания, като например псориазис, гноен хидраденит, псориаатичен артрит и аксиален спондилоартрит.

Cosentyx се използва за лечение на следните възпалителни заболявания:

- Плакетен псориазис
- Гноен хидраденит
- Псориаатичен артрит
- Аксиален спондилоартрит, включително анкилозиращ спондилит (рентгенографски потвърден аксиален спондилоартрит) и нерентгенографски потвърден аксиален спондилоартрит

Плакетен псориазис

Cosentyx се използва за лечение на кожно заболяване, наречено „плакетен псориазис“, което представлява възпаление, засягащо кожата. Cosentyx намалява възпалението и другите симптоми на заболяването. Cosentyx се използва при възрастни, юноши и деца (на и над 6 години) с умерено тежък до тежък плакетен псориазис.

Използването на Cosentyx при плакетен псориазис ще Ви помогне за подобряване на изчистването на кожата и намаляване на симптомите като белене на кожата, сърбеж и болка.

Гноен хидраденит

Cosentyx се използва за лечение на заболяване, наречено гноен хидраденит, също така наричано акне инверса или болест на Верной. Това заболяване е хронично и представлява болезнено възпаление на кожата. Симптомите може да включват наличие на болезнени възли (бучки) и абсцеси (подувания под повърхността на кожата), от които може да изтича гной. Обикновено засяга специфични области от кожата, като зоната под гърдите, подмишниците, вътрешната

страна на бедрата, слабините и седалището. В засегнатите области може също да се появят и белези.

Cosentyx може да намали броя на възлите и абсцесите, които имате, както и болката, която често е свързана с това заболяване. Ако имате гноен хидраденит, първоначално ще Ви бъдат давани други лекарства. Ако не се повлияете достатъчно добре от прилагането на тези лекарства, ще Ви бъде приложен Cosentyx.

Cosentyx се използва при възрастни с гноен хидраденит, като може да се прилага самостоятелно или с антибиотици.

Псориатичен артрит

Cosentyx се използва за лечение на заболяване, наречено „псориатичен артрит“. Това е възпалително заболяване на ставите, често пъти съчетано с псориазис. Ако имате активен псориатичен артрит, първоначално ще Ви бъдат давани други лекарства. Ако не се повлияете достатъчно добре от прилагането на тези лекарства, ще Ви бъде приложен Cosentyx за намаляване на признаците и симптомите на активния псориатичен артрит, за подобряване на физическата активност и забавяне увреждането на хрущяла и костта на ставите, засегнати от заболяването.

Cosentyx се прилага при възрастни с активен псориатичен артрит и може да се прилага самостоятелно или с друго лекарство, наречено метотрексат.

Прилагането на Cosentyx при псориатичен артрит ще повлияе благоприятно признаците и симптомите на заболяването, ще забави увреждането на хрущяла и костта на засегнатите стави и ще подобри способността Ви да осъществявате нормалните ежедневни дейности.

Аксиален спондилоартрит, включително анкилозиращ спондилит (рентгенографски потвърден аксиален спондилоартрит) и нерентгенографски потвърден аксиален спондилоартрит

Cosentyx се използва за лечение на заболявания, наречени „анкилозиращ спондилит“ и „нерентгенографски потвърден аксиален спондилоартрит“. Това са възпалителни заболявания, засягащи предимно гръбначния стълб, при които се наблюдава възпаление на ставите на гръбначния стълб. Ако имате анкилозиращ спондилит или нерентгенографски потвърден аксиален спондилоартрит, първоначално ще Ви бъдат прилагани други лекарства. Ако не се повлияете достатъчно добре от прилагането на тези лекарства, ще Ви бъде приложен Cosentyx за намаляване на признаците и симптомите на заболяването, за намаляване на възпалението и подобряване на физическата активност.

Cosentyx се прилага при възрастни с активен анкилозиращ спондилит и активен нерентгенографски потвърден аксиален спондилоартрит.

Прилагането на Cosentyx при анкилозиращ спондилит и нерентгенографски потвърден аксиален спондилоартрит ще повлияе благоприятно признаците и симптомите на заболяването и ще подобри Вашата физическа активност.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Cosentyx

Не използвайте Cosentyx:

- **ако сте алергични** към секукинумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
Ако мислите, че може да сте алергични, консултирайте се с Вашия лекар преди употребата на Cosentyx.
- **ако имате активна инфекция**, която е важна според Вашия лекар (например активна туберкулоза).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди да използвате Cosentyx:

- ако в момента имате инфекция;
- ако имате хронична инфекция или повтарящи се инфекции;
- ако имате възпалително заболяване, засягащо червата, наречено болест на Крон;
- ако имате възпаление на дебелото черво, наречено улцерозен колит;
- ако наскоро сте имунизирани или Ви предстои имунизация по време на лечението с Cosentyx;
- ако Ви се прилага друго лечение за псориазис като други имуносупресори или фототерапия с ултравиолетова (UV) светлина.

Туберкулоза

Говорете с Вашия лекар, ако имате или преди това сте имали туберкулоза. Трябва също да кажете на Вашия лекар, ако наскоро сте били в близък контакт с някой, който има туберкулоза. Вашият лекар ще Ви прегледа и може да направи тест за туберкулоза, преди да използвате Cosentyx. Ако Вашият лекар смята, че сте изложени на риск от туберкулоза, може да Ви бъдат дадени лекарства за лечението ѝ. Ако по време на лечението с Cosentyx се появят симптоми на туберкулоза (като постоянна кашлица, загуба на тегло, отпадналост или леко повишена температура), трябва незабавно да кажете на Вашия лекар.

Хепатит В

Говорете с Вашия лекар, ако имате или преди това сте имали инфекция с хепатит В. Това лекарство може да предизвика повторно активиране на инфекцията. Преди и по време на лечението със секукинумаб Вашият лекар може да Ви проверява за признаци на инфекция. Информирайте Вашия лекар, ако забележите някой от следните симптоми: задълбочаваща се умора, пожълтяване на кожата или на бялата част на очите, тъмна урина, загуба на апетит, гадене и/или болка в горната дясна част на корема.

Възпалително чревно заболяване (болест на Крон или улцерозен колит)

Прекратете употребата на Cosentyx и уведомете Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ, ако получите спазми в корема или болка, диария, загуба на тегло, кръв в изпражненията или някакви други признаци на чревни проблеми.

Внимавайте за инфекции и алергични реакции

Cosentyx има потенциала да причинява сериозни нежелани реакции, включително инфекции и алергични реакции. Трябва да внимавате за поява на определени признаци на тези състояния, докато Ви се прилага Cosentyx.

Спрете употребата на Cosentyx и информирайте Вашия лекар или потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някакви признаци, показващи наличието на възможна сериозна инфекция или алергична реакция. Такива признаци са изброени в „Сериозни нежелани реакции“ в точка 4.

Деца и юноши

Cosentyx не се препоръчва при деца с плакатен псориазис на възраст под 6 години, защото не е проучван в тази възрастова група.

Cosentyx не се препоръчва за други показания при деца и юноши (на възраст под 18 години), защото не е проучван в тази възрастова група.

Други лекарства и Cosentyx

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт:

- ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства;
- ако наскоро сте били или Ви предстои да бъдете ваксинирани. Не трябва да Ви се прилагат определени видове ваксини (живи ваксини) по време на употребата на Cosentyx.

Бременност, кърмене и фертилитет

- За предпочитане е да избягвате употребата на Cosentyx по време на бременност. Ефектите на това лекарство върху бременната жена не са известни. Ако сте жена с детероден потенциал, се препоръчва да избягвате забременяване и да използвате адекватни методи за предпазване от забременяване, докато използвате Cosentyx и в продължение на поне 20 седмици, след приема на последната доза Cosentyx. Говорете с Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност.
- Говорете с Вашия лекар, ако кърмите или планирате да кърмите. Заедно с Вашия лекар ще решите, дали да кърмите или да използвате Cosentyx. Не трябва да правите и двете. След употребата на Cosentyx не трябва да кърмите в продължение на поне 20 седмици, след приема на последната доза.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Cosentyx да повлияе Вашата способност за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Cosentyx

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Cosentyx се прилага чрез инжекция под кожата (позната като подкожна инжекция). Вие и Вашият лекар ще решите, дали трябва сами да си инжектирате Cosentyx.

Важно е да не се опитвате да се инжектирате сами, докато не сте обучени от Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Болногледач може също да Ви поставя инжекцията Cosentyx след внимателно обучение.

За подробна информация относно начина на инжектиране на Cosentyx, вижте „Указания за употреба на Cosentyx 300 mg UnoReady® писалка“ в края на тази листовка.

Указания за употреба можете да намерите и чрез следният QR код и уеб сайт:

‘Да бъде включен QR код’

www.cosentyx.eu

Колко Cosentyx трябва да се прилага и за колко време

Вашият лекар ще реши от колко Cosentyx се нуждаете и за колко време.

Плакатен псориазис

Възрастни

- Препоръчителната доза е 300 mg, приложени чрез подкожна инжекция.
- Всяка доза 300 mg се прилага като една инжекция от 300 mg.

След първата доза Вие ще получавате инжекции всяка седмица на седмица 1, 2, 3 и 4, последвани от ежемесечни инжекции. Според Вашия отговор към лечението, Вашият лекар може да Ви препоръча допълнителни корекции на дозата. Всеки път ще получавате доза 300 mg, приложена като една инжекция от 300 mg.

Деца на възраст на и над 6 години

- Препоръчителната доза е въз основа на телесното тегло, както следва:
 - тегло под 25 kg: 75 mg чрез подкожна инжекция.
 - тегло 25 kg или повече, но под 50 kg: 75 mg чрез подкожна инжекция.
 - тегло 50 kg или повече: 150 mg чрез подкожна инжекция.Вашият лекар може да повиши дозата Ви на 300 mg.
- Всяка доза 300 mg се прилага като една инжекция от 300 mg или като две инжекции по 150 mg. Може да са налични други лекарствени форми/видове опаковки с различно количество на активното вещество за приложение на дози 75 mg и 150 mg.

След първата доза Вие ще получавате инжекции всяка седмица на седмица 1, 2, 3 и 4, последвани от ежемесечни инжекции.

Гноен хидраденит

- Препоръчителната доза е 300 mg чрез подкожна инжекция.
- Всяка доза 300 mg **се прилага като една инжекция от 300 mg.**

След първата доза Вие ще получавате инжекции всяка седмица на седмица 1, 2, 3 и 4 последвани от ежемесечни инжекции. Според Вашия отговор към лечението, Вашият лекар може да Ви препоръча допълнителни корекции на дозата.

Псориатичен артрит

Ако имате псориатичен артрит и също умерено тежък до тежък плакетен псориазис, Вашият лекар може да коригира препоръчителната доза при необходимост.

При пациентите, които не са се повлияли добре от лекарства, наречени инхибитори на тумор некротизиращия фактор (TNF):

- Препоръчителната доза е 300 mg, приложени чрез подкожна инжекция.
- Всяка доза 300 mg **се прилага като една инжекция от 300 mg.**

След първата доза Вие ще получавате инжекции всяка седмица на седмица 1, 2, 3 и 4, последвани от ежемесечни инжекции. Всеки път ще получавате доза 300 mg, приложена като една инжекция от 300 mg.

При други пациенти с псориатичен артрит:

- Препоръчителната доза е 150 mg, приложени чрез подкожна инжекция. Налични са други лекарствени форми/видове опаковки с различно количество на активното вещество за приложение на доза 150 mg.

След първата доза Вие ще получавате инжекции всяка седмица на седмица 1, 2, 3 и 4, последвани от ежемесечни инжекции.

Въз основа на Вашия отговор към лечението, Вашият лекар може да повиши дозата до 300 mg.

Анкилозиращ спондилит (Рентгенографски потвърден аксиален спондилоартрит)

- Препоръчителната доза е 150 mg, приложени чрез подкожна инжекция. Налични са други лекарствени форми/видове опаковки с различно количество на активното вещество за приложение на доза 150 mg.

След първата доза Вие ще получавате инжекции всяка седмица на седмица 1, 2, 3 и 4, последвани от ежемесечни инжекции.

В зависимост от Вашия отговор към лечението, Вашият лекар може да увеличи дозата до 300 mg. Всяка доза 300 mg се прилага като една инжекция от 300 mg.

Нерентгенографски потвърден аксиален спондилоартрит

- Препоръчителната доза е 150 mg, приложена като подкожна инжекция. Налични са други лекарствени форми/видове опаковки с различно количество на активното вещество за приложение на доза 150 mg.

След първата доза Вие ще получавате инжекции всяка седмица на седмица 1, 2, 3 и 4, последвани от ежемесечни инжекции.

Лечението с Cosentyx е продължително. Вашият лекар редовно ще проверява състоянието Ви, за да е сигурен, че лечението има желания ефект.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Cosentyx

Ако сте получили повече от необходимата доза Cosentyx или дозата Ви е била приложена по-рано, отколкото е предписал Вашият лекар, информирайте Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Cosentyx

Ако сте забравили да инжектирате една доза Cosentyx, инжектирайте следващата доза веднага, след като се сетите. След това говорете с Вашия лекар, за да обсъдите кога да инжектирате следващата доза.

Ако сте спрели употребата на Cosentyx

Не е опасно да спрете употребата на Cosentyx. Въпреки че, ако спрете, симптомите на псориазис, псориаатичен артрит или аксиален спондилоартрит могат да се появят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Спрете употребата на Cosentyx и информирайте Вашия лекар или потърсете незабавно медицинска помощ, ако получите някоя от изброените по-долу нежелани реакции:

Възможна сериозна инфекция – признаците може да включват:

- висока температура, грипоподобни симптоми, нощни изпотявания;
- чувство на умора или задух, кашлица, която не отминава;
- топла, зачервена и болезнена кожа или болезнен кожен обрив с мехури;
- усещане за парене при уриниране.

Сериозна алергична реакция – признаците може да включват:

- затруднено дишане или преглъщане;
- ниско кръвно налягане, което може да предизвика замаяност или световъртеж;
- оток на лицето, устните, езика или гърлото;
- силен сърбеж на кожата, с червен обрив или надигнати грапавини.

Вашият лекар ще реши, дали и кога можете да подновите лечението.

Други нежелани реакции

Повечето от изброените по-долу нежелани реакции са леки до умерено тежки. Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- инфекции на горни дихателни пътища със симптоми като зачервено гърло или запушен нос (назофарингит, ринит).

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- херпес симплекс (херпес на устните);
- диария;
- хрема (ринорея);
- главоболие;
- гадене;
- умора;
- сърбяща, зачервена и суха кожа (екзема).

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- гъбична инфекция в устата (орална кандидоза);
- признаци на понижен брой на белите кръвни клетки, като висока температура, зачервено гърло или афти в устата вследствие на инфекция (неутропения);
- инфекция на външното ухо (отитис екстерна);
- изтичане на секрет от окото със сърбеж, зачервяване и оток (конюнктивит);
- сърбящ обрив (уртикария);
- инфекции на долните дихателни пътища;
- спазми и болки в корема, диария, загуба на телло или кръв в изпражненията (признаци на проблеми с червата);
- малки, сърбящи мехурчета по дланите на ръцете, стъпалата на краката и краищата на пръстите на ръцете и на краката (дисхидротична екзема);
- атлетно стъпало (тинейтис педис).

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- тежка алергична реакция с шок (анафилактична реакция);
- зачервяване и лющене на кожата върху по-голяма площ на тялото, която може да сърби или да е болезнена (ексфолиативен дерматит);
- възпаление на малките кръвоносни съдове, което може да доведе до кожен обрив с малки червени или виолетови подутини (васкулит);
- оток на шията, лицето, устата или гърлото, което може да доведе до затруднено преглъщане или дишане (ангиоедем).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- гъбични инфекции на кожата и лигавиците (включително кандидоза на хранопровода);
- болезнен оток и разязвяване на кожата (гангренозна пиодермия).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно (вижте информацията по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Cosentyx

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство:

- след срока на годност, отбелязан върху опаковката и етикета на писалката след „Годен до:/EXP“.
- ако течността съдържа лесно видими частици, ако е мътна или видимо кафява.

Съхранявайте писалката запечатана в кутията, за да се предпази от светлина. Съхранявайте в хладилник между 2°C и 8°C. Да не се замразява. Не разклащайте.

Ако е необходимо, Cosentyx може да се съхранява извън хладилник за еднократен период до 4 дни на стайна температура, която не надвишава 30°C.

Това лекарство е само за еднократна употреба.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Cosentyx

- Активно вещество: секукинумаб. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 mg секукинумаб.
- Други съставки: трехалоза дихидрат, хистидин, хистидинов хидрохлорид монохидрат, метионин, полисорбат 80 и вода за инжекции.

Как изглежда Cosentyx и какво съдържа опаковката

Cosentyx инжекционен разтвор е бистра течност. На цвят може да варира от безцветна до бледожълта.

Cosentyx 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка се предлага в опаковка, съдържаща 1 предварително напълнена писалка и в групови опаковки, съдържащи 3 (3 опаковки по 1) предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Австрия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Дата на последно преразглеждане на листовката 02/2025

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>