

Příbalová informace: informace pro uživatele

Cosentyx® 150 mg injekční roztok v předplněném peru

secukinumabum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Cosentyx a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cosentyx používat
3. Jak se přípravek Cosentyx používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cosentyx uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Cosentyx a k čemu se používá

Přípravek Cosentyx obsahuje léčivou látku sekukinumab. Sekukinumab je monoklonální protilátka, která patří do skupiny léků zvaných inhibitory interleukinu (IL). Tyto léky neutralizují účinky bílkoviny nazývané IL-17A, která je přítomna ve zvýšeném množství u chorob jako je psoriáza, hidradenitida, psoriatická artritida a axiální spondylartritida.

Přípravek Cosentyx je určen k léčbě následujících zánětlivých chorob:

- Ložisková psoriáza
- Hidradenitida
- Psoriatická artritida
- Axiální spondylartritida, včetně ankylozující spondylitidy (radiografická axiální spondylartritida) a neradiografická axiální spondylartritida
- Juvenilní idiopatická artritida zahrnující artritidu související s entezitidou a juvenilní psoriatickou artritidu

Ložisková psoriáza

Přípravek Cosentyx se používá k léčbě kožních projevů nazývaných ložisková psoriáza, která je příčinou zánětu ovlivňujícího pokožku. Přípravek Cosentyx redukuje zánět a další příznaky choroby. Přípravek Cosentyx se používá u dospělých, dospívajících a dětí (od 6 let) se středně závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou.

Používání přípravku Cosentyx u ložiskové psoriázy Vám pomůže tím, že vede ke zlepšení postižení pokožky a redukci příznaků jako odlupování pokožky, svědění a bolest.

Hidradenitida

Přípravek Cosentyx se používá k léčbě onemocnění nazývaného hidradenitida (hidradenitis suppurativa), někdy také označovaného jako acne inversa nebo Verneuilova choroba. Tento stav je chronické a bolestivé zánětlivé kožní onemocnění. Příznaky mohou zahrnovat bolestivé uzly (bulky) a dutiny vyplněné hnisem, tzv. abscesy (vředy), ze kterých může unikat hnis. Obvykle postihuje specifické oblasti kůže jako je oblast pod prsy, podpaží, vnitřní strana stehen, třísla a hýždě. V postižených oblastech se mohou objevit jizvy.

Přípravek Cosentyx může snížit počet uzlů a abscesů, které máte, a zmírnit bolest, která je s tímto onemocněním často spojena. Pokud máte hidradenitidu, budete nejprve dostávat jiné léky. Jestliže na tyto léky nebudete reagovat dostatečně dobře, bude Vám podán Cosentyx.

Přípravek Cosentyx se používá u dospělých s hidradenitou a může se použít samostatně nebo v kombinaci s antibiotiky.

Psoriatická artritida

Přípravek Cosentyx se používá k léčbě onemocnění nazývaného psoriatická artritida. Pro toto onemocnění je charakteristické zánětlivé postižení kloubů, často doprovázené psoriázou. Pokud trpíte aktivní psoriatickou artritidou, budete nejdříve léčen(a) jinými léčivými přípravky. Pokud dostatečně nereagujete na tyto přípravky, bude Vám předepsán přípravek Cosentyx k omezení známek a příznaků aktivní psoriatické artritidy, zlepšení funkčního stavu a zpomalení poškození chrupavky a kosti kloubů postižených touto chorobou.

Přípravek Cosentyx používají dospělí s aktivní psoriatickou artritidou a smí se používat samostatně nebo v kombinaci s jiným přípravkem nazývaným methotrexát.

Používání přípravku Cosentyx u psoriatické artritidy je pro Vás prospěšné, protože omezuje známky a příznaky choroby, zpomaluje poškození chrupavky a kosti kloubů a zlepšuje schopnost vykonávat běžné denní aktivity.

Axiální spondylartritida, včetně ankylozující spondylitidy (radiografická axiální spondylartritida) a neradiografická axiální spondylartritida

Přípravek Cosentyx se používá k léčbě onemocnění nazývaných ankylozující spondylitida a neradiografická axiální spondylartritida. Pro tato onemocnění je charakteristické zánětlivé postižení především páteře, kdy dochází k zánětu páteřních kloubů. Pokud trpíte ankylozující spondylitidou nebo neradiografickou axiální spondylartritidou, budete nejdříve léčen(a) jinými léčivými přípravky. Pokud dostatečně nereagujete na tyto přípravky, bude Vám předepsán přípravek Cosentyx k omezení známek a příznaků této choroby, omezení zánětu a zlepšení fyzické funkce.

Přípravek Cosentyx užívají dospělí s aktivní ankylozující spondylitidou a aktivní neradiografickou axiální spondylartritidou.

Užívání přípravku Cosentyx u ankylozující spondylitidy a neradiografické axiální spondylartritidy je pro Vás prospěšné, protože omezuje známky a příznaky choroby a zlepšuje fyzické funkce.

Juvenilní idiopatická artritida zahrnující artritidu související s entezitidou a juvenilní psoriatickou artritidu

Přípravek Cosentyx se používá u pacientů (od 6 let) k léčbě forem juvenilní idiopatické artritidy nazývaných artritida související s entezitidou a juvenilní psoriatická artritida. Tyto formy juvenilní idiopatické artritidy jsou zánětlivá onemocnění postihující klouby a místa, kde se šlachy spojují s kostí.

Používání přípravku Cosentyx u artritidy související s entezitidou a juvenilní psoriatické artritidy Vám (nebo Vašemu dítěti) pomůže tím, že vede k redukci příznaků onemocnění a zlepšení Vašich (nebo Vašeho dítěte) tělesných funkcí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cosentyx používat

Nepoužívejte přípravek Cosentyx:

- **jestliže jste alergický(á)** na sekukinumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
Pokud se domníváte, že můžete být alergický(á), poraďte se před použitím přípravku Cosentyx s lékařem.

- **Jestliže trpíte aktivní infekcí**, kterou Váš lékař považuje za důležitou (např. aktivní tuberkulóza).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Cosentyx se poraďte se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem:

- pokud trpíte v současnosti infekcí.
- pokud trpíte dlouhodobou nebo opakovaně se vyskytující infekcí.
- pokud jste někdy měl(a) alergickou reakci na latex.
- pokud máte zánětlivou chorobu postihující střeva nazývanou Crohnova choroba.
- pokud máte zánět tlustého střeva nazývaný ulcerózní kolitida.
- pokud jste byl(a) v nedávné době očkován(a) nebo se máte podrobit očkování během léčby přípravkem Cosentyx.
- pokud se podrobujete jiné léčbě psoriázy, jako jsou imunosupresiva nebo fototerapie ultrafialovým světlem (UV).

Tuberkulóza

Informujte svého lékaře, pokud jste v minulosti měl(a) tuberkulózu. Informujte svého lékaře i v případě, že jste nedávno byl(a) v blízkém kontaktu s osobou, která měla tuberkulózu. Lékař zhodnotí Váš stav a před podáním přípravku Cosentyx může provést test na tuberkulózu. Pokud lékař usoudí, že u Vás existuje riziko nákazy tuberkulózou, mohou Vám být předepsány léky k léčbě tuberkulózy. Jestliže se během léčby přípravkem Cosentyx objeví příznaky tuberkulózy (jako jsou přetrvávající kašel, ztráta tělesné hmotnosti, apatie, zvýšená teplota), sdělte to ihned svému lékaři.

Hepatitida B

Poradte se se svým lékařem, pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) infekci virem hepatitidy B. Tento přípravek může způsobit obnovení aktivity infekce. Před a během léčby sekukinumabem Vás může lékař zkontrolovat, zda nemáte známky infekce. Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků: zhoršující se únava, zežloutnutí kůže nebo bělma očí, tmavá moč, ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení a/nebo bolest v pravé horní části břicha.

Zánětlivá onemocnění střev (Crohnova nemoc nebo ulcerózní kolitida)

Přestaňte používat přípravek Cosentyx a informujte svého lékaře nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se objeví břišní křeče a bolest břicha, průjem, úbytek hmotnosti, krev ve stolici nebo jiné příznaky střevních potíží.

Sledování infekcí a alergických reakcí

Přípravek Cosentyx může případně vyvolat závažné nežádoucí účinky, včetně infekcí a alergických reakcí. Pokud používáte přípravek Cosentyx, musíte sledovat příznaky těchto stavů.

Přestaňte používat přípravek Cosentyx a informujte neprodleně svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte jakékoliv známky naznačující možnou závažnou infekci nebo alergickou reakci. Tyto známky jsou uvedeny v bodě 4 “Závažné nežádoucí účinky”.

Děti a dospívající

Přípravek Cosentyx se nedoporučuje u dětí mladších 6 let s ložiskovou psoriázou, protože v této věkové skupině nebyl studován.

Přípravek Cosentyx se nedoporučuje u dětí mladších 6 let s juvenilní idiopatickou artritidou (artritida související s entezitidou a juvenilní psoriatická artritida).

Přípravek Cosentyx není u dětí a dospívajících (do 18 let) určen k podání v dalších indikacích (u dalších onemocnění), protože v těchto případech nebyl u této věkové skupiny studován.

Další léčivé přípravky a přípravek Cosentyx

Informujte svého lékaře nebo lékárníka:

- o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete

- používat.
- že jste byl(a) v nedávné době očkován(a) nebo se máte podrobit očkování. Při používání přípravku Cosentyx Vám nesmí být podán určitý typ očkovací látky (živé vakcíny).

Těhotenství, kojení a plodnost

- Doporučuje se vyhnout se používání přípravku Cosentyx během těhotenství. Účinky tohoto přípravku na těhotné ženy nejsou známy. Pokud jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět, doporučuje se zabránit otěhotnění a během léčby přípravkem Cosentyx a po dobu nejméně 20 týdnů od poslední dávky přípravku Cosentyx musíte užívat vhodnou antikoncepci. Poradte se s lékařem, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět.
- Poradte se s lékařem, pokud kojíte nebo plánujete kojit. Společně s lékařem rozhodnete, zda budete kojit nebo používat přípravek Cosentyx. Nemůžete dělat obojí. Po použití přípravku Cosentyx nesmíte kojit po dobu nejméně 20 týdnů od poslední dávky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by přípravek Cosentyx ovlivňoval Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Cosentyx používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů Vašeho lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Cosentyx se podává injekcí pod kůži (což je známo jako podkožní injekce). Společně s Vaším lékařem se musíte rozhodnout, zda si budete přípravek Cosentyx injikovat sám (sama).

Je důležité, nesnažit se o injekci sám (sama), dokud nebudete proškolen(a) Vaším lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem. Po vhodném proškolení Vám může přípravek Cosentyx injekce podat i Váš opatrovník.

Podrobný návod, jak injikovat přípravek Cosentyx, naleznete v “Návodu k použití pera SensoReady přípravku Cosentyx 150 mg” na konci této příbalové informace.

Instrukce pro použití lze také nalézt prostřednictvím následujícího QR kódu a webové stránky:



www.cosentyx.eu

Jaké množství přípravku Cosentyx se podává a jak dlouho

Váš lékař rozhodne, jakou dávku přípravku Cosentyx potřebujete a jak dlouho.

Ložisková psoriáza

Dospělí

- Doporučená dávka přípravku je 300 mg ve formě podkožní injekce.
- Každá dávka 300 mg **se podává ve dvou injekcích po 150 mg.**

Po podání první dávky budete dostávat další injekce v týdenních intervalech v týdnu 1, 2, 3 a 4 a následně vždy po měsíci. Na základě Vaší reakce na léčbu může lékař doporučit další úpravu dávky. Pokaždé dostanete dávku 300 mg rozdělenou do dvou injekcí po 150 mg.

Děti ve věku od 6 let

- Doporučená dávka se odvozuje od tělesné hmotnosti následovně:
 - Hmotnost do 25 kg: 75 mg podkožní injekcí.
 - Hmotnost od 25 kg do 50 kg: 75 mg podkožní injekcí.
 - Hmotnost 50 kg nebo větší: 150 mg podkožní injekcí.Lékař může zvýšit dávku na 300 mg.
- Jedna dávka 150 mg **se podává v jedné injekci obsahující 150 mg**. Jiné lékové formy/síly mohou být dostupné pro podání dávek 75 mg a 300 mg.

Po podání první dávky budete dostávat další injekce v týdenních intervalech v týdnu 1, 2, 3 a 4 a následně vždy po měsíci.

Hidradenitida

- Doporučená dávka je 300 mg ve formě podkožní injekce.
- Každá dávka 300 mg **se podává ve dvou injekcích po 150 mg**.

Po podání první dávky budete dostávat další injekce v týdenních intervalech v týdnu 1, 2, 3 a 4 a následně vždy po měsíci. Na základě Vaší reakce na léčbu může lékař doporučit další úpravu dávky.

Psoriatická artritida

Pokud máte psoriatickou artritidu a současně středně závažnou až závažnou ložiskovou psoriázu, může Váš lékař upravit doporučené dávkování podle potřeby.

U pacientů, kteří neodpovídají dostatečně na léčbu přípravky nazývanými blokátory tumor nekrotizujícího faktoru (TNF):

- Doporučená dávka je 300 mg ve formě podkožní injekce.
- Každá dávka 300 mg **se podává ve dvou injekcích po 150 mg**.

Po první dávce budou následovat další injekce v týdenních intervalech v týdnech 1, 2, 3 a 4 a následně vždy po měsíci. Vždy dostanete dávku 300 mg podanou ve dvou injekcích po 150 mg.

U ostatních pacientů s psoriatickou artritidou:

- Doporučená dávka je 150 mg ve formě podkožní injekce.

Po první dávce budou následovat další injekce v týdenních intervalech v týdnech 1, 2, 3 a 4 a následně vždy po měsíci.

Lékař Vám může na základě Vaší reakce na léčbu zvýšit dávku na 300 mg.

Ankylozující spondylitida (radiografická axiální spondylartritida)

- Doporučená dávka je 150 mg ve formě podkožní injekce.

Po první dávce budou následovat další injekce v týdenních intervalech v týdnech 1, 2, 3 a 4 a následně vždy po měsíci.

Lékař Vám může na základě Vaší reakce na léčbu zvýšit dávku na 300 mg. Dávka 300 mg se podává ve dvou injekcích po 150 mg.

Neradiografická axiální spondylartritida

- Doporučená dávka je 150 mg ve formě podkožní injekce.

Po první dávce budou následovat další injekce v týdenních intervalech v týdnech 1, 2, 3 a 4 a následně vždy po měsíci.

Juvenilní idiopatická artritida (artritida související s entezitidou a juvenilní psoriatická artritida)

- Doporučená dávka se odvozuje od tělesné hmotnosti následovně:
 - Hmotnost do 50 kg: 75 mg podkožní injekcí.
 - Hmotnost 50 kg nebo větší: 150 mg podkožní injekcí.
- Jedna dávka 150 mg **se podává v jedné injekci obsahující 150 mg**. Jiné lékové formy/síly mohou být dostupné pro podání dávky 75 mg.

Po podání první dávky budete dostávat další injekce v týdenních intervalech v týdnu 1, 2, 3 a 4 a následně vždy po měsíci.

Přípravek Cosentyx je určen k dlouhodobému podávání. Lékař bude pravidelně kontrolovat Váš stav, aby zjistil, zda má léčba požadovaný účinek.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Cosentyx než jste měl(a)

Pokud jste použil(a) více přípravku Cosentyx než jste měl(a) nebo pokud byla dávka podána dříve než lékař předepsal, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Cosentyx

Pokud jste si zapomněl(a) podat dávku přípravku Cosentyx, injikujte další dávku co nejdříve poté, co si vzpomenete. Následně se poraďte s lékařem, kdy máte injikovat následující dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Cosentyx

Přestat používat přípravek Cosentyx není nebezpečné. Nicméně, pokud přestanete, příznaky psoriázy, psoriatické artritidy nebo axiální spondylartritidy se mohou vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Přestaňte používat přípravek Cosentyx a informujte neprodleně svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte jakékoliv následující nežádoucí účinky.

Možné závažné infekce – známky mohou zahrnovat:

- horečka, příznaky podobné chřipce, noční pocení
- pocit únavy nebo dýchavičnosti, přetrvávající kašel
- teplá, rudá a bolestivá pokožka, nebo bolestivá vyrážka s puchýři
- pocit pálení při močení.

Závažná alergická reakce - známky mohou zahrnovat:

- obtížné dýchání nebo polykání
- nízký krevní tlak, který může působit závrat' nebo omámení
- otok tváře, rtů, jazyka nebo hrdla
- silné svědění pokožky s červenou vyrážkou nebo vyvýšenými hrbolky.

Váš lékař rozhodne, zda a kdy můžete pokračovat v léčbě.

Jiné nežádoucí účinky

Většina následujících nežádoucích účinků je mírná až středně závažná. Pokud se kterýkoli z těchto nežádoucích účinků stane závažným, sdělte to lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- infekce horních cest dýchacích s příznaky jako bolest v krku a ucpaný nos (zánět nosohltanu, rýma)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- opar (na rtech)
- průjem
- rýma
- bolest hlavy
- pocit na zvracení
- únava
- svědivá, červená a suchá kůže (ekzém)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- ústní povlak (kvasinková infekce-ústní kandidóza)
- známky nízké hladiny bílých krvinek, jako jsou horečka, bolest v krku nebo vředy v ústech z důvodu infekce (neutropenie)
- infekce vnějšího ucha (zánět zvukovodu)
- výtok z očí se svěděním, zarudnutím a otokem (zánět spojivek)
- svědivá vyrážka (kopřivka)
- infekce dolních cest dýchacích
- křeče a bolest břicha, průjem, pokles tělesné hmotnosti nebo krev ve stolici (známky střevních potíží)
- malé svědivé puchýřky na dlaních, chodidlech a po stranách prstů na rukou a nohou (dyshidrotický ekzém)
- atletická noha (plíseň nohou)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- závažná alergická reakce s šokem (anafylaktická reakce)
- zarudnutí a olupování kůže na velkých plochách těla, které může být svědivé a bolestivé (exfoliativní dermatitida)
- zánět malých krevních cév, který může vést ke krevní vyrážce s červenými nebo nachovými pupínky (vaskulitida)
- otok krku, tváře, úst nebo hrdla, který může způsobit potíže při polykání nebo dýchání (angioedém)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- plísňové infekce kůže a sliznic (včetně kandidózy jícnu)
- bolestivé puchýře a kožní vředy (pyoderma gangraenosum)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

5. Jak přípravek Cosentyx uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek:

- po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo na štítku pera po „EXP“.
- pokud roztok obsahuje zřetelně viditelné částice, je zakalený nebo zřetelně hnědý.

Uchovávejte pero uzavřené v krabičce, aby bylo chráněno před světlem. Uchovávejte v chladničce od 2 °C do 8 °C. Chraňte před mrazem. Netřeptejte.

V případě nutnosti může být Cosentyx jednorázově uchován nechlazený po dobu maximálně 4 dní při pokojové teplotě nepřesahující 30 °C.

Tento přípravek je určen k jednorázovému použití.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Cosentyx obsahuje

- Léčivou látkou je secukinumabum. Jedno předplněné pero obsahuje secukinumabum 150 mg.
- Dalšími složkami jsou dihydrát trehalosy, histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, methionin, polysorbát 80 a voda pro injekci.

Jak přípravek Cosentyx vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Cosentyx injekční roztok je čirá tekutina. Její barva může být od bezbarvé do mírně nažloutlé.

Přípravek Cosentyx 150 mg injekční roztok v předplněném peru je dostupný v jednotkovém balení obsahujícím 1 nebo 2 předplněná pera a ve vícečetném balení obsahujícím 6 (3 balení po 2) předplněných per.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Rakousko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2025.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

Instrukce pro použití předplněného pera SensoReady přípravku Cosentyx 150 mg



Pero SensoReady přípravku Cosentyx 150 mg

Injekční roztok v předplněném peru

Secukinumabum

Návod k použití pro pacienty

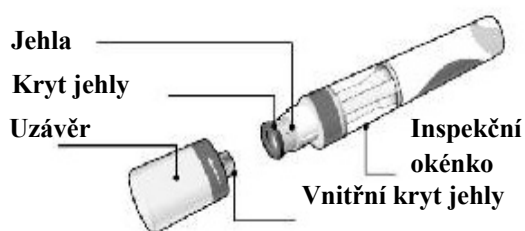


Přečtěte si VŠECHNY následující instrukce před podáním injekce.

Tyto instrukce Vám pomohou správně injikovat s použitím pera Cosentyx SensoReady.

Je důležité, nesnažit se o podání injekce sám (sama) nebo opatrované osobě, dokud nebudete proškolen(a) Vaším lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Vaše pero SensoReady přípravku Cosentyx 150 mg:



Pero SensoReady přípravku Cosentyx 150 mg znázorněné se sejmutým uzávěrem. **Nesnímejte** uzávěr, dokud nejste připraven(a) k injekci.

Uchovávejte pero v krabici v **chladničce** při teplotě 2 °C až 8 °C a **mimo dosah dětí**.

- **Chraňte** pero **před mrazem**.
- **Netřeste** perem.
- Nepoužívejte pero, pokud Vám **vypadlo** se sejmutým krytem.

Pro komfortnější injekci, vyjměte pero z chladničky **15-30 minut před injekcí**, aby dosáhlo pokojové teploty.

Co potřebujete pro injekci:

Obsaženo v balení:

Nové a nepoužité pero SensoReady přípravku Cosentyx 150 mg (pro dávku 150 mg je zapotřebí 1 pero a pro dávku 300 mg jsou zapotřebí 2 pera).



Neobsaženo v balení:

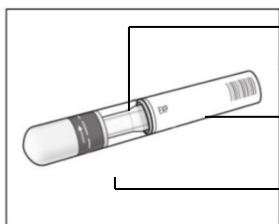
- Alkoholový tampón.
- Smotek vaty nebo gázy.
- Nádobka na ostré předměty.



Před injekcí:

1. Důležitá bezpečnostní kontrola před injekcí:

Tekutina musí být čirá. Její barva může být od bezbarvé do mírně nažloutlé.



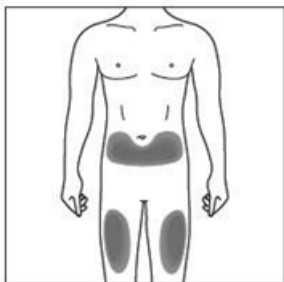
Nepoužívejte, pokud tekutina obsahuje zřetelně viditelné částice, je zakalená nebo zřetelně hnědá. Můžete vidět malé bublinky vzduchu, což je normální.

Nepoužívejte pero po uplynutí **doby použitelnosti**.

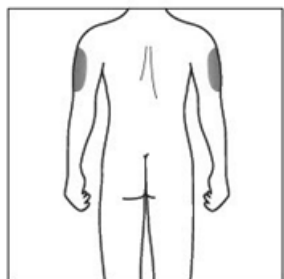
Nepoužívejte, pokud byla porušena **pečet**.

Poradte se s lékárníkem, pokud pero nevyhoví některé z těchto kontrol.

2a. Zvolte místo injekce:



- Doporučené místo je přední část Vašich stehen. Můžete též použít podbříšek, **nikoliv** však oblast 5 centimetrů okolo pupku.
- Při samopodávání injekce zvolte vždy jiné místo injekce.
- Neinjikujte do oblastí, kde je pokožka jemná, s podlitinami, zarudlá, odlupuje se nebo je tvrdá. Vyvarujte se oblastí s jizvami nebo vytahanou pokožkou.



2b. Pouze opatrovníci a zdravotničtí pracovníci:

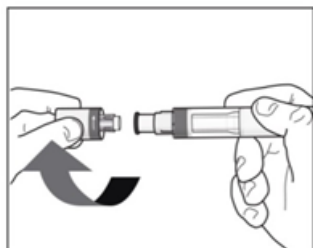
- Pokud Vám podává injekci **opatrovník** nebo **zdravotnický pracovník**, lze též použít vnější stranu paží.



3. Očištění místa injekce:

- Umyjte si ruce mýdlem a horkou vodou.
- Krouživým pohybem očištěte místo injekce alkoholovým tampónem. Před injekcí nechte místo vyschnout.
- Před injekcí se nedotýkejte očištěného místa.

Injekce:



4. Sejmутí uzávěru:

- Uzávěr sejměte teprve tehdy, pokud jste připraven(a) použít pero.
- Odšroubujte uzávěr ve směru šipky.
- Po sejmутí odhodte uzávěr do odpadu. **Nesnažte se uzávěr znovu nasadit.**
- Pero použijte během 5 minut od sejmутí uzávěru.



5. Držte pero:

- Držte pero pod úhlem 90 stupňů nad očištěným místem injekce.



Správně



Nesprávně

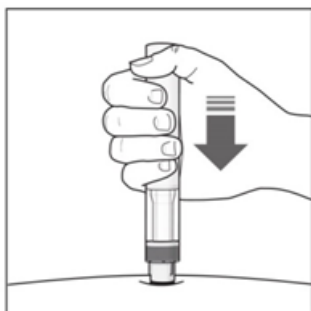


PŘEČTĚTE SI PŘED PODÁNÍM INJEKCE.

Během injekce uslyšíte **2 hlasitá cvaknutí**.

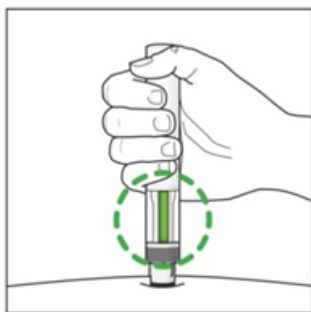
První cvaknutí znamená, že injekce začala. O několik vteřin později **druhé cvaknutí** znamená, že injekce je **téměř** podána.

Musíte držet pero pevně proti pokožce, dokud neuvidíte, že **zelený indikátor** vyplnil okénko a přestal se pohybovat.



6. Zahájení injekce:

- Přitiskněte pero pevně proti pokožce, abyste zahájil(a) injekci.
- **První cvaknutí** znamená, že injekce začala.
- **Držte stále** pero pevně proti pokožce.
- **Zelený indikátor** ukazuje postup injekce.



7. Ukončení injekce:

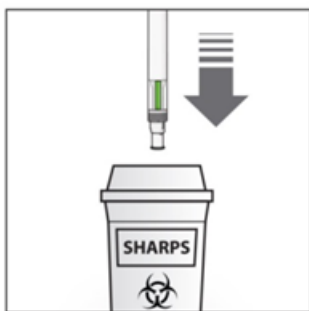
- Uslyšíte **druhé cvaknutí**. To znamená, že injekce je **téměř** podána.
- Zkontrolujte, zda **zelený indikátor** vyplnil okénko a přestal se pohybovat.
- Pero lze nyní vyjmout.

Po injekci:



8. Zkontrolujte, zda zelený indikátor vyplnil okénko:

- To znamená, že přípravek byl podán. Pokud zelený indikátor není vidět, obraťte se na lékaře.
- Na místě injekce se může objevit malé množství krve. Můžete na místo injekce přitisknout smotek vaty nebo gázu a podržte 10 vteřin. Místa injekce se nedotýkejte. Pokud je to zapotřebí, můžete místo injekce překrýt malou adhezivní náplastí.



9. Odstranění pera SensoReady přípravku Cosentyx 150 mg:

- Odložte použité pero do nádoby na ostrý odpad (tj. proti propíchnutí odolná uzavíratelná schránka nebo podobná)
- Pero se nikdy nesnažte opakovaně použít.