

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cosentyx® 150 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

sekukinumabi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cosentyx on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cosentyx-valmistetta
3. Miten Cosentyx-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cosentyx-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cosentyx on ja mihin sitä käytetään

Cosentyx sisältää vaikuttavana aineena sekukinumabia. Sekukinumabi on monoklonaalinen vasta-aine, joka kuuluu interleukiiniin (IL) estäjiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Tämä lääke vaikuttaa neutraloimalla IL-17A-proteiinin vaikutusta esimerkiksi psoriaasin, hidradenitis suppurativan (HS-taudin), nivelpsoriaasin ja aksiaalisen spondylartriitin kaltaisissa sairauksissa, joissa tämän proteiinin pitoisuudet ovat koholla.

Cosentyx-valmistetta käytetään seuraavien tulehdussairauksien hoitoon:

- Läiskäpsoriaasi
- Hidradenitis suppurativa (HS-tauti)
- Nivelpsoriaasi
- Aksiaalinen spondylartriitti eli selkärankareuma (radiografinen aksiaalinen spondylartriitti) ja non-radiografinen aksiaalinen spondylartriitti.
- Juveniili idiopaattinen artriitti, mukaan lukien entesiitteihin liittyvä artriitti ja juveniili nivelpsoriaasi.

Läiskäpsoriaasi

Cosentyx-valmistetta käytetään hoitamaan läiskäpsoriaasiksi kutsuttua ihosairautta, joka aiheuttaa ihon tulehtumista. Cosentyx rauhoittaa tulehdusta ja muita sairauden oireita. Cosentyx-valmistetta käytetään aikuisille, nuorille ja lapsille (vähintään 6-vuotiaille), joilla on keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi.

Cosentyx-valmisteen käytöstä läiskäpsoriaasin hoidossa on sinulle hyötyä, koska se auttaa ihoa parantumaan ja vähentää oireita, kuten hilseilyä, kutinaa ja kipua.

Hidradenitis suppurativa (HS-tauti)

Cosentyx-valmistetta käytetään hoitamaan hidradenitis suppurativaksi eli HS-taudiksi kutsuttua sairautta, josta käytetään myös nimiä märkivä hikirauhastulehdus ja taiveakne. Kyseessä on pitkäaikainen ja kivulias ihon tulehdussairaus. Sen oireita voivat olla mm. aristavat kyhmyt ja märkäpesäkkeet, joista voi vuotaa märkää. Sairaus oireilee usein tietyillä ihoalueilla, kuten rintojen alla, kainaloissa, sisäreisissä, nivusissa ja pakaroissa. Kyseisillä alueilla voi esiintyä myös

arpeutumista.

Cosentyx voi vähentää kyhmyjen ja märkäpesäkkeiden määrää ja lievittää sairaudelle tyypillistä kipua. Jos sinulla on HS-tauti, saat aluksi muita lääkkeitä. Jos et reagoi riittävän hyvin näihin lääkkeisiin, sinulle annetaan Cosentyx-valmistetta.

Cosentyx-valmistetta käytetään aikuisille, joilla on HS-tauti, ja sitä voidaan käyttää yksinään tai yhdessä antibioottien kanssa.

Nivelpsoriaasi

Cosentyx-valmistetta käytetään hoitamaan nivelpsoriaasiksi kutsuttua sairautta, joka on nivelten tulehdussairaus ja ilmenee usein psoriaasin yhteydessä. Jos sinulla on aktiivinen nivelpsoriaasi, saat aluksi muita lääkkeitä. Jos et reagoi riittävän hyvin näihin lääkkeisiin, sinulle annetaan Cosentyx-valmistetta aktiivisen nivelpsoriaasin oireiden ja merkkien lievittämiseen, fyysisen toimintakyvyn parantamiseen ja sairauteen liittyvän nivelten ruston ja luuston vaurioitumisen hidastamiseen.

Cosentyx-valmistetta käytetään aikuisille, joilla on aktiivinen nivelpsoriaasi, ja sitä voidaan käyttää yksinään tai yhdessä metotreksaatiksi kutsutun lääkkeen kanssa.

Cosentyx-valmisteen käytöstä nivelpsoriaasin hoidossa on sinulle hyötyä, koska se vähentää sairauden oireita ja merkkejä, hidastaa nivelten ruston ja luuston vaurioitumista ja parantaa kykyäsi suoriutua tavallisista päivittäisistä toimista.

Aksiaalinen spondylartriitti eli selkärankareuma (radiografinen aksiaalinen spondylartriitti) ja non-radiografinen aksiaalinen spondylartriitti

Cosentyx-valmistetta käytetään hoitamaan selkärankareumaksi ja non-radiografiseksi aksiaaliseksi spondylartriitiksi kutsuttuja sairauksia, jotka ovat pääasiassa selkärankaan liittyviä tulehdussairauksia ja aiheuttavat selkärangan nivelten tulehtumista. Jos sinulla on selkärankareuma tai non-radiografinen aksiaalinen spondylartriitti, saat aluksi muita lääkkeitä. Jos et reagoi riittävän hyvin näihin lääkkeisiin, sinulle annetaan Cosentyx-valmistetta sairauden oireiden ja merkkien lievittämiseen, tulehduksen vähentämiseen ja fyysisen toimintakyvyn parantamiseen.

Cosentyx-valmistetta käytetään aikuisille, joilla on aktiivinen selkärankareuma tai aktiivinen non-radiografinen aksiaalinen spondylartriitti.

Saat hyötyä Cosentyx-valmisteen käytöstä selkärankareuman ja non-radiografisen aksiaalisen spondylartriitin hoidossa, koska se vähentää sairauden oireita ja merkkejä ja parantaa fyysistä toimintakykyäsi.

Juveniili idiopaattinen artriitti, mukaan lukien entesiitteihin liittyvä artriitti ja juveniili nivelpsoriaasi

Cosentyx-valmistetta käytetään vähintään 6-vuotiaille potilaille hoitamaan juveniilin idiopaattisen artriitin alatyyppejä ”entesiitteihin liittyvä artriitti” ja ”juveniili nivelpsoriaasi”. Ne ovat tulehdussairauksia, jotka vaikuttavat niveliin ja kohtiin, joissa jänteet kiinnittyvät luuhun.

Cosentyx-valmisteen käytöstä entesiitteihin liittyvän artriitin ja juveniilin nivelpsoriaasin hoidossa on sinulle (tai lapsellesi) hyötyä, koska se vähentää oireita ja parantaa sinun (tai lapsesi) fyysistä toimintakykyä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cosentyx-valmistetta

Älä käytä Cosentyx-valmistetta

- **jos olet allerginen** sekukinumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos epäilet olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltä ennen Cosentyx-valmisteen käyttöä.

- **jos sinulla on aktiivinen infektio**, jota lääkäri pitää merkittävänä (esimerkiksi aktiivinen tuberkuloosi).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Cosentyx-valmistetta:

- jos sinulla on parhaillaan infektio.
- jos sinulla on pitkäkestoisia tai toistuvia infektioita.
- jos sinulla on ollut luonnonkumin (lateksin) aiheuttama allerginen reaktio.
- jos sinulla on tulehduksellinen suolistosairaus, jota kutsutaan Crohnin taudiksi.
- jos sinulla on tulehdus paksusuolella eli haavainen paksusuolitulehdus.
- jos sinut on äskettäin rokotettu tai sinulle suunnitellaan rokotusta Cosentyx-hoidon aikana.
- jos saat jotain muuta hoitoa psoriaasiin, kuten toista immuunireaktioita vähentävää lääkettä tai ultraviolettivalohoitoa.

Tuberkuloosi

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on tai on aiemmin ollut tuberkuloosi. Kerro lääkärille myös, jos olet äskettäin ollut läheisessä kontaktissa tuberkuloosia sairastavan henkilön kanssa. Lääkäri arvioi tilasi ja saattaa teettää tuberkuloositestin ennen kuin käytät Cosentyxiä. Jos lääkäri epäilee, että sinulla on riski sairastua tuberkuloosiin, voidaan sinulle antaa tuberkuloosin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä. Jos tuberkuloosin oireita (kuten jatkuvaa yskää, laihtumista, voimattomuutta tai lievää kuumetta) ilmenee Cosentyx-hoidon aikana, kerro niistä välittömästi lääkärille.

Hepatiitti B

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on tai on aiemmin ollut hepatiitti B -infektio. Tämä lääke voi aiheuttaa infektion aktivoitumisen uudelleen. Ennen sekukinumabihoitoa ja sen aikana lääkäri saattaa tarkistaa onko sinulla infektiota viittaavia oireita. Kerro lääkärille, jos havaitset jonkin seuraavista oireista: paheneva väsymys, ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus, tumma virtsa, ruokahaluttomuus, pahoinvointi ja/tai kipu vatsan alueen oikeanpuoleisessa yläosassa.

Tulehduksellinen suolistosairaus (Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus)

Lopeta Cosentyx-valmisteen käyttö ja keskustele lääkärisi kanssa tai hakeudu välittömästi hoitoon, jos sinulla esiintyy vatsakrampeja tai -kipua, ripulia, painon menetystä, verta ulosteessa tai muita suolisto-oireita.

Kiinnitä huomiota infektioiden ja allergioiden reaktioihin

Cosentyx saattaa aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, mukaan lukien infektioita ja allergisia reaktioita. Sinun tulee kiinnittää huomiota näiden haittavaikutusten oireisiin Cosentyx-hoidon aikana.

Lopeta Cosentyx-valmisteen käyttö ja käänny lääkärin puoleen tai hakeudu lääketieteelliseen hoitoon välittömästi, jos huomaat merkkejä, jotka viittaavat mahdolliseen vakavaan infektiota tai allergiseen reaktioon. Tällaiset merkit on lueteltu kohdassa 4 otsikon ”Vakavat haittavaikutukset” alla.

Lapset ja nuoret

Cosentyx-valmistetta ei suositella läiskäpsoriaasin hoitoon alle 6-vuotiaille lapsille, koska valmistetta ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Cosentyx-valmistetta ei suositella juveniilin idiopaattisen artriitin (entesiitteihin liittyvä artriitti ja juveniili nivelpsoriaasi) hoitoon alle 6-vuotiaille lapsille.

Cosentyx-valmistetta ei suositella muihin käyttöaiheisiin lapsille ja nuorille (alle 18-vuotiaille), koska

valmistetta ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Cosentyx

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle:

- jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.
- jos sinulle on äskettäin annettu tai suunnitellaan rokotusta. Sinulle ei saa antaa tietyn tyyppisiä rokotteita (eläviä rokotteita) Cosentyx-hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

- Cosentyx-valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana. Tämän lääkkeen vaikutuksia raskaana oleville naisille ei tunneta. Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun tulee välttää raskaaksi tulemistä ja käyttää riittävän tehokasta ehkäisyä Cosentyx-hoidon aikana ja vähintään 20 viikkoa viimeisen Cosentyx-annoksen jälkeen. Keskustele lääkärisi kanssa, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista.
- Keskustele lääkärisi kanssa, jos imetät tai suunnittelet imettäväsi. Päätät yhdessä lääkärisi kanssa, imetätkö vai käytätkö Cosentyx-valmistetta. Sinun ei tule tehdä molempia. Cosentyx-hoidon jälkeen sinun ei tule imettää vähintään 20 viikkoon viimeisestä annoksesta laskien.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Cosentyx-valmisteella ei todennäköisesti ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Cosentyx-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

Cosentyx annetaan pistoksena ihon alle. Päätät yhdessä lääkärin kanssa, voitko antaa Cosentyx-pistokset itse.

On tärkeää, ettet yritä pistää Cosentyx-valmistetta itse ennen kuin lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle oikean pistämistavan. Huoltaja voi myös antaa sinulle Cosentyx-pistoksen sen jälkeen, kun hänelle on neuvottu oikea pistämistapa.

Yksityiskohtaiset ohjeet Cosentyx-pistoksen antamisesta on esitetty tämän pakkausselosteen lopussa kohdassa Esitetyt Cosentyx 150 mg -ruiskun käyttöohjeet.

Käyttöohjeet löytyvät myös skannaamalla oheinen QR-koodi ja verkkosivuilta:



www.cosentyx.eu

Kuinka paljon Cosentyx-valmistetta annetaan ja kuinka pitkään

Lääkäri päättää, kuinka paljon Cosentyx-valmistetta tarvitset ja kuinka pitkään.

Läiskäpsoriaasi

Aikuiset

- Suositeltu annos on 300 mg ihon alle.

- 300 mg:n annos **annetaan kahtena 150 mg:n pistoksena.**

Ensimmäisen annoksen jälkeen saat viikoittaisen pistoksen viikoilla 1, 2, 3 ja 4. Tämän jälkeen saat pistoksen kerran kuukaudessa. Lääkäri saattaa suositella annosmuutoksia vasteesi perusteella. Kunakin ajankohtana saat 300 mg:n annoksen, joka annetaan kahtena 150 mg:n pistoksena.

Lapset (vähintään 6-vuotiaat)

- Suositeltu annos perustuu painoon seuraavasti:
 - Paino alle 25 kg: 75 mg pistoksena ihon alle.
 - Paino vähintään 25 kg mutta alle 50 kg: 75 mg pistoksena ihon alle.
 - Paino vähintään 50 kg: 150 mg pistoksena ihon alle.
 Lääkäri saattaa suurentaa annoksen 300 mg:aan.
- 150 mg:n annos **annetaan yhtenä 150 mg:n pistoksena.** Muita lääke­muotoja/vahvuuksia voi olla saatavilla 75 mg:n ja 300 mg:n annosten antoon.

Ensimmäisen annoksen jälkeen saat viikoittaisen pistoksen viikoilla 1, 2, 3 ja 4. Tämän jälkeen saat pistoksen kerran kuukaudessa.

HS-tauti

- Suositeltu annos on 300 mg ihon alle.
- Jokainen 300 mg:n annos **annetaan kahtena 150 mg:n pistoksena.**

Ensimmäisen annoksen jälkeen saat viikoittaisen pistoksen viikoilla 1, 2, 3 ja 4. Tämän jälkeen saat pistoksen kerran kuukaudessa. Lääkäri saattaa suositella annosmuutoksia vasteesi perusteella.

Nivelpsoriaasi

Jos sinulla on sekä nivelpsoriaasi että keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi, lääkäri saattaa muuttaa annossuositusta tarvittaessa.

Potilaat, jotka eivät ole reagoineet hyvin tuumorinekroositekijän (TNF) salpaajiksi kutsuttuihin lääkkeisiin:

- Suositeltu annos on 300 mg ihon alle.
- 300 mg:n annos **annetaan kahtena 150 mg:n pistoksena.**

Ensimmäisen annoksen jälkeen saat viikoittaiset pistokset viikoilla 1, 2, 3 ja 4. Tämän jälkeen saat pistokset kerran kuukaudessa. Kunakin ajankohtana saat 300 mg:n annoksen, joka annetaan kahtena 150 mg:n pistoksena.

Muut nivelpsoriaasipotilaat:

- Suositeltu annos on 150 mg ihon alle.

Ensimmäisen annoksen jälkeen saat viikoittaiset pistokset viikoilla 1, 2, 3 ja 4. Tämän jälkeen saat pistokset kerran kuukaudessa.

Vasteesta riippuen lääkäri saattaa suurentaa annoksen 300 mg:aan.

Selkärankareuma (radiografinen aksiaalinen spondylartriitti)

- Suositeltu annos on 150 mg ihon alle.

Ensimmäisen annoksen jälkeen saat viikoittaiset pistokset viikoilla 1, 2, 3 ja 4. Tämän jälkeen saat pistokset kerran kuukaudessa.

Vasteesta riippuen lääkäri saattaa suurentaa annoksen 300 mg:aan. 300 mg:n annos annetaan kahtena

150 mg:n pistoksena.

Non-radiografinen aksiaalinen spondylartriitti

- Suositeltu annos on 150 mg ihon alle.

Ensimmäisen annoksen jälkeen saat viikoittaiset pistokset viikoilla 1, 2, 3 ja 4. Tämän jälkeen saat pistokset kerran kuukaudessa.

Juveniili idiopaattinen artriitti (entesiitteihin liittyvä artriitti ja juveniili nivelpsoriaasi)

- Suositeltu annos perustuu painoon seuraavasti:
 - Paino alle 50 kg: 75 mg pistoksena ihon alle.
 - Paino vähintään 50 kg: 150 mg pistoksena ihon alle.
- 150 mg:n annos **annetaan yhtenä 150 mg:n pistoksena**. Muita lääkemuoja/vahvuuksia voi olla saatavilla 75 mg:n annoksen antoon.

Ensimmäisen annoksen jälkeen viikoittainen pistos annetaan viikoilla 1, 2, 3 ja 4. Tämän jälkeen pistos annetaan kerran kuukaudessa.

Cosentyx on tarkoitettu pitkäaikaishoitoon. Lääkäri seuraa vointiasi säännöllisesti varmistaakseen, että hoidolla on toivottu vaikutus.

Jos käytät enemmän Cosentyx-valmistetta kuin sinun pitäisi

Kerro lääkärille, jos olet saanut enemmän Cosentyx-valmistetta kuin sinun pitäisi tai annos on annettu aiemmin kuin lääkäri on määrännyt.

Jos unohdat käyttää Cosentyx-valmistetta

Jos olet unohtanut pistää Cosentyx-annoksen, pistä seuraava annos heti, kun muistat. Keskustele sen jälkeen lääkärin kanssa siitä, milloin seuraava annos pitää pistää.

Jos lopetat Cosentyx-valmisteen käytön

Cosentyx-valmisteen käytön lopettamisesta ei aiheudu vaaraa. Jos lopetat käytön, psoriaasin, nivelpsoriaasin tai aksiaalisen spondylartropatian oireet saattavat kuitenkin palata.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Lopeta Cosentyx-valmisteen käyttö ja kerro lääkärillesi tai hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulle ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista:

Mahdollinen vakava infektio, jonka oireita voivat olla:

- kuume, flunssan kaltaiset oireet, yöhikoilu
- väsymyksen tai hengästyneisyyden tunne, sitkeä yskä
- lämmin, punoittava ja kivulias iho tai kivulias rakkulainen ihottuma
- poltteleva tunne virtsatessa.

Vakava allerginen reaktio, jonka oireita voivat olla:

- hengitys- tai nielemisvaikeudet
- matala verenpaine, joka voi aiheuttaa huimausta tai heikotuksen tunnetta
- kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus
- ihon voimakas kutina, johon liittyy punoittavaa ihottumaa tai koholla olevia paukamia.

Lääkäri päättää, voitko aloittaa hoidon uudelleen ja milloin.

Muut haittavaikutukset

Useimmat seuraavista haittavaikutuksista ovat vaikeusasteeltaan lieviä tai kohtalaisia. Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos jokin haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi.

Hyvin yleiset (voivat ilmetä vähintään 1 henkilöllä kymmenestä):

- ylähengitystieinfektiot, joiden oireita voivat olla kurkkukipu ja nenän tukkoisuus (nenän ja nielun tulehdus, nuha).

Yleiset (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä):

- yskänrokko (huuliherpes)
- ripuli
- vuotava nenä (nuha)
- päänsärky
- pahoinvointi
- väsymys
- kutiava, punoittava ja kuiva iho (ekseema).

Melko harvinaiset (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä sadasta):

- sammas (suun kandidiaasi)
- valkosolujen vähenemisen merkit, kuten infektiosta johtuva kuume, kurkkukipu tai suun haavaumat (neutropenia)
- korvakäytävätulehdus (otitis externa)
- silmän erite, johon liittyy kutinaa, punoitusta ja turvotusta (sidekalvotulehdus).
- kutiava ihottuma (urtikaria)
- alahengitysteiden infektiot
- vatsan kouristukset ja kivut, ripuli, laihtuminen tai veri ulosteissa (merkkejä suolistovaivoista)
- pienet kutiavat rakkulat kämmenissä, jalkapohjissa ja sormien ja varpaiden reunoilla (dyshidroottinen ekseema)
- jalkasilsa (tinea pedis).

Harvinaiset (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä tuhannesta):

- vakava allerginen reaktio, johon liittyy sokki (anafylaktinen reaktio)
- ihon laaja-alainen punoitus ja hilseily, joka voi olla kutiava tai kivulias (kesivä ihottuma)
- pienten verisuonien tulehdus, joka voi aiheuttaa pienten punaisten tai violettien läiskien muodostamaa ihottumaa (vaskuliitti)
- kaulan, kasvojen, suun tai kurkun turvotus, joka voi johtaa nielemis- tai hengitysvaikeuksiin (angioedeema).

Tuntemattomat (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- ihon ja limakalvojen sieni-infektiot (mukaan lukien ruokatorven kandidiaasi)
- kivulias turvotus ja ihon haavaumat (pyoderma gangraenosum).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

5. Cosentyx-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä:

- kotelossa tai ruiskun etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.
- jos neste sisältää selvästi näkyviä hiukkasia, on sameaa tai selvästi ruskeaa.

Säilytä ruisku suljettuna pakkauksessaan. Herkkä valolle. Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätyä. Älä ravista.

Tarvittaessa Cosentyx-valmistetta voidaan säilyttää kertaluonteisesti jääkaapin ulkopuolella, huoneenlämmössä (alle 30 °C) korkeintaan 4 päivää.

Tämä lääke on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cosentyx sisältää

- Vaikuttava aine on sekukinumabi. Yksi esitäytetty ruisku sisältää 150 mg sekukinumabia.
- Muut aineet ovat trehaloosidihydraatti, histidiini, histidiinihydrokloridimonohydraatti, metioniini, polysorbaatti 80 ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Cosentyx injektioneste, liuos on kirkas neste. Väri voi vaihdella värittömästä hieman kellertävään. Cosentyx 150 mg injektioneste esitäytetty ruisku on saatavilla yksikköpakkauksissa, joissa on 1 tai 2 esitäytettyä ruiskua ja monipakkauksissa, joissa on 6 (3 kahden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Itävalta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Suomi/Finland

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02/2025

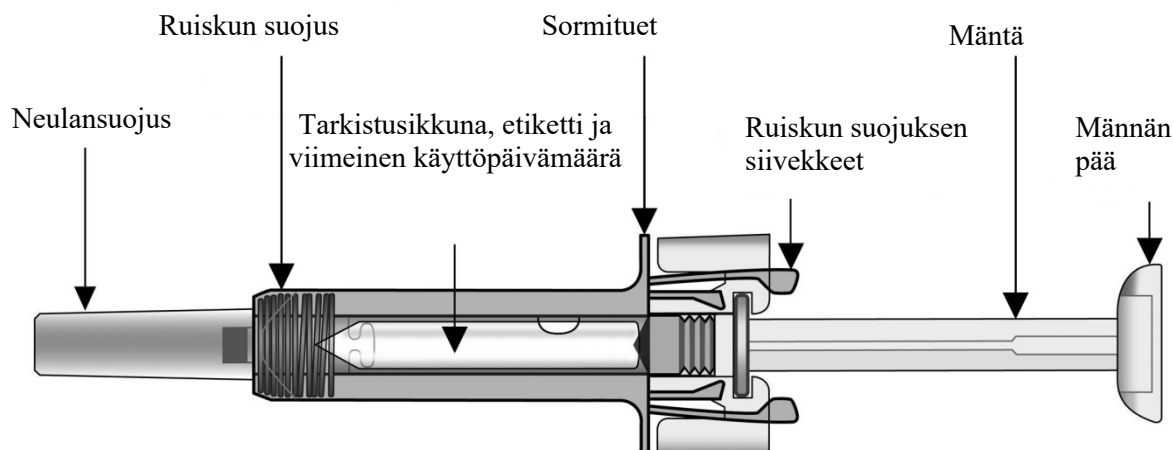
Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

Esitäytetyn Cosentyx 150 mg -ruiskun käyttöohjeet

Lue nämä käyttöohjeet KOKONAAN ennen pistämistä. On tärkeää, ettet yritä pistää lääkettä itsellesi tai henkilölle, jonka huoltaja olet, ennen kuin lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle oikean pistämistavan. Pakkaus sisältää esitäytetyn (-täytetyt) Cosentyx 150 mg -ruiskun (ruiskut), joka on yksittäispakattu muoviseen repäisypakkaukseen.

Esitäytetty Cosentyx 150 mg -ruisku



Kun lääke on pistetty, ruiskun suojus aktivoituu ja peittää neulan. Tämän tarkoitus on suojata neulanpistotapaturmilta terveydenhuollon ammattilaisia, potilaita, jotka pistävät itse lääkärin määräämiä lääkkeitä, ja henkilöitä, jotka auttavat itse pistäviä potilaita.

Pistoksen antamiseen tarvittavat lisäksi:

- antiseptisen pyyhkeen
- pumpulia tai sideharsoa
- neuloille ja ruiskuille tarkoitettua astiaa.



Tärkeää tietoa turvallisuudesta

Varoitus: Säilytä ruisku poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

1. Ruiskun neulan suojus saattaa sisältää kuivatettua luonnonkumia (lateksia). Henkilöiden, jotka ovat herkkiä tälle aineelle, ei pidä käsitellä sitä.
2. Älä avaa sinetöityä ulkopakkausta ennen kuin olet valmis käyttämään tämän lääkkeen.
3. Älä käytä tätä lääkettä, jos ulkopakkauksen tai repäisypakkauksen sinetti on rikkoutunut, koska tällöin valmisteen käyttö ei ehkä ole turvallista.
4. Älä käytä ruiskua, jos se on pudonnut kovalle alustalle tai pudotat ruiskun neulansuojuksen poistamisen jälkeen.
5. Älä koskaan jätä ruiskua vartioimatta, jolloin muut saattaisivat kajota siihen.
6. Älä ravista ruiskua.
7. Varo koskettamasta ruiskun suojasivekkeitä ennen käyttöä. Koskettamalla niitä saatat aktivoida ruiskun suojuksen liian aikaisin.
8. Älä poista neulan suojusta kuin juuri ennen pistoksen antamista.
9. Ruiskua ei voi käyttää uudelleen. Hävitä käytetty ruisku välittömästi käytön jälkeen laittamalla se neuloille ja ruiskuille tarkoitettuun astiaan.

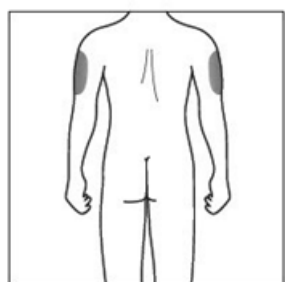
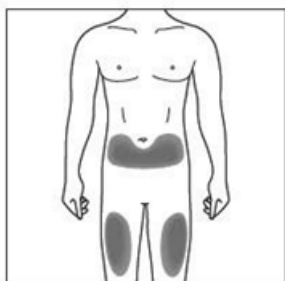
Esitäytetyn Cosentyx 150 mg -ruiskun säilyttäminen

1. Säilytä tämä lääke suljettuna kotelossa. Herkkä valolle. Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). EI

SAA JÄÄTYÄ.

2. Muista ottaa ruisku jääkaapista ja anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen ruiskun valmistelemista pistosta varten (15–30 minuuttia).
3. Älä käytä ruiskua kotelossa tai ruiskun etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt, palauta koko pakkaus apteekkiin.

Pistoskohta



Pistoskohta tarkoittaa kehon kohtaa, johon aiot pistää lääkkeen käyttämällä ruiskua.

- Suositeltu pistoskohta on etureisi. Voit pistää myös alavatsan alueelle, **lukuun ottamatta** 5 cm:n aluetta navan ympärillä.
- Valitse uudelle pistokselle aina uusi pistoskohta.
- Älä pistä kohtaan, joka aristaa, punoittaa, hilseilee, tuntuu kovalta tai jossa on mustelmia. Vältä kohtia, joissa on arpikudosta tai iho on venynyt.

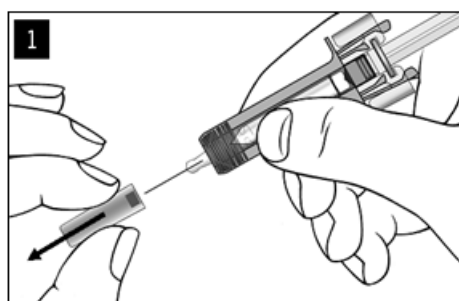
Pistos voidaan antaa myös olkavarren ulkopinnalle, jos huoltaja antaa pistoksen.

Esitäytetyn Cosentyx 150 mg -ruiskun valmisteleminen käyttöä varten

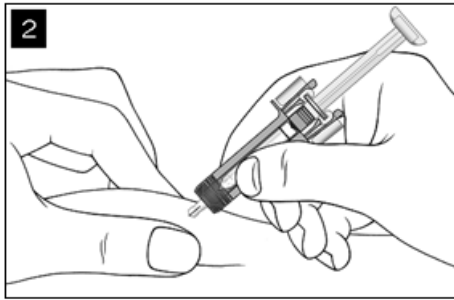
Huom: Valmistele 150 mg:n annosta varten yksi esitäytetty ruisku ja pistä ruiskun sisältö. Valmistele 300 mg:n annosta varten kaksi esitäytettyä ruiskua ja pistä molempien ruiskujen sisältö.

1. Ota ruiskun sisältämä pakkaus jääkaapista ja jätä se **avaamattomana** lämpenemään huoneenlämpöiseksi noin 15–30 minuutin ajaksi.
2. Kun olet valmis käyttämään ruiskua, pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.
3. Puhdista pistoskohta antiseptisellä pyyhkeellä.
4. Ota ruisku kotelosta ja repäisypakkauksesta pitämällä kiinni ruiskun suojuksesta.
5. Tarkista ruisku. Neste on oltava kirkasta. Väri voi vaihdella värittömästä hieman kellertävään. Saatat havaita pienen ilmakuplan, mikä on normaalia. **ÄLÄ KÄYTÄ**, jos neste sisältää selvästi näkyviä hiukkasia, on sameaa tai selvästi ruskeaa. **ÄLÄ KÄYTÄ**, jos ruisku on rikkoutunut. Palauta tällöin koko tuotepakkaus apteekkiin.

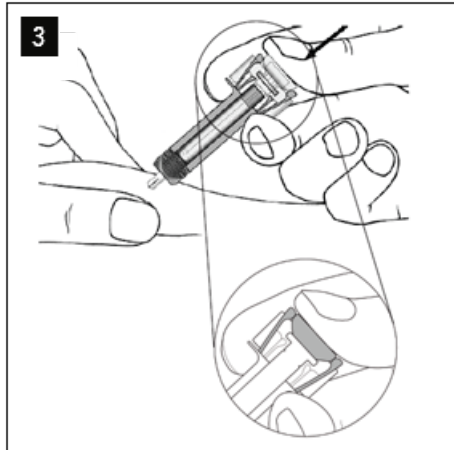
Miten käytät esitäytettyä Cosentyx 150 mg -ruiskua



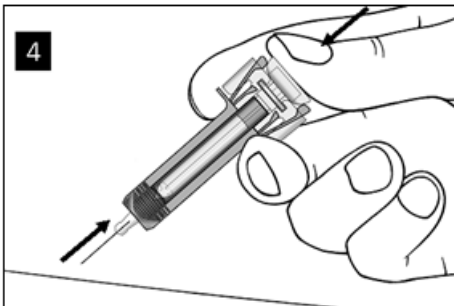
Poista neulan suojus varovasti esitäytetystä ruiskusta pitämällä kiinni ruiskun suojuksesta. Hävitä neulan suojus. Voit havaita neulan kärjessä pisaran nestettä. Tämä on normaalia.



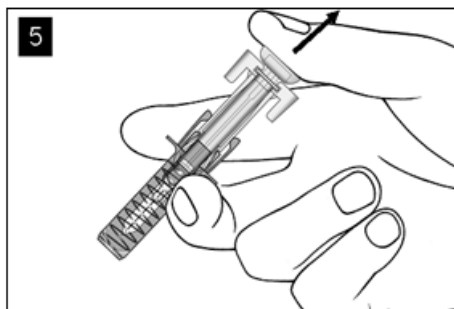
Nipistä kevyesti pistoskohdan ihoa ja vie neula sisään kuvan osoittamalla tavalla. Paina neula kokonaan sisään, jotta varmistat, että lääkeannos pistetään kokonaan.



Tartu ruiskuun kuvan osoittamalla tavalla. Paina mäntä **hitaasti** alas **niin pitkälle kuin se painuu** siten, että männän pää on kokonaan ruiskun suojuksen siivekkeiden välissä. Pidä ruiskua mäntä alas painettuna paikallaan 5 sekunnin ajan.



Pidä mäntä alas painettuna samalla, kun varovasti poistat neulan suoraan ulos pistoskohdasta.



Vapauta mäntä hitaasti ja anna ruiskun suojan automaattisesti peittää esillä oleva neula.

Pistoskohdassa saattaa olla pieni määrä verta. Voit painaa pistoskohtaa pumpulilla tai sideharsolla 10 sekunnin ajan. Älä hankaa pistoskohtaa. Voit tarvittaessa peittää pistoskohdan pienellä laastarilla.

Hävittämisohjeet



Hävitä ruisku laittamalla se neuloille ja ruiskuille tarkoitettuun astiaan (suljettavaan pistonkestävään astiaan). Oman ja muiden turvallisuuden vuoksi neuloja ja käytettyjä ruiskuja **ei koskaan** saa käyttää uudelleen.