

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Cosentyx® 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

szekukinumab

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Cosentyx, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Cosentyx alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Cosentyx-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Cosentyx-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Cosentyx, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cosentyx hatóanyagként szekukinumabot tartalmaz. A szekukinumab egy monoklonális antitest, amely az úgynevezett interleukin- (IL) gátló gyógyszerek csoportjába tartozik. Ez a gyógyszer úgy hat, hogy semlegesíti az IL-17A-nak nevezett fehérje aktivitását, ami emelkedett szinten van jelen olyan betegségekben, mint például a pikkelysömör (pszoriázis), a hidradenitisz szuppuratíva, pikkelysömört kísérő ízületi gyulladás (arthritisz pszoriatika) és a gerincoszlop ízületeinek gyulladását okozó betegség (axiális spondiloarthritisz).

A Cosentyx-et az alábbi gyulladásos betegségek kezelésére alkalmazzák:

- plakkos pszoriázis;
- hidradenitisz szuppuratíva;
- arthritisz pszoriatika;
- axiális spondiloarthritisz, beleértve a spondilitisz ankilopoetikát (röntgen axiális spondiloarthritisz) és a nem röntgen axiális spondiloarthritiszt;
- ismeretlen eredetű fiatalkori ízületi gyulladás (juvenilis idiopátiás arthritisz), beleértve az inak tapadási helyének gyulladásos elváltozásával társult reumás ízületi gyulladást (entezitisszel társult arthritisz) és a fiatalkori pikkelysömörös ízületi gyulladást (juvenilis arthritisz pszoriatika).

Plakkos pszoriázis

A Cosentyx-et a „plakkos pszoriázisnak” nevezett bőrbetegség kezelésére alkalmazzák, ami bőrt érintő gyulladást okoz. A Cosentyx csökkenti a gyulladást és a betegség egyéb tüneteit. A Cosentyx-et közepesen súlyos, súlyos plakkos pszoriázisban szenvedő felnőtteknél, serdülőknél és gyermekeknél (6 éveseknél és idősebbeknél) alkalmazzák.

A Cosentyx alkalmazásával plakkos pszoriázisban letisztul a bőre, és javulnak majd az olyan tünetei, mint például a hámlás, a viszketés és a fájdalom.

Hidradenitisz szuppuratíva

A Cosentyx a hidradenitisz szuppuratíva (másnéven inverz akne vagy Verneuil-kór) nevű állapot kezelésére szolgál. Ez egy krónikus és fájdalommal járó gyulladásos bőrbetegség. Tünetei között szerepelhetnek az érzékeny csomók (dudorok) és tályogok (kelések), amelyekből genny szivároghat. Általában a bőr bizonyos területeit érinti, mint amilyen az emlő alatti terület, a hónalj, a comb belső felszíne, a lágyékhajlat és a fenékrészek közötti terület. Az érintett területeken hegesedés is előfordulhat.

A Cosentyx csökkentheti a csomók és tályogok számát, valamint enyhítheti a betegséggel gyakran járó fájdalmat. Ha Ön hidradenitisz szuppuratívában szenved, először egy másik gyógyszert fog kapni. Ha nem reagál megfelelően ezekre a gyógyszerekre, akkor kapja a Cosentyx-et.

A Cosentyx-et önmagában vagy antibiotikumokkal együtt, hidradenitisz szuppuratívában szenvedő felnőtteknél alkalmazzák.

Artritisz pszoriátika

A Cosentyx-et az „artritisz pszoriátikának” nevezett betegség kezelésére alkalmazzák. Ez a kórkép az ízületeknek egy olyan gyulladásos betegsége, ami gyakran pikkelysömörrel jár. Ha aktív artritisz pszoriátikája van, először más gyógyszereket fog kapni. Ha Ön nem reagál elég jól ezekre a gyógyszerekre, akkor Cosentyx-et kap majd, hogy csökkentse az aktív artritisz pszoriátika okozta jeleket és tüneteket, javítsa a fizikális funkciókat, és lassítsa a betegség által érintett ízületek porcainak és csontjainak a károsodását.

A Cosentyx-et az aktív artritisz pszoriátikában szenvedő felnőtteknél alkalmazzák, és alkalmazható önmagában vagy egy másik, metotrexátnak nevezett gyógyszerrel együtt.

A Cosentyx artritisz pszoriátikában történő alkalmazása azzal az előnnyel jár majd, hogy csökkenti a betegség okozta jeleket és tüneteket, lassítja a betegség által érintett ízületek porcainak és csontjainak károsodását, és javítja a normális, mindennapi teendők elvégzéséhez szükséges mozgásképességet.

Axiális szpondiloartritisz, beleértve a spondilitisz ankilopoetikát (röntgen axiális szpondiloartritisz) és a nem röntgen axiális szpondiloartritiszt

A Cosentyx-et a „spondilitisz ankilopoetikának” és a „nem röntgen axiális szpondiloartritisznek” nevezett betegségek kezelésére alkalmazzák. A kórképek elsősorban a gerincet érintő gyulladásos megbetegedések, amelyek a gerinc ízületeinek a gyulladását okozzák. Ha spondilitisz ankilopoetikája vagy nem röntgen axiális szpondiloartritisze van, először más gyógyszereket fog kapni. Ha Ön nem reagál elég jól ezekre a gyógyszerekre, akkor Cosentyx-et kap majd, hogy csökkentse a betegség okozta jeleket és tüneteket, csökkentse a gyulladást, és javítsa az Ön fizikai állapotát.

A Cosentyx-et az aktív spondilitisz ankilopoetikában és aktív nem röntgen axiális szpondiloartritiszben szenvedő felnőtteknél alkalmazzák.

A Cosentyx spondilitisz ankilopoetikában és nem röntgen axiális szpondiloartritiszben történő alkalmazása azzal az előnnyel jár majd, hogy csökkenti a betegség okozta jeleket és tüneteket, és javítja az Ön fizikai állapotát.

Ismeretlen eredetű fiatalkori ízületi gyulladás (juvenilis idiopátiás artritisz), beleértve az inak tapadási helyének gyulladásos elváltozásával társult reumás ízületi gyulladást (entezitisszel társult artritisz) és a fiatalkori pikkelysömörös ízületi gyulladást (juvenilis artritisz pszoriátika)

A Cosentyx-et az ismeretlen eredetű fiatalkori ízületi gyulladásnak minősülő úgynevezett „entezitisszel társult artritisz” és „juvenilis artritisz pszoriátika” állapotok kezelésére alkalmazzák 6 éves és annál idősebb betegeknél. Ezek gyulladásos betegségek, amelyek az ízületeket és az inak csontokhoz való kapcsolódásának helyét érintik.

A Cosentyx alkalmazása enteazitisszel társult artritisz és juvenilis artritisz pszoriatika esetén azzal az előnnyel jár Önnek (vagy gyermekének), hogy mérsékeli a tüneteket és javítja az Ön (vagy gyermeke) fizikális funkcióját.

2. Tudnivalók a Cosentyx alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Cosentyx-et:

- **ha allergiás** a szekukinumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Ha azt gondolja, hogy allergiás lehet, a Cosentyx alkalmazása előtt kérje kezelőorvosa tanácsát!
- **ha Önnek olyan aktív fertőzése van**, amelyről kezelőorvosa azt gondolja, hogy fontos (például aktív tuberkulózis).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Cosentyx alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével:

- ha Önnek jelenleg fertőzése van,
- ha Önnek hosszan tartó vagy visszatérő fertőzése van,
- ha Önnek valaha allergiás reakciója volt a latexre,
- ha Önnek a beleket érintő gyulladásos betegsége, úgynevezett Crohn-betegsége van,
- ha Önnek gyulladt a vastagbele, úgynevezett fekélyes vastagbélgyulladás van,
- ha Ön nemrégiben védőoltást kapott, vagy ha Önnél a Cosentyx-kezelés alatt védőoltás adása esedékes,
- ha Ön bármilyen más kezelést kap a pikkelysömör ellen, mint például egyéb immunszuppresszánsokat vagy ultraibolya (UV) fénnel végzett fototerápiát.

Tuberkulózis

Beszéljen kezelőorvosával, ha Önnek tuberkulózisa van, vagy volt korábban. Arról is tájékoztassa kezelőorvosát, ha nemrég olyan ember közelébe került, aki tuberkulózisban szenved. Mielőtt megkezdene a Cosentyx alkalmazását, kezelőorvosa kivizsgálja és tesztet is végezhet annak megállapítására, hogy nem áll-e fenn Önnél tuberkulózis. Amennyiben kezelőorvosa szerint Önnél tuberkulózis kockázata áll fenn, tuberkulózis elleni gyógyszeres kezelést indíthat. Ha a Cosentyx-kezelés során tuberkulózisra utaló tünetek (például nem múló köhögés, fogyás, levertség vagy hőemelkedés) lépnek fel, azonnal értesítse kezelőorvosát.

Hepatitisz B

Beszéljen kezelőorvosával, ha hepatitisz B fertőzése van vagy volt korábban. Ez a gyógyszer a fertőzés ismételt aktiválódását okozhatja. A szekukinumab-kezelés előtt és a kezelés alatt kezelőorvosa ellenőrizheti Önt, nem állnak-e fenn Önnél fertőzésre utaló jelek. Beszéljen kezelőorvosával, ha a következő tünetek bármelyikét észleli: súlyosbodó fáradtság, a bőr besárgulása vagy a szem fehérjének besárgulása, sötét színű vizelet, étvágytalanság, hányinger és/vagy a has jobb oldalán, felül kialakuló fájdalom.

Gyulladásos bélbetegség (Crohn-betegség vagy fekélyes vastagbélgyulladás)

Hagyja abba a Cosentyx alkalmazását és szóljon kezelőorvosának, vagy azonnal forduljon orvoshoz, ha hasi görcsöket és fájdalmat, hasmenést, fogyszt, véres székletet vagy bármilyen egyéb, bélproblémákra utaló jeleket tapasztal.

A fertőzések és az allergiás reakciók figyelése

A Cosentyx esetleg súlyos mellékhatásokat okozhat, beleértve a fertőzéseket és az allergiás reakciókat is. Önnek a Cosentyx alkalmazása alatt figyelnie kell ezeknek a betegségeknek bizonyos tüneteit.

Hagyja abba a Cosentyx alkalmazását, és mondja el kezelőorvosának vagy azonnal kérjen orvosi segítséget, ha egy lehetséges súlyos fertőzésre vagy egy allergiás reakcióra utaló, bármilyen tünetet észlel. Ezek a tünetek a 4. pontban, a „Súlyos mellékhatások” részben vannak felsorolva.

Gyermekek és serdülők

A Cosentyx nem javasolt 6 évesnél fiatalabb, plakkos pszoriázisos gyermekek számára, mert ebben a korcsoportban nem vizsgálták.

A Cosentyx nem javasolt 6 évesnél fiatalabb juvenilis idiopátiás artritiszes (entezitisszel társult artritiszes és juvenilis artritisz pszoriaticus) gyermekek számára.

A Cosentyx nem javasolt gyermekek és serdülők (18 éves kor alatt) számára más javallatok esetén, mert azt ebben a korcsoportban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a Cosentyx

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét:

- a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.
- ha Ön nemrégiben védőoltást kapott, vagy ha Önnél egy védőoltás beadása esedékes. A Cosentyx alkalmazása alatt nem szabad bizonyos típusú védőoltásokat (élő kórokozókat tartalmazó védőoltásokat) kapnia.

Terhesség, szoptatás és termékenység

- A Cosentyx alkalmazása a terhesség alatt lehetőség szerint kerülendő. Ennek a gyógyszernek a terhes nőkre gyakorolt hatása nem ismert. Ha Ön fogamzóképes nő, tanácsos elkerülnie a teherbeesést, és a Cosentyx alkalmazásának ideje alatt és legalább 20 hétig a Cosentyx utolsó adagja után megfelelő fogamzásgátlást kell alkalmaznia. Mondja el kezelőorvosának, ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne.
- Beszéljen kezelőorvosával, ha Ön szoptat, vagy azt tervezi, hogy szoptatni fog. Ön és kezelőorvosa el kell döntse, hogy szoptatni fog vagy a Cosentyx-et fogja alkalmazni. Mindkettőt nem teheti! A Cosentyx alkalmazását követően, az utolsó adagja után legalább 20 hétig nem szoptathat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Cosentyx befolyásolná az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

3. Hogyan kell alkalmazni a Cosentyx-et?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy a gyógyszerészét.

A Cosentyx beadása injekcióban, a bőr alá (szubkután injekcióként ismert) történik. Önnel és a kezelőorvosának el kell döntenie, hogy a Cosentyx injekciót beadhatja-e saját magának.

Fontos, hogy ne próbálja meg saját magának beadni az injekciót, amíg nem tanította meg arra a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy a gyógyszerész. Megfelelő oktatás után egy, a gondozását végző személy is beadhatja Önnel a Cosentyx injekciót.

A Cosentyx beadására vonatkozó részletes utasításokat lásd „Alkalmazási utasítás a Cosentyx 150 mg SensoReady injekciós tollhoz” részben, a betegtájékoztató végén.

Az alkalmazási utasítás a következő QR-kódon és weboldalon keresztül is megtalálható:



www.cosentyx.eu

Mennyi Cosentyx-et adnak, és mennyi ideig?

Kezelőorvosa eldönti majd, hogy mennyi Cosentyx-et kell adni Önnek, és mennyi ideig.

Plakkos pszoriázis

Felnőttek

- A készítmény ajánlott adagja 300 mg, szubkután injekcióban.
- A 300 mg-os adagok **két, 150 mg-os injekcióval kerülnek beadásra.**

Az első adag után további, hetenként adott injekciókat fog kapni az 1., a 2., a 3. és a 4. héten, majd ezt követően havonta. A kezelésre adott válasza alapján kezelőorvosa az adag további módosítását javasolhatja. Minden időpontban 300 mg-os adagot fog kapni, két 150 mg-os injekcióban.

Hat éves és idősebb gyermekek, illetve serdülők

- A javasolt adagja a testtömegtől függ a következők szerint:
 - 25 kg alatti testtömeg: 75 mg szubkután injekció formájában.
 - Legalább 25 kg-os, de 50 kg alatti testtömeg: 75 mg szubkután injekció formájában.
 - 50 kg vagy azt meghaladó testtömeg: 150 mg szubkután injekció formájában.Kezelőorvosa 300 mg-ra emelheti az adagot.
- A 150 mg-os adagok **egy 150 mg-os injekcióval kerülnek beadásra.** Egyéb gyógyszerformák/hatáserősítégek állhatnak rendelkezésre a 75 mg-os és a 300 mg-os adagok beadásához.

Az első adag után az 1., a 2., a 3. és a 4. héten, ezt követően pedig havonta kap újabb injekciókat.

Hidradenitisz szuppuratíva

- A javasolt adag 300 mg a bőr alá adott injekcióban.
- A 300 mg-os adagok **kettő 150 mg-os injekcióval adhatóak be.**

Az első adag után az 1., a 2., a 3. és a 4. héten, ezt követően pedig havonta kap újabb injekciókat. A kezelésre adott válasza alapján kezelőorvosa az adag további módosítását javasolhatja.

Artritisz pszoriatika

Ha egyidejűleg artritisz pszoriatika és közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömör is fennáll Önnél, kezelőorvosa szükség szerint módosíthatja az Ön számára javasolt adagot.

Azoknál a betegeknél, akik nem reagálnak jól a tumornekrózis-faktor- (TNF) blokkolónak nevezett gyógyszerekre:

- a készítmény ajánlott adagja 300 mg, szubkután injekcióban,
- a 300 mg-os adagok **két 150 mg-os injekcióval kerülnek beadásra.**

Az első adag után további, hetenként adott injekciókat fog kapni az 1., a 2., a 3. és a 4. héten, majd ezt követően havonta. Minden időpontban 300 mg-os adagot fog kapni, két 150 mg-os injekcióban.

Más artritisz pszoriatikában szenvedő betegeknél:

- A készítmény ajánlott adagja 150 mg szubkután injekcióban.

Az első adag után további, hetenként adott injekciókat fog kapni az 1., a 2., a 3. és a 4. héten, majd ezt követően havonta.

A kezelésre adott válaszreakciója alapján az Ön adagját kezelőorvosa 300 mg-ra növelheti.

Spondilitisz ankilopoetika (röntgen axiális spondiloarthritis)

- A készítmény ajánlott adagja 150 mg szubkután injekcióban.

Az első adag után további, hetenként adott injekciókat fog kapni az 1., a 2., a 3. és a 4 héten, majd ezt követően havonta.

A kezelésre adott válaszreakciója alapján az Ön adagját kezelőorvosa 300 mg-ra növelheti. A 300 mg-os adagok két 150 mg-os injekcióval kerülnek beadásra.

Nem röntgen axiális spondiloarthritis

- A készítmény ajánlott adagja 150 mg szubkután injekcióban.

Az első adag után további, hetente adott injekciót fog kapni az 1., a 2., a 3. és a 4 héten, majd ezt követően havonta.

Juvenilis idiopatiás arthritisz (entezitisszel társult arthritisz és juvenilis arthritisz pszoriatika)

- A javasolt adag a testtömegtől függ a következők szerint:
 - 50 kg alatti testtömeg: 75 mg, szubkután injekció formájában.
 - 50 kg vagy azt meghaladó testtömeg: 150 mg, szubkután injekció formájában.
- A 150 mg-os adagok **egy 150 mg-os injekcióval kerülnek beadásra**. Egyéb gyógyszerformák/hatóanyag-tartalmak állhatnak rendelkezésre a 75 mg-os adag beadásához.

Az első adag után az 1., a 2., a 3. és a 4. héten, ezt követően pedig havonta kap újabb injekciót.

A Cosentyx hosszan tartó kezelésre való. Kezelőorvosa rendszeresen figyelni fogja az Ön állapotát, hogy ellenőrizze, a kezelés eléri a kívánt hatását.

Ha az előírtnál több Cosentyx-et alkalmazott

Ha az előírtnál több Cosentyx-et kapott, vagy ha az adagot a kezelőorvosa által elrendeltnél hamarabb adták be, tájékoztassa kezelőorvosát.

Ha elfelejtette alkalmazni a Cosentyx-et

Ha elfelejtett beadni egy adag Cosentyx injekciót, adja be a következő adagot, amint eszébe jut. Majd beszéljen kezelőorvosával, hogy egyeztessék, mikor kell beadnia a következő adagot.

Ha idő előtt abbahagyja a Cosentyx alkalmazását

A Cosentyx alkalmazásának abbahagyása nem veszélyes. Ugyanakkor, ha abbahagyja, a pikkelysömör, az arthritisz pszoriatika vagy az axiális spondiloarthritisz tünetei visszatérhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Hagyja abba a Cosentyx alkalmazását, és azonnal szóljon kezelőorvosának vagy kérjen orvosi segítséget, ha Önnél az alábbi mellékhatások bármelyike jelentkezik.

Lehetséges súlyos fertőzések - a tünetek közé tartozhatnak:

- láz, influenzaszerű tünetek, éjszakai verejtékezés;
- fáradtság, légszomj, köhögés, ami nem múlik;
- forró, vörös és fájdalmas bőr, vagy hólyagokkal kísért fájdalmas bőrkiütés;

- vizeletürítés közben jelentkező égő érzés.

Súlyos allergiás reakció - a tünetek közé tartozhatnak:

- nehézlégzés vagy nehezített nyelés;
- alacsony vérnyomás, ami szédülést vagy szédélgést okozhat;
- az arc, az ajkak, a nyelv vagy a garat feldagadása;
- erős bőrvizketés, vörös bőrkiütésekkel vagy kiemelkedő dudorokkal.

Kezelőorvosa eldönti majd, hogy újra kezdheti-e a kezelést, és ha igen, mikor.

Egyéb mellékhatások

A következő mellékhatások többsége enyhe vagy közepesen súlyos. Ha ezeknek a mellékhatásoknak bármelyike súlyos formában jelentkezik, szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet):

- felső légúti fertőzések olyan tünetekkel, mint például a torokfájás és az orrdugulás (nazofaringitisz, rinitisz).

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- ajakherpesz (orális herpesz);
- hasmenés;
- orrfolyás (rinorea);
- fejfájás;
- hányinger;
- fáradtság;
- viszkető, vörös és száraz bőr (ekcéma).

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- szájpenész (orális kandidiázis);
- alacsony fehérvérsejtszám (neutropénia) okozta tünetek, mint például egy fertőzés okozta láz, torokfájás vagy szájüregi fekélyek;
- a külső fül fertőzése (otitisz externa);
- a szem viszketéssel, kivörösödéssel és feldagadással járó váladékozása (kötőhártya-gyulladás);
- viszkető bőrkiütés (csalánkiütés);
- alsó légúti fertőzés;
- hasi görcsök és fájdalom, hasmenés, testsúlyvesztés vagy véres széklet (bélprobléma jelei);
- apró, viszkető hólyagok a tenyéren, a talpon, valamint a kéz- és lábujjak szélén (diszidrotikus ekcéma);
- lábgomba (tinea pedis).

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- sokkal járó súlyos allergiás reakció (anafilaxiás reakció);
- a bőr kivörösödése és hámlása a test nagyobb felületén, amely viszkető vagy fájdalmas lehet (exfoliatív dermatitisz);
- a kis erek gyulladása, amely apró, piros vagy lila színű dudorokkal járó bőrkiütést okozhat (vaszkulitisz);
- a nyak, az arc, a száj vagy a torok duzzanata, amely nyelési vagy légzési nehézséget okozhat (angioödéma).

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- a bőr és a nyálkahártya gombás fertőzése (beleértve a nyelőső kandidiázist is);
- fájdalmas duzzanatok és fekélyes bőrgyulladás (pioderma grangenum).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az alábbi elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>

e-mail: adr.box@ogyei.gov.hu

5. Hogyan kell a Cosentyx-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert:

- a külső dobozon vagy az injekciós toll címkéjén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható: /EXP) után.
- ha a folyadék minden kétséget kizáróan látható részecskéket tartalmaz vagy zavaros, vagy egyértelműen barna.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós tollat tartsa a lezárt dobozában. Hűtőszekrényben, 2 °C–8 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható! Ne rázza!

Szükség esetén a Cosentyx egyszeri alkalommal, legfeljebb 4 napig hűtőszekrényen kívül, szobahőmérsékleten, 30 °C alatt tárolható.

Ez a gyógyszer csak egyszeri alkalommal használható fel!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Cosentyx?

- A készítmény hatóanyaga a szekukinumab. 150 mg szekukinumabot tartalmaz injekciós tollanként.
- Egyéb összetevők a trehalóz-dihidrát, hisztidin, hisztidin-hidroklorid-monohidrát, metionin, poliszorbát 80 és injekcióhoz való víz.

Milyen a Cosentyx külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

A Cosentyx oldatos injekció egy átlátszó folyadék. A színe a színtelentől az enyhén sárgáig változhat. A Cosentyx 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban 1 db vagy 2 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó egységcsomagolásban és 6 (3 doboz 2 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó egységcsomagolás) előretöltött injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelem kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalombahozatali engedély jogosultja

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merlion Road

Dublin 4

Írország

Gyártó

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Ausztria

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2025. február.

Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.