

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Cosentyx® 300 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita secukinumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Cosentyx e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cosentyx
3. Come usare Cosentyx
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cosentyx
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Cosentyx e a cosa serve

Cosentyx contiene il principio attivo secukinumab. Secukinumab è un anticorpo monoclonale che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'interleuchina (IL). Questo medicinale agisce neutralizzando l'attività di una proteina chiamata IL-17A, che è presente in livelli aumentati in malattie come la psoriasi, idrosadenite suppurativa, l'artrite psoriasica e la spondiloartrite assiale.

Cosentyx è indicato per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:

- Psoriasi a placche
- Idrosadenite suppurativa
- Artrite psoriasica
- Spondiloartrite assiale, inclusa la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica) e la spondiloartrite assiale non radiografica

Psoriasi a placche

Cosentyx è usato per il trattamento di una patologia della cute chiamata "psoriasi a placche" che causa infiammazione della pelle. Cosentyx riduce l'infiammazione e altri sintomi della malattia. Cosentyx è usato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini (dai 6 anni in su) con psoriasi a placche da moderata a grave.

L'uso di Cosentyx nella psoriasi a placche le apporterà beneficio che si manifesta con miglioramento delle manifestazioni cutanee riducendo sintomi quali ispessimento cutaneo, prurito e dolore.

Idrosadenite suppurativa

Cosentyx è usato per trattare una condizione chiamata idrosadenite suppurativa, a volte chiamata anche acne inversa o morbo di Verneuil. Questa condizione è una malattia infiammatoria della pelle cronica e dolorosa. I sintomi possono includere noduli dolorosi (granuli) e ascessi (foruncoli) che possono drenare pus. Colpisce comunemente aree specifiche della pelle, come la regione sottomammaria, le ascelle, l'interno cosce, l'inguine e le natiche. Nelle aree colpite si possono anche formare delle cicatrici.

Cosentyx può ridurre il numero di noduli e di ascessi che lei ha e il dolore che spesso è associato a questa malattia. Se ha l'idrosadenite suppurativa, le verranno prima somministrati altri medicinali. Se non risponde sufficientemente bene a questi medicinali, riceverà Cosentyx.

Cosentyx è usato negli adulti con idrosadenite suppurativa e può essere usato da solo o con antibiotici.

Artrite psoriasica

Cosentyx è usato per il trattamento di una condizione chiamata “artrite psoriasica”. Questa condizione è una malattia infiammatoria delle articolazioni, spesso accompagnata da psoriasi. Se ha l’artrite psoriasica attiva, le verranno somministrati prima altri medicinali. Se non dovesse rispondere in maniera adeguata a questi medicinali, le sarà somministrato Cosentyx per ridurre i segni e i sintomi dell’artrite psoriasica attiva, migliorare la funzionalità fisica e rallentare il danno alla cartilagine e all’osso delle articolazioni coinvolte nella malattia.

Cosentyx è usato negli adulti con artrite psoriasica attiva e può essere usato da solo o in associazione con un altro medicinale chiamato metotrexato.

L’uso di Cosentyx nell’artrite psoriasica le apporterà beneficio riducendo i segni e i sintomi della malattia, rallentando il danno alla cartilagine e all’osso delle articolazioni coinvolte e migliorando la sua capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

Spondiloartrite assiale, inclusa la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica) e la spondiloartrite assiale non radiografica

Cosentyx è usato per il trattamento di condizioni chiamate “spondilite anchilosante” e “spondiloartrite assiale non radiografica”. Queste condizioni sono malattie infiammatorie che colpiscono principalmente la colonna vertebrale causando infiammazione delle articolazioni vertebrali. Se ha la spondilite anchilosante o la spondiloartrite assiale non radiografica, le verranno somministrati prima altri medicinali. Se non dovesse rispondere in maniera adeguata a questi medicinali, le sarà somministrato Cosentyx per ridurre i segni e i sintomi della malattia, ridurre l’infiammazione e migliorare la sua funzione fisica.

Cosentyx è usato negli adulti con spondilite anchilosante attiva e spondiloartrite assiale non radiografica attiva.

L’uso di Cosentyx nella spondilite anchilosante e nella spondiloartrite assiale non radiografica le apporterà beneficio riducendo i segni e i sintomi della malattia e migliorando la sua funzione fisica.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cosentyx

Non usi Cosentyx:

- **se è allergico a secukinumab** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
Se pensa di poter essere allergico, chiedi parere al medico prima di usare Cosentyx.
- **se ha un’infezione attiva** che il medico considera importante (per esempio, la tubercolosi attiva).

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico, l’infermiere o il farmacista prima di usare Cosentyx:

- se ha in corso un’infezione.
- se ha infezioni a lungo termine (croniche) o ricorrenti.
- se ha una malattia infiammatoria che colpisce l’intestino chiamata malattia di Crohn.
- se ha un’infiammazione dell’intestino crasso chiamata colite ulcerosa.
- se recentemente si è fatto vaccinare o sta per essere vaccinato durante il trattamento con Cosentyx.
- se sta ricevendo un qualsiasi altro tipo di trattamento per la psoriasi, come un altro immunosoppressore o fototerapia con luce ultravioletta (UV).

Tubercolosi

Parli con il medico se soffre o ha sofferto in passato di tubercolosi. Informi, inoltre, il medico se è stato di recente in stretto contatto con una persona affetta di tubercolosi. Il medico valuterà la sua condizione e

potrebbe eseguire un test prima che usi Cosentyx. Se il medico ritiene che sia a rischio di tubercolosi, potrebbe somministrarle dei medicinali per il suo trattamento. Se durante il trattamento con Cosentyx, compaiono sintomi di tubercolosi (come tosse persistente, perdita di peso, apatia o febbre lieve), informi immediatamente il medico.

Epatite B

Parli con il medico se ha o ha avuto in passato un'infezione da epatite B. Questo medicinale può causare una riattivazione dell'infezione. Prima e durante il trattamento con secukinumab, il medico può controllare i segni di infezione. Informi il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi: peggioramento della stanchezza, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, urine scure, perdita di appetito, nausea e/o dolore nella parte superiore destra dell'area dello stomaco.

Malattia infiammatoria intestinale (malattia di Crohn o colite ulcerosa)

Interrompa l'uso di Cosentyx ed informi il medico oppure chieda immediatamente un aiuto medico in caso di crampi addominali e dolore, diarrea, perdita di peso, sangue nelle feci o un qualsiasi altro segno di problemi intestinali.

Attenzione alle infezioni e alle reazioni allergiche

Potenzialmente Cosentyx può causare gravi effetti indesiderati, incluse infezioni e reazioni allergiche. Deve prestare attenzione ai segni di queste condizioni mentre è in trattamento con Cosentyx.

Interrompa l'uso di Cosentyx e informi il medico o chieda aiuto medico immediatamente se osserva un qualsiasi segno indicativo di una possibile infezione grave o di reazione allergica. Tali segni sono elencati nel paragrafo 4 sotto "Effetti indesiderati gravi".

Bambini e adolescenti

Cosentyx non è raccomandato per il trattamento di bambini di età inferiore ai 6 anni con psoriasi a placche perché non è stato studiato in questo gruppo di età.

Cosentyx non è raccomandato per il trattamento di bambini e adolescenti (di età inferiore ai 18 anni) nelle altre indicazioni perché non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Cosentyx

Informi il medico o il farmacista:

- se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- se recentemente si è fatto vaccinare o sta per essere vaccinato. Non le devono essere somministrati certi tipi di vaccini (vaccini vivi) mentre sta usando Cosentyx.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- È preferibile evitare l'uso di Cosentyx in gravidanza. Gli effetti del medicinale in donne in gravidanza non sono noti. Se è in età fertile, le sarà consigliato di evitare una gravidanza e dovrà usare un adeguato metodo contraccettivo durante l'uso di Cosentyx e per almeno 20 settimane dopo l'ultima dose di Cosentyx.
Informi il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.
- Informi il medico se sta allattando o prevede di allattare. Lei e il medico dovreste decidere se allattare o utilizzare Cosentyx. Non può fare entrambe le cose. Dopo l'uso di Cosentyx non deve allattare al seno per almeno 20 settimane dopo l'ultima dose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Cosentyx influenzi la sua capacità di guidare o di usare macchinari.

3. Come usare Cosentyx

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Cosentyx è somministrato mediante un'iniezione sotto la cute (iniezione per via sottocutanea). Lei e il medico dovete decidere se deve iniettarsi Cosentyx da solo.

È importante non tentare di effettuare da solo l'iniezione finché non le sia stato insegnato come fare dal medico, dall'infermiere o dal farmacista. Anche la persona che la assiste può farle l'iniezione di Cosentyx dopo un appropriato training.

Per istruzioni dettagliate su come ricostituire e iniettare Cosentyx, vedere "Istruzioni per l'uso di Cosentyx 300 mg siringa preriempita" alla fine di questo foglio illustrativo.

Le istruzioni per l'uso possono essere trovate anche attraverso il codice QR e il sito web di seguito:

'Codice QR da includere'

www.cosentyx.eu

Quanto Cosentyx viene somministrato e per quanto tempo

Il medico deciderà di quanto Cosentyx ha bisogno e per quanto tempo.

Psoriasi a placche

Adulti

- La dose raccomandata è 300 mg mediante iniezione per via sottocutanea.
- Ogni dose di 300 mg è **somministrata mediante una iniezione di 300 mg**.

Dopo la prima dose, le saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili. Sulla base della sua risposta, il medico può raccomandare ulteriori modifiche della dose. A ciascun tempo riceverà una dose di 300 mg somministrata mediante una iniezione di 300 mg.

Bambini dai 6 anni in su

- La dose raccomandata somministrata per iniezione sottocutanea si basa sul peso corporeo come segue:
 - peso inferiore a 25 kg: 75 mg come iniezione sottocutanea.
 - peso 25 kg o superiore e inferiore a 50 kg: 75 mg come iniezione sottocutanea.
 - peso 50 kg o superiore: 150 mg come iniezione sottocutanea.Il medico può aumentare la dose a 300 mg.
- Ogni dose di 300 mg è **somministrata mediante una iniezione di 300 mg o mediante due iniezioni di 150 mg**. Possono essere disponibili altre forme farmaceutiche/dosaggi per la somministrazione delle dosi di 75 mg e di 150 mg.

Dopo la prima dose, le saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili.

Idrosadenite suppurativa

- La dose raccomandata è 300 mg per iniezione sottocutanea.
- Ogni dose di 300 mg è **somministrata mediante una iniezione di 300 mg**.

Dopo la prima dose, riceverà con frequenza settimanale ulteriori iniezioni alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili. Sulla base della sua risposta, il medico può raccomandare ulteriori modifiche della dose.

Artrite psoriasica

Se ha sia l'artrite psoriasica sia la psoriasi a placche da moderata a grave, il medico può modificare le

raccomandazioni posologiche come necessario.

Per i pazienti che non rispondono in maniera adeguata a medicinali chiamati bloccanti del fattore di necrosi tumorale (TNF):

- La dose raccomandata è 300 mg per iniezione sottocutanea.
- Ogni dose di 300 mg è **somministrata mediante una iniezione di 300 mg**.

Dopo la prima dose, riceverà con frequenza settimanale ulteriori iniezioni alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili. Per ciascuna somministrazione riceverà una dose di 300 mg mediante una iniezione di 300 mg.

Per gli altri pazienti con artrite psoriasica:

- La dose raccomandata è 150 mg per iniezione sottocutanea. Sono disponibili altre forme farmaceutiche/dosaggi per la dose di 150 mg.

Dopo la prima dose, le saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili.

In base alla sua risposta, il medico può aumentare la dose a 300 mg.

Spondilite anchilosante (Spondiloartrite assiale radiografica)

- La dose raccomandata è 150 mg per iniezione sottocutanea. Sono disponibili altre forme farmaceutiche/dosaggi per la dose di 150 mg.

Dopo la prima dose, le saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili.

In base alla sua risposta, il medico può aumentare la dose a 300 mg. Ogni dose di 300 mg è somministrata mediante una iniezione di 300 mg.

Spondiloartrite assiale non radiografica

- La dose raccomandata è 150 mg per iniezione sottocutanea. Sono disponibili altre forme farmaceutiche/dosaggi per la dose di 150 mg.

Dopo la prima dose, le saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili.

Cosentyx viene utilizzato per un trattamento a lungo termine. Il medico controllerà regolarmente la sua condizione per verificare che il trattamento stia avendo l'effetto desiderato.

Se usa più Cosentyx di quanto deve

Se ha ricevuto più Cosentyx di quanto deve o la dose è stata somministrata prima di quanto è previsto dalla prescrizione medica, informi il medico.

Se dimentica di usare Cosentyx

Se ha dimenticato di iniettarsi una dose di Cosentyx, la somministri non appena si accorge della dimenticanza. Quindi informi il medico per discutere quando deve iniettarsi la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con Cosentyx

Non è pericoloso interrompere l'uso di Cosentyx. Tuttavia, se interrompe il trattamento, i sintomi della psoriasi, dell'artrite psoriasica o della spondiloartrite assiale possono ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Interrompa l'uso di Cosentyx e informi il medico o chieda aiuto medico immediatamente, se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Possibili infezioni gravi – i segni possono includere:

- febbre, sintomi simil influenzali, sudorazione notturna
- sensazione di stanchezza o di respiro corto, tosse persistente
- pelle calda, arrossata e dolente, o un'eruzione cutanea dolorosa e con vesciche
- bruciore quando urina.

Reazione allergica grave– i segni possono includere:

- difficoltà a respirare o a deglutire
- pressione del sangue bassa che può causare capogiri o sensazione di testa leggera
- gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola
- grave prurito della pelle, con arrossamento cutaneo o ponfi in rilievo.

Il medico deciderà se e quando potrà iniziare di nuovo il trattamento.

Altri effetti indesiderati

La maggioranza dei seguenti effetti indesiderati è di grado lieve o moderato. Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati diventa grave, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- infezioni delle vie respiratorie superiori con sintomi come mal di gola e naso che cola (nasofaringite, rinite)

Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):

- herpes labiale (herpes orale)
- diarrea
- naso gocciolante (rinorrea)
- mal di testa
- nausea
- stanchezza
- pelle pruriginosa, rossa e secca (eczema)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- mugghetto (candidiasi orale)
- segni di bassi livelli di globuli bianchi, come febbre, mal di gola o ulcere della bocca secondarie a infezioni (neutropenia)
- infezione dell'orecchio esterno (otite esterna)
- secrezione oculare con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite)
- eruzione cutanea pruriginosa (orticaria)
- infezioni delle vie respiratorie inferiori
- crampi e dolori addominali, diarrea, perdita di peso o sangue nelle feci (segni di problemi intestinali)
- piccole vesciche pruriginose sui palmi delle mani, sulle piante dei piedi e sui bordi delle dita delle mani e dei piedi (eczema disidrosico)
- piede d'atleta (tinea pedis)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1 000):

- grave reazione allergica con shock (reazione anafilattica)
- rossore e desquamazione della pelle su un'ampia superficie del corpo, con possibile prurito o dolore (dermatite esfoliativa)
- infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, che può indurre eruzione cutanea con puntini rossi o violacei (vasculite)
- gonfiore del collo, del viso, della bocca o della gola che può causare difficoltà a deglutire o respirare (angioedema)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- infezioni fungine della pelle e delle membrane mucose (compresa candidiasi esofagea)
- tumefazione dolorosa e ulcerazione cutanea (pioderma gangrenoso)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cosentyx

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale:

- dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad." o sull'etichetta della siringa dopo "EXP".
- se il liquido contiene particelle facilmente visibili, è torbido o è chiaramente marrone.

Conservare la siringa sigillata nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare in frigorifero tra 2°C e 8°C. Non congelare. Non agitare.

Se necessario, Cosentyx può essere lasciato fuori dal frigorifero una sola volta per un periodo della durata massima di 4 giorni a temperatura ambiente, non superiore a 30°C.

Questo medicinale è solo monouso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cosentyx

- Il principio attivo è secukinumab. Ogni siringa preriempita contiene 300 mg di secukinumab.
- Gli altri componenti sono trealosio diidrato, istidina, istidina cloridrato monoidrato, metionina, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cosentyx e contenuto della confezione

Cosentyx soluzione iniettabile è un liquido limpido. Il suo colore può variare da incolore a leggermente giallo.

Cosentyx 300 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita è disponibile in una confezione contenente 1 siringa preriempita e in confezioni multiple contenenti 3 (3 confezioni da 1) siringhe preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2025

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <https://www.ema.europa.eu>.