

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Cosentyx® 75 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

secukinumab

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei (o per il suo bambino).**

- 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 (o per il suo bambino). Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi (o a quelli del suo bambino), perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei (o il suo bambino) 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 (o che il bambino usi) 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, l'artrite psoriasica e la spondiloartrite assiale.

Cosentyx è indicato per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:

- Psoriasi a placche pediatrica
- Artrite idiopatica giovanile, inclusa l'artrite correlata all'entesite e l'artrite psoriasica giovanile

#### **Psoriasi a placche pediatrica**

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 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 apporterà a lei (o al suo bambino) beneficio che si manifesta con miglioramento delle manifestazioni cutanee riducendo sintomi quali ispessimento cutaneo, prurito e dolore.

#### **Artrite idiopatica giovanile, inclusa l'artrite correlata all'entesite e l'artrite psoriasica giovanile**

Cosentyx è usato in pazienti (di età pari o superiore a 6 anni) per trattare condizioni che rientrano nelle categorie dell'artrite idiopatica giovanile chiamate "artrite correlata a entesite" e "artrite psoriasica giovanile". Queste condizioni sono malattie infiammatorie che colpiscono le articolazioni e i punti in cui i tendini si uniscono all'osso.

L'uso di Cosentyx nell'artrite correlata all'entesite e nell'artrite psoriasica giovanile apporterà a lei (o al suo bambino) benefici riducendo i sintomi e migliorando la sua funzionalità fisica (o del suo bambino).

## 2. Cosa deve sapere prima di usare (o che il suo bambino usi) Cosentyx

### Non usi Cosentyx:

- **se lei (o il suo bambino) è allergico a secukinumab** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).  
Se lei (o il suo bambino) pensa di poter essere allergico, chieda parere al medico prima di usare Cosentyx.
- **se lei (o il suo bambino) 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 lei (o il suo bambino) ha in corso un'infezione.
- se lei (o il suo bambino) ha infezioni a lungo termine (croniche) o ricorrenti.
- se lei (o il suo bambino) ha mai avuto una reazione allergica al latte.
- se lei (o il suo bambino) ha una malattia infiammatoria che colpisce l'intestino chiamata malattia di Crohn.
- se lei (o il suo bambino) ha un'infiammazione dell'intestino crasso chiamata colite ulcerosa.
- se lei (o il suo bambino) recentemente si è fatto vaccinare o sta per essere vaccinato durante il trattamento con Cosentyx.
- se lei (o il suo bambino) 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 lei (o il suo bambino) soffre o ha sofferto in passato di tubercolosi. Informi, inoltre, il medico se lei (o il suo bambino) è stato di recente in stretto contatto con una persona affetta di tubercolosi. Il medico valuterà la sua condizione (o quella del suo bambino) e potrebbe eseguire un test prima che lei (o il suo bambino) usi Cosentyx. Se il medico ritiene che lei (o il suo bambino) 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 lei (o il suo bambino) 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 lei (o il suo bambino) per 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)

Lei (o il suo bambino) 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 lei (o il suo bambino) è in trattamento con Cosentyx.

Lei (o il suo bambino) 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 i bambini di età inferiore ai 6 anni con artrite idiopatica giovanile (artrite correlata a entesite e artrite psoriasica giovanile).

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 lei (o il suo bambino) sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- se lei (o il suo bambino) recentemente si è fatto vaccinare o sta per essere vaccinato. A lei (o al suo bambino) non 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 lei (o la sua bambina) è in età fertile, a lei (o alla sua bambina) 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 lei (o la sua bambina) ha in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.
- Informi il medico se lei (o la sua bambina) sta allattando o prevede di allattare. Lei (o la sua bambina) e il medico dovreste decidere se allattare o utilizzare Cosentyx. Lei (o la sua bambina) non può fare entrambe le cose. Dopo l'uso di Cosentyx lei (o la sua bambina) 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, dopo un training appropriato, deve iniettarsi Cosentyx da solo o l'iniezione deve essere fatta da una persona che la assiste.

È importante non tentare di effettuare da solo l'iniezione prima che non le sia stato insegnato come fare dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

Per istruzioni dettagliate su come ricostituire e iniettare Cosentyx, vedere "Istruzioni per l'uso di Cosentyx 75 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](http://www.cosentyx.eu)

### **Quanto Cosentyx viene somministrato e per quanto tempo**

Il medico deciderà di quanto Cosentyx lei (o il suo bambino) ha bisogno e per quanto tempo.

#### Psoriasi a placche pediatrica (bambini dai 6 anni in su)

- La dose raccomandata 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 75 mg è **somministrata mediante un'unica iniezione di 75 mg**. Possono essere disponibili altre forme farmaceutiche/dosaggi per la somministrazione delle dosi di 150 mg e di 300 mg.

Dopo la prima dose, a lei (o al suo bambino) saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili.

#### Artrite idiopatica giovanile (artrite correlata a entesite e artrite psoriasica giovanile)

- La dose raccomandata si basa sul peso corporeo come segue:
  - Peso inferiore a 50 kg: 75 mg come iniezione sottocutanea.
  - Peso 50 kg o superiore: 150 mg come iniezione sottocutanea.
- Ogni dose di 75 mg è somministrata mediante un'unica iniezione di 75 mg. Possono essere disponibili altre forme farmaceutiche/dosaggi per la somministrazione della dose di 150 mg.

Dopo la prima dose, a lei (o al suo bambino) 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 (o quella del suo bambino) per verificare che il trattamento stia avendo l'effetto desiderato.

#### **Se usa più Cosentyx di quanto deve**

Se lei (o il suo bambino) 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 lei (o il suo bambino) 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 lei (o il suo bambino) interrompe il trattamento con Cosentyx**

Non è pericoloso interrompere l'uso di Cosentyx. Tuttavia, se lei (o il suo bambino) interrompe il trattamento, i sintomi della psoriasi 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 chiedi aiuto medico immediatamente, se lei (o il suo bambino) 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 lei (o il suo bambino) 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 vescicole 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 lei (o il suo bambino) 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 75 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 75 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita è disponibile in confezioni singole contenenti 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>.