

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Cosentyx® 150 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

secukinumabum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Cosentyx un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Cosentyx lietošanas
3. Kā lietot Cosentyx
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Cosentyx
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Cosentyx un kādam nolūkam to lieto

Cosentyx satur aktīvo vielu sekukinumabu. Sekukinumabs ir monoklonāla antivielas, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par interleikīna (IL) inhibitoriem. Šīs zāles iedarbojas neitralizējot olbaltumvielu IL-17A, kuras līmenis dažu slimību, piemēram, psoriāzes, strutaina hidradenīta, psoriātiskā artrīta un aksiālā spondiloartrīta laikā ir paaugstināts.

Cosentyx lieto šādu sekojošu iekaisīgu slimību ārstēšanai:

- perēkļainā psoriāze,
- strutainais hidradenīts,
- psoriātisks artrīts,
- aksiāls spondiloartrīts, tajā skaitā ankilozējošais spondilīts (radiogrāfisks aksiāls spondiloartrīts) un neradiogrāfisks aksiāls spondiloartrīts,
- juvenīls idiopātisks artrīts, tajā skaitā ar entezītu saistīts artrīts un juvenīls psoriātisks artrīts.

Perēkļainā psoriāze

Cosentyx lieto ādas slimības, ko sauc par perēkļaino psoriāzi, ārstēšanai. Perēkļainā psoriāze izraisa ādas iekaisumu. Cosentyx mazina iekaisumu un citus šīs slimības simptomus. Cosentyx lieto pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem (6 gadus veciem un vecākiem) kuriem ir vidēji smaga vai smaga perēkļainā psoriāze.

Cosentyx Jums palīdzēs perēkļainās psoriāzes gadījumā, uzlabojot ādas attīrīšanos un vājinot slimības simptomus, piemēram, ādas zvīņošanos, niezi un sāpes.

Strutainais hidradenīts

Cosentyx lieto ādas slimības, ko sauc par strutaino hidradenītu, dažreiz sauktu arī par inverso akni vai Verneja slimību, ārstēšanai. Šis stāvoklis ir hroniska un sāpīga iekaisīga ādas slimība. Simptomi var

ietvert jutīgus mezglīņus (sacietējumus) un abscesus (augoņus), no kuriem var izplūst strutas. Tas parasti skar noteiktas ādas vietas, piemēram, zem krūtīm, padusēm, augšstilbu iekšpusi, cirkšņus un sēžamvietu. Skartajās vietās var rasties arī rētas.

Cosentyx var samazināt mezglīņu un abscesu skaitu, kā arī sāpes, kas bieži ir saistītas ar šo slimību. Ja Jums ir strutainais hidradenīts, vispirms Jums tiks ievadītas citas zāles. Ja Jums nebūs pietiekami laba reakcija uz šīm zālēm, Jums tiks ievadīts Cosentyx.

Cosentyx lieto pieaugušajiem ar strutaino hidradenītu, un to var lietot vienu pašu vai kopā ar antibiotikām.

Psoriātisks artrīts

Cosentyx lieto stāvokļa, ko sauc par „psoriātisko artrītu”, ārstēšanai. Šis stāvoklis ir iekaisīga locītavu slimība, ko bieži pavada psoriāze. Ja Jums ir aktīvs psoriātisks artrīts, Jums vispirms tiks parakstītas citas zāles. Ja Jūsu organismam nebūs pietiekami laba atbildes reakcija uz šīm zālēm, Jums tiks parakstīts Cosentyx, lai vājinātu aktīvā psoriātiskā artrīta pazīmes un simptomus, uzlabotu fiziskās funkcijas un palēninātu to locītavu skrimšļu un kaulu bojājumu, ko skārusi šī slimība.

Cosentyx lieto pieaugušajiem aktīva psoriātiskā artrīta ārstēšanai, un to var lietot vienu pašu vai vienlaicīgi ar citām zālēm, ko sauc par metotreksātu.

Lietojot Cosentyx psoriātiskā artrīta ārstēšanai, tas Jums palīdzēs, vājinot šīs slimības pazīmes un simptomus, palēninot locītavu skrimšļu un kaulu bojājumu un uzlabojot Jūsu spēju veikt parastās ikdienas darbības.

Aksiāls spondiloartrīts, tajā skaitā ankilozējošais spondilīts (radiogrāfisks aksiāls spondiloartrīts) un neradiogrāfisks aksiāls spondiloartrīts

Cosentyx lieto stāvokli, ko sauc par „ankilozējošo spondilītu” un „neradiogrāfisks aksiāls spondiloartrīts”, ārstēšanai. Šie stāvokļi ir iekaisīgas slimības, kas galvenokārt skar mugurkaulu un izraisa mugurkaula locītavu iekaisumu. Ja Jums ir ankilozējošais spondilīts vai neradiogrāfisks aksiāls spondiloartrīts, Jums vispirms tiks parakstītas citas zāles. Ja Jūsu organismam nebūs pietiekami laba atbildes reakcija uz šīm zālēm, Jums tiks parakstīts Cosentyx, lai vājinātu šīs slimības pazīmes un simptomus, mazinātu iekaisumu un uzlabotu Jūsu fiziskās funkcijas.

Cosentyx lieto pieaugušajiem aktīva ankilozējošā spondilīta un aktīva neradiogrāfiska aksiāla spondiloartrīta ārstēšanai.

Lietojot Cosentyx ankilozējošā spondilīta neradiogrāfiska aksiāla spondiloartrīta ārstēšanai, tas Jums palīdzēs, vājinot Jūsu slimības pazīmes un simptomus un uzlabojot Jūsu fiziskās funkcijas.

Juvenils idiopātisks artrīts, tajā skaitā ar entezītu saistīts artrīts un juvenils psoriātisks artrīts

Cosentyx lieto pacientiem (vecumā no 6 gadiem), lai ārstētu juvenīlā idiopātiskā artrīta veidus, ko sauc par “ar entezītu saistītu artrītu” un “juvenīlo psoriātisko artrītu”. Šie stāvokļi ir iekaisuma slimības, kas ietekmē locītavas un vietas, kur cīpslas savienojas ar kauliem.

Cosentyx lietošana ar entezītu saistīta artrīta un juvenīlā psoriātiskā artrīta gadījumā palīdzēs Jums (vai Jūsu bērnam) samazināt slimības simptomus un uzlabot Jūsu (vai Jūsu bērna) fiziskās funkcijas.

2. Kas Jums jāzina pirms Cosentyx lietošanas

Nelietojiet Cosentyx šādos gadījumos:

- **ja Jums ir alerģija** pret sekukinumabu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu. Ja domājat, ka Jums ir alerģija, pirms Cosentyx lietošanas konsultējieties ar savu ārstu;
- **ja Jums ir aktīva infekcija**, par kuru Jūsu ārsts domā, ka tā ir nozīmīga (piemēram, aktīva tuberkuloze).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Cosentyx lietošanas konsultējieties ar savu ārstu, medmāsu vai farmaceitu:

- ja Jums pašlaik ir infekcija;
- ja Jums ir ilgstošas vai atkārtotas infekcijas;
- ja Jums kādreiz ir bijusi alerģiska reakcija pret lateksu;
- ja Jums ir iekaisīga slimība, kas skar zarnas un ko sauc par Krona slimību;
- ja Jums ir iekaisīga slimība, kas skar resno zarnu un ko sauc par čūlaino kolītu;
- ja nesen esat vakcinēts vai ja Cosentyx lietošanas laikā Jums ir paredzēta vakcinācija;
- ja lietojat jebkuras citas zāles psoriāzes ārstēšanai, piemēram, citu līdzekli, kas nomāc imūno sistēmu, vai ja tiek ārstēti ar fototerapijas palīdzību, izmantojot ultravioletos (UV) starus.

Tuberkuloze

Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums ir vai iepriekš ir bijusi tuberkuloze. Pastāstiet savam ārstam arī tad, ja Jums nesen ir bijis tuvs kontakts ar kādu, kam ir tuberkuloze. Pirms Cosentyx lietošanas ārsts pārbaudīs Jūs un var veikt tuberkulozes noteikšanas testu. Ja ārsts uzskata, ka Jums ir tuberkulozes risks, Jums var tikt nozīmētas zāles tās ārstēšanai. Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja Cosentyx terapijas laikā parādās tuberkulozes simptomi (piemēram, nepārejošs klepus, ķermeņa masas samazināšanās, gurdums vai viegls drudzis).

B hepatīts

Konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir vai iepriekš ir bijusi B hepatīta infekcija. Šīs zāles var izraisīt infekcijas atkārtotu aktivizēšanos. Pirms ārstēšanas ar sekukinumabu un tās laikā ārsts var pārbaudīt, vai jums nav infekcijas pazīmes. Pastāstiet ārstam, ja novērojat kādu no šiem simptomiem: noguruma pastiprināšanās, ādas vai acu baltās daļas dzeltēšana, tumšs urīns, apetītes zudums, slikta dūša un/vai sāpes vēdera augšējā labajā pusē.

Iekaisīga zarnu slimība (Krona slimība un čūlais kolīts)

Pārtrauciet lietot Cosentyx un pastāstiet savam ārstam vai nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja pamanāt krampjus vēderā un caureju, svāra zudumu, asinis fēcēs vai jebkādas citas zarnu darbības traucējumu pazīmes.

Piesardzība saistībā ar infekcijām un alerģiskām reakcijām

Cosentyx var izraisīt nopietnas blakusparādības, tai skaitā infekcijas un alerģiskas reakcijas. Cosentyx lietošanas laikā Jums jāpievērš uzmanība šo stāvokļu pazīmēm.

Ja ievērojat jebkādas nopietnas infekcijas vai alerģiskas reakcijas pazīmes, nekavējoties pārtrauciet Cosentyx lietošanu un informējiet savu ārstu vai meklējiet medicīnisku palīdzību. Šādas pazīmes ir minētas 4. punkta apakšpunktā “Nopietnas blakusparādības”.

Bērni un pusaudži

Cosentyx nav ieteicams bērniem ar perēkļaino psoriāzi, kuri jaunāki par 6 gadiem, jo šajā vecuma grupā tā lietošana nav pētīta.

Cosentyx nav ieteicams bērniem, kuri jaunāki par 6 gadiem un kuriem ir juvenīls idiopātisks artrīts (ar entezītu saistīts artrīts un juvenīls psoriātisks artrīts).

Cosentyx nav ieteicams bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam citās indikācijās, jo šajā vecuma grupā tā lietošana nav pētīta.

Citas zāles un Cosentyx

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam:

- par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot;
- ja Jums nesen bijusi vai ir paredzēta vakcinācija. Cosentyx lietošanas laikā nedrīkst ievadīt noteikta veida vakcīnas (dzīvās vakcīnas).

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

- Ir ieteicams izvairīties no Cosentyx lietošanas grūtniecības laikā. Šo zāļu ietekme uz sievietēm grūtniecības laikā nav zināma. Ja Jūs esat sieviete reproduktīvā vecumā, Cosentyx lietošanas laikā un vismaz 20 nedēļas pēc pēdējās Cosentyx devas ir ieteicams izvairīties no grūtniecības, un Jums jālieto piemērota kontracepcijas metode.
Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, konsultējieties ar ārstu.
- Ja barojat bērnu ar krūti vai plānojat to darīt, konsultējieties ar ārstu. Jums un Jūsu ārstam ir jāizlemj, vai Jūs barosiet bērnu ar krūti, vai lietosiet Cosentyx. Jūs nedrīkstat vienlaicīgi lietot Cosentyx un barot bērnu ar krūti. Jūs nedrīkstat barot bērnu ar krūti vismaz 20 nedēļas pēc pēdējās Cosentyx devas lietošanas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Cosentyx ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Cosentyx

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

Cosentyx jāinjicē zem ādas (subkutānas injekcijas veidā). Jums kopā ar ārstu jālemj, vai varat pats sev injicēt Cosentyx.

Ir svarīgi nemēģināt injicēt pašam, pirms Jūs nav apmācījis ārsts, medmāsa vai farmaceits. Pēc pareizas apmācības Cosentyx Jums var injicēt arī aprūpētājs.

Sīkāku informāciju par Cosentyx injicēšanu skatīt šīs lietošanas instrukcijas beigās, apakšpunktā “Norādījumi par Cosentyx 150 mg SensoRedy pildspalvveida pilnšļirču lietošanu”.

Lietošanas instrukcijas var atrast arī, izmantojot šo QR kodu un tīmekļa vietni:



www.cosentyx.eu

Cik ilgi un cik daudz jālieto Cosentyx

Par to, cik daudz un cik ilgi Jums jālieto Cosentyx, lems ārsts.

Perēkļainā psoriāze

Pieaugušie

- Ieteicamā deva ir 300 mg subkutānas injekcijas veidā.
- Katra 300 mg deva **jāievada divu 150 mg lielu subkutānu devu veidā.**

Pēc pirmās devas nākamās injekcijas Jūs saņemsiet vienu reizi nedēļā – 1., 2., 3. un 4. nedēļā. Vēlāk injekcijas ievadīs vienu reizi mēnesī. Pamatojoties uz Jūsu atbildes reakciju, ārsts var ieteikt turpmāku devas pielāgošanu. Katru reizi Jūs saņemsiet 300 mg lielu devu, kas tiks ievadīta divu 150 mg injekciju veidā.

Bērni 6 gadu vecumā un vecāki

- Ieteicamā deva ir atkarīga no ķermeņa masas:
 - ķermeņa masa mazāka par 25 kg: 75 mg subkutānas injekcijas veidā;
 - ķermeņa masa 25 kg vai vairāk un līdz 50 kg: 75 mg subkutānas injekcijas veidā;
 - ķermeņa masa 50 kg vai vairāk: 150 mg subkutānas injekcijas veidā;Jūsu ārsts var palielināt devu līdz 300 mg.
- Katra 150 mg deva **jāievada vienas 150 mg injekcijas veidā.** Citas zāļu formas/stiprumi var būt pieejami 75 mg un 300 mg devu ievadīšanai.

Pēc pirmās devas jūs saņemsiet nākamās injekcijas reizi nedēļā 1., 2., 3. un 4. nedēļā, kam sekos injekcijas reizi mēnesī.

Strutainais hidradenīts

- Ieteicamā deva ir 300 mg subkutānas injekcijas veidā.
- Katra 300 mg deva **jāievada divu 150 mg lielu subkutānu devu veidā.**

Pēc pirmās devas nākamās injekcijas Jūs saņemsiet vienu reizi nedēļā – 1., 2., 3. un 4. nedēļā. Vēlāk injekcijas ievadīs vienu reizi mēnesī. Pamatojoties uz Jūsu atbildes reakciju, ārsts var ieteikt turpmāku devas pielāgošanu.

Psoriātiskais artrīts

Ja Jums ir gan psoriātiskais artrīts, gan arī vidēji smaga vai smaga perēkļainā psoriāze, ārsts pēc vajadzības var pielāgot devu.

Psoriātiskā artrīta pacientiem, kuriem nav bijusi pietiekami laba atbildes reakcija uz zālēm, ko sauc par audzēja nekrozes faktora (TNF) blokatoriem:

- ieteicamā deva ir 300 mg subkutānas injekcijas veidā;
- katra 300 mg deva **jāievada divu 150 mg lielu subkutānu devu veidā.**

Pēc pirmās devas nākamās injekcijas Jūs saņemsiet vienu reizi nedēļā – 1., 2., 3. un 4. nedēļā. Vēlāk injekcijas ievadīs vienu reizi mēnesī. Katru reizi Jūs saņemsiet 300 mg lielu devu, kas tiks ievadīta divu 150 mg injekciju veidā.

Pārējiem psoriātiskā artrīta pacientiem:

- ieteicamā deva ir 150 mg subkutānas injekcijas veidā.

Pēc pirmās devas nākamās injekcijas Jūs saņemsiet vienu reizi nedēļā – 1., 2., 3. un 4. nedēļā. Vēlāk injekcijas ievadīs vienu reizi mēnesī.

Pamatojoties uz Jūsu atbildes reakciju, ārsts Jūsu devu var palielināt līdz 300 mg.

Ankilozējošais spondilīts (radiogrāfisks aksiāls spondiloartrīts)

- Ieteicamā deva ir 150 mg subkutānas injekcijas veidā.

Pēc pirmās devas nākamās injekcijas Jūs saņemsiet vienu reizi nedēļā – 1., 2., 3. un 4. nedēļā. Vēlāk injekcijas ievadīs vienu reizi mēnesī.

Pamatojoties uz Jūsu atbildes reakciju, ārsts Jūsu devu var palielināt līdz 300 mg. Katra 300 mg deva jāievada divu 150 mg lielu subkutānu devu veidā.

Neradiogrāfisks aksiāls spondiloartrīts

- Ieteicamā deva ir 150 mg subkutānas injekcijas veidā.

Pēc pirmās devas nākamās injekcijas Jūs saņemsiet vienu reizi nedēļā – 1., 2., 3. un 4. nedēļā. Vēlāk injekcijas ievadīs vienu reizi mēnesī.

Juvenīls idiopātiskais artrīts (ar entezītu saistīts artrīts un juvenīls psoriātiskais artrīts)

- Ieteicamā deva ir atkarīga no ķermeņa masas:
 - ķermeņa masa mazāka par 50 kg: 75 mg subkutānas injekcijas veidā.
 - ķermeņa masa 50 kg vai vairāk: 150 mg subkutānas injekcijas veidā.
- Katra 150 mg deva **jāievada vienas 150 mg injekcijas veidā.** Citas zāļu formas/stiprumi var būt pieejami 75 mg devu ievadīšanai.

Pēc pirmās devas Jūs (vai Jūsu bērns) saņemsiet nākamās injekcijas reizi nedēļā 1., 2., 3. un 4. nedēļā, kam sekos injekcijas reizi mēnesī.

Ar Cosentyx jāārstējas ilgstoši. Ārsts regulāri kontrolēs Jūsu stāvokli, lai pārliecinātos, vai ārstēšanai ir vēlamā iedarbība.

Ja esat lietojis Cosentyx vairāk nekā noteikts

Ja esat saņēmis Cosentyx vairāk nekā noteikts, vai ja deva ir ievadīta agrāk nekā ārsts ir nozīmējis, par to ir jāinformē ārsts.

Ja esat aizmirsis lietot Cosentyx

Ja esat aizmirsis injicēt Cosentyx devu, injicējiet nākamo devu, tiklīdz par to atceraties. Pēc tam konsultējieties ar ārstu, lai apspriestu, kad Jums jāinjicē nākamā deva.

Ja pārtraucat lietot Cosentyx

Cosentyx lietošanas pārtraukšana nav bīstama, tomēr, ja tas izdarīts, var atjaunoties psoriāzes, psoriātiskā artrīta vai aksiālā spondiloartrīta simptomi.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel ārstam, farmaceitam vai medmāsi.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas blakusparādības

Ja Jums ir kāda no tālāk minētajām blakusparādībām, nekavējoties pārtrauciet lietot Cosentyx un informējiet ārstu vai meklējiet medicīnisku palīdzību.

Iespējamās nopietnās infekcijas – to pazīmes ir:

- drudzis, gripai līdzīgi simptomi un svīšana naktīs;
- nogurums vai elpas trūkums, kā arī nepārejošs klepus;
- karsta, apsārtusi un sāpīga āda vai sāpīgi ādas izsitumi ar pūslīšiem;
- dedzināšanas sajūta urinējot.

Nopietnas alerģiskas reakcijas – to pazīmes ir:

- apgrūtināta elpošana vai rīšana;
- zems asinsspiediens, kas var izraisīt reiboni vai vieglu apdullumu;
- sejas, lūpu, mēles vai rīkles tūska;
- stipra ādas nieze kopā ar sarkaniem vai reljefiem izsitumiem.

Par to, vai un kad varēsiet atsākt ārstēšanos, lems ārsts.

Citas blakusparādības

Vairākums tālāk minēto blakusparādību ir bijušas vieglas vai vidēji smagas. Ja kāda no šīm blakusparādībām Jums izpaužas smagi, informējiet par tām savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- augšējo elpceļu infekcijas ar tādiem simptomiem kā kakla iekaisums un aizlikts deguns (nazofaringīts vai rinīts).

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):

- aukstumpumpas (mutes herpes);
- caureja;
- iesnas (rinoreja);
- galvassāpes;
- slikta dūša;

- nespēks;
- niezoša, sarkana un sausa āda (ekzēma).

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

- mutes piena sēnīte (mutes kandidoze);
- leukocītu skaita samazināšanās pazīmes, piemēram, drudzis, kakla iekaisums vai čūlas mutē (neitropēnija);
- ārējās auss infekcija (*otitis externa*);
- izdalījumi no acs kopā ar niezi, apsarkumu un tūsku (konjunktivīts);
- niezoši izsitumi (nātrene);
- apakšējo elpceļu infekcijas;
- krampji un sāpes vēderā, caureja, ķermeņa masas samazināšanās vai asinis fēcēs (zarnu darbības traucējumu pazīmes);
- mazi, niezoši pūslīši uz plaukstām, pēdām un roku un kāju pirkstu malām (dishidrotiskā ekzēma);
- atlēta pēda (*tinea pedis*).

Reti (var rasties ne vairāk kā 1 no 1 000 cilvēkiem):

- smagas alerģiskas reakcijas ar šoku (anafilaktiskas reakcijas);
- apsārtums un ādas lobīšanās lielākā ķermeņa apgabalā, kas var niezēt vai sāpēt (eksfoliatīvs dermatīts);
- sīko asinsvadu iekaisums, kas var izraisīt izsitumus uz ādas ar maziem, sarkaniem vai purpursarkaniem pacēlumiem (vaskulīts);
- kakla, sejas, mutes vai rīkles pietūkums, kas var izraisīt apgrūtinātu rīšanu vai elpošanu (angioedēma).

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- ādas un gļotādas sēnīšu infekcijas (ieskaitot barības vada kandidozi);
- sāpīgs pietūkums un ādas čūlas (*pyoderma gangrenosum*).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Cosentyx

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietojiet šīs zāles:

- pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējās kastītes vai pildspalvveida pilnšļirces etiķetes pēc „EXP”;
- ja šķīdumā ir labi saredzamas daļiņas, tas ir duļķains vai izteikti brūns.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirces kastītēs, lai pasargātu no gaismas. Uzglabāt ledusskapī (2°C–8°C temperatūrā). Nesasaldēt. Nekratīt.

Ja nepieciešams, Cosentyx var uzglabāt ārpus ledusskapja vienu reizi līdz 4 dienām istabas temperatūrā, līdz 30°C.

Šīs zāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Cosentyx satur

- Aktīvā viela ir sekukinumabs. Katrā Cosentyx pildspalvveida pilnšļircē ir 150 mg sekukinumaba.
- Citas sastāvdaļas ir trehalozes dihidrāts, histidīns, histidīna hidrohlorīda monohidrāts, metionīns, polisorbāts 80 un ūdens injekcijām.

Cosentyx ārējais izskats un iepakojums

Cosentyx šķīdums injekcijām ir caurspīdīgs šķīdums. Tas var būt bezkrāsains vai viegli iedzeltens. Cosentyx 150 mg šķīdums pildspalvveida pilnšļircē ir pieejams atsevišķos iepakojumos ar vienu vai divām pildspalvveida pilnšļircēm un vairāku kastīšu iepakojumos, kas satur 6 (3 kastītes pa 2) pildspalvveida pilnšļircēs. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austrija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2025.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu>.

Norādījumi par Cosentyx® 150 mg SensoReady pildspalvveida pilnšļirces lietošanu



Cosentyx SensoReady 150 mg pildspalvveida pilnšļirce

Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Sekukinumabs

Lietošanas instrukcija pacientam



Pirms injekcijas izlasiet VISUS turpmākos norādījumus.

Šie norādījumi Jums palīdzēs pareizi lietot Cosentyx SensoReady pildspalvveida pilnšļirci.

Ir svarīgi nemēģināt injicēt pašam, pirms Jūs vai Jūsu aprūpē esošo personu nav apmācījis ārsts, medmāsa vai farmaceits.

Jūsu Cosentyx 150 mg SensoReady pildspalvveida pilnšļirce



Cosentyx 150 mg SensoReady pildspalvveida pilnšļirce attēlota ar noņemtu vāciņu. **Nenoņemiet** vāciņu, pirms neesat sagatavojies injekcijai.

Uzglabāt iepakoto pildspalvveida pilnšļirci **ledusskapī** (2°C–8°C temperatūrā) **bērniem nepieejamā vietā**.

- Pildspalvveida pilnšļirci **nedrīkst sasaldēt**.
- Pildspalvveida pilnšļirci **nedrīkst kratīt**.
- Nelietot pildspalvveida pilnšļirci, ja tā **nokritusi** ar noņemtu vāciņu.

Lai injekcija ar pildspalvveida pilnšļirci nebūtu pārāk nepatīkama, pilnšļirce **pirms injekcijas uz 15–30 minūtēm** jāizņem no ledusskapja, lai tā sasniegtu istabas temperatūru.

Injicēšanas laikā nepieciešamais

Iekļauts iepakojumā:

Jauna nelietota Cosentyx 150 mg SensoReady pildspalvveida pilnšļirce (150 mg ievadišanai jāņem viena pildspalvveida pilnšļirce un 300 mg ievadišanai jāņem divas pildspalvveida

Nav iekļauts iepakojumā:

- spirta tampons;
- vates tampons vai marle un
- trauks asu priekšmetu izmešanai.

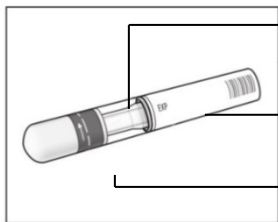
pilnšļirces).



Pirms injekcijas

1. Svarīgas drošības pārbaudes pirms injekcijas

Šķidrumam jābūt caurspīdīgam. Tas var būt bezkrāsains vai viegli iedzeltens.



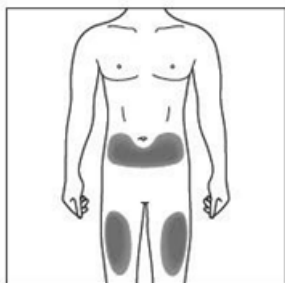
Nelietojiet šķīdumu, ja tajā ir labi saredzamas daļiņas vai tas ir duļķains vai izteikti brūns. Jūs varat saskatīt sīkus gaisa burbulīšus, un tas ir normāli.

Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja beidzies tās **derīguma termiņš**.

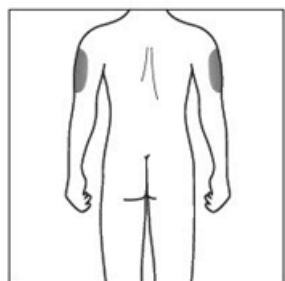
Nelietojiet, ja ir bojāts drošības noslēgs.

Ja pildspalvveida pilnšļirce neiztur kādu no šīm pārbaudēm, sazinieties ar savu farmaceitu.

2a. Izvēlieties injekcijas vietu



- Ieteicamā vieta ir augšstilbu priekšējā daļa. Jūs varat injicēt arī vēdera lejasdaļā, bet **ne** piecu centimetru rādiusā ap nabu.
- Katrai injekcijai vienmēr jāizvēlas cita vieta.
- Nedrīkst injicēt zonā, kur āda ir jutīga, ar zilumiem, apsarkusi, zvīņaina vai sacietējusi. Jāizvairās injicēt zonās ar rētām vai strijām.



2b. Tikai aprūpētājiem un veselības aprūpes speciālistiem

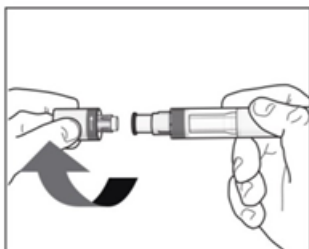
- Ja injekciju izdara **aprūpētājs** vai **veselības aprūpes speciālists**, injicēt drīkst arī augšdelma ārējā daļā.



3. Injekcijas vietas tīrīšana

- Ar ziepēm un ūdeni nomazgājiet rokas.
- Izmantojot spirta tamponu, ar riņķveida kustībām notīriet injekcijas vietu. Pirms injekcijas ļaujiet tai nožūt.
- Pirms injekcijas nepieskarieties notīrītajai vietai.

Injekcija



4. Vāciņa noņemšana

- Noņemiet vāciņu tikai tad, kad esat sagatavojies pildspalvveida pilnšļirces lietošanai.
- Pagrieziet vāciņu bultiņu norādītajā virzienā.
- Vāciņš pēc noņemšanas jāizmet. **Nemēģiniet likt vāciņu atpakaļ.**
- Pildspalvveida pilnšļirce jāizlieto piecu minūšu laikā pēc vāciņa noņemšanas.



5. Kā turēt pildspalvveida pilnšļirci

- Pildspalvveida pilnšļirce jātur 90 grādu leņķī pret injekcijas vietu.



Pareizi **Nepareizi**

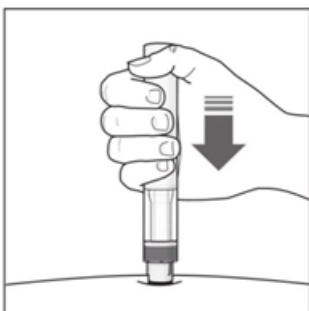


IZLASĪT PIRMS INJICĒŠANAS.

Injekcijas laikā būs dzirdami **divi skaļi klikšķi**.

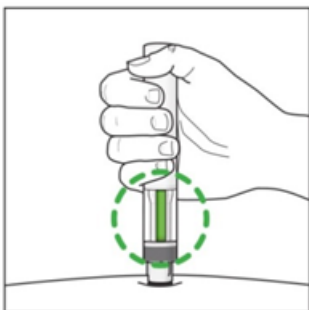
Pirmais klikšķis norāda, ka injekcija ir sākusies. Pēc vairākām sekundēm dzirdamais **otrais klikšķis** norādīs, ka injekcija ir **gandrīz** beigusies.

Pildspalvveida pilnšļirci jāturpina stingri turēt, līdz **zaļais indikators** ir aizpildījis lodziņu un apstājies.



6. Injekcijas sākšana

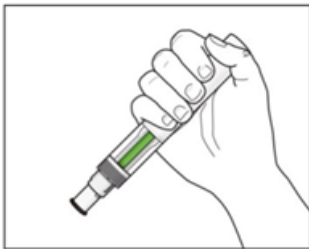
- Stingri piespiediet pildspalvveida pilnšļirci pie ādas, lai sāktu injekciju.
- **Pirmais klikšķis** norāda, ka injekcija ir sākusies.
- **Turpiniet turēt** pildspalvveida pilnšļirci stingri pret ādu.
- **Zaļais indikators** parāda injekcijas gaitu.



7. Injekcijas pabeigšana

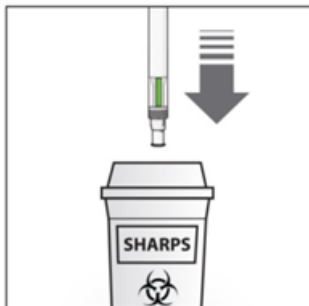
- Saklausiet **otro klikšķi**. Tas norāda, ka injekcija ir **gandrīz** pabeigta.
- Pārbaudiet, vai **zaļais indikators** ir aizpildījis lodziņu un apstājies.
- Tagad pildspalvveida pilnšļirci var izvilkt no ādas.

Pēc injekcijas



8. Pārbaudiet, vai zaļais indikators ir aizpildījis lodziņu

- Tas nozīmē, ka visas zāles ir ievadītas. Ja zaļais indikators nav redzams, sazinieties ar savu ārstu.
- Injekcijas vietā ir iespējama viegla asiņošana. Injekcijas vietai 10 sekundes var piespiest vates piciņu vai marli. Neberzējiet injekcijas vietu. Injekcijas vietu varat pārklāt ar nelielu plāksteri, ja tas nepieciešams.



9. Kā izmest Cosentyx SensoReady pildspalvveida pilnšļirci

- Pildspalvveida pilnšļirce jāizmet asu priekšmetu izmešanai domātā traukā (piemēram, necaurduramā noslēdzamā traukā u.tml.).
- Nekādā gadījumā nemēģiniet pildspalvveida pilnšļirci lietot atkārtoti.