

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Cosentyx® 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

secukinumab

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Cosentyx® u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Cosentyx
3. Kif għandek tuża Cosentyx
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Cosentyx
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Cosentyx u għalxiex jintuża

Cosentyx fih is-sustanza attiva secukinumab. Secukinumab hu antikorp monoklonali li jappartjeni għal grupp ta' medicini msejhin inibituri tal-interleukin (IL). Din il-medicina taħdem billi tinnewtralizza l-attività ta' proteina msejha IL-17A, li tinsab f'livelli għolja f'mard bħall-psorjasi, hidradenitis suppurativa, artrite psorjatika u spondiloartrite assjali.

Cosentyx jintuża għall-kura tal-mard infjammatorju li ġej:

- Psorjasi tal-plakka
- Hidradenitis suppurativa
- Artrite psorjatika
- L-Ispondiloartrite assjali, li tinkludi spondilite ankilotika (spondiloartrite assjaliradjografika) u spondiloartrite assjali mhux radjografika
- Artrite idjopatika tal-minorenni, li tinkludi artrite relatata ma' entesite u artrite psorjatika tal-minorenni

Psorjasi tal-plakka

Cosentyx jintuża biex jittratta kundizzjoni tal-ġilda msejha "psorjasi tal-plakka" litikkawża infjammazzjoni li taffettwa l-ġilda. Cosentyx inaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħrajn tal-marda. Cosentyx jintuża fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal (6 snin u akbar) li għandhom psorjasi tal-plakka minn moderata sa qawwija.

Meta qed tuża Cosentyx fi psorjasi tal-plakka se jgħinek billi jtejjeb id-dehra tal-ġilda u jnaqqas is-sintomi li għandek fosthom qxur, ħakk u wġiħ.

Hidradenitis suppurativa

Cosentyx jintuża biex jittratta kundizzjoni msejha hidradenitis suppurativa, msejha kultant ukoll bħala acne inversa jew il-marda ta' Verneuil. Din il-kundizzjoni hija marda tal-ġilda kronika u infjammatorja. Is-sintomi jistgħu jinkludu noduli (għoqiedi) sensitivi u axxessi (msiemer) li jistgħu jnixxu l-materja. Din taffettwa komunement żoni speċifiċi tal-ġilda, bħal taħt is-sider, l-abt, il-parti ta' ġewwa tal-koxox, l-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq u l-warrani. Jista' jkun hemm ukoll ċikatriċi fiż-żoni affettwati.

Cosentyx jista' jnaqqas l-ghadd ta' noduli u axxessi li jkollok u l-uġi li spiss huwa assoċjat mal-marda. Jekk inti għandek hidradenitis suppurativa l-ewwel se tinghata mediċini oħrajn. Jekk inti ma jkollokx rispons tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, inti se tinghata Cosentyx.

Cosentyx jintuża fl-adulti b'hidradenitis suppurativa u jista' jintuża waħdu jew ma' antibijotiċi.

Artrite psorjatika

Cosentyx jintuża biex jikkura kondizzjoni msejha "artrite psorjatika". Il-kondizzjoni hija marda infjammatorja tal-ġogi, ta' spiss akkumpanjata minn psorjasi. Jekk int għandek artrite psorjatika attiva, mela l-ewwel tinghata mediċini oħra. Jekk ma tirrispondix tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, inti tinghata Cosentyx biex jitnaqqsu s-sinjali u s-sintomi ta' artrite psorjatika attiva, tittejjeb il-funzjoni fiżika u titnaqqas ir-rata tal-ħsara fil-qarqura u fl-għadma tal-ġogi involuti fil-marda.

Cosentyx jintuża f'adulti b'artrite psorjatika attiva u jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' mediċina oħra msejha methotrexate.

Meta qed tuża Cosentyx f'artrite psorjatika se jgħinek billi jnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda, inaqqas ir-rata tal-ħsara fil-qarqura u fl-għadma tal-ġogi u jtejjeb l-abbiltà tiegħek biex tagħmel l-attivitajiet normali ta' kuljum.

Spondiloartrite assjali, li tinkludi spondilite ankilotika (spondiloartrite assjali radjugrafika) u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika

Cosentyx jintuża biex jikkura kondizzjonijiet msejha "spondilite ankilotika" u "spondiloartrite assjali mhux radjugrafika". Dawn il-kondizzjonijiet huma mard infjammatorji li jaffettwaw primarjament l-ispina u li jikkawżaw infjammazzjoni tal-ġogi tal-ispina. Jekk int għandek spondilite ankilotika jew spondiloartrite assjali mhux radjugrafika mela l-ewwel tinghata mediċini oħra. Jekk ma tirrispondix tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, inti tinghata Cosentyx biex jitnaqqsu s-sinjali u s-sintomi tal-marda, titnaqqas l-infjammazzjoni u tittejjeb il-funzjoni fiżika tiegħek.

Cosentyx jintuża f'adulti fi spondilite ankilotika attiva u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika attiva.

Meta qed tuża Cosentyx fi spondilite ankilotika u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika se jgħinek billi jnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda tiegħek u jtejjeb il-funzjoni fiżika tiegħek.

Artrite idjopatika tal-minorenni, li tinkludi artrite relatata ma' entesite u artrite psorjatika tal-minorenni

Cosentyx jintuża f'pazienti (minn 6 snin 'il fuq) biex jitratta kundizzjonijiet ta' kategoriji ta' artrite idjopatika tal-minorenni msejha "artrite relatata ma' entesite" u "artrite psorjatika tal-minorenni". Dawn il-kundizzjonijiet huma mardiet infjammatorji li jaffettwaw il-ġogi u l-postijiet fejn l-għeruq (tendons) jehlu mal-għadam.

L-użu ta' Cosentyx f'każ ta' artrite relatata ma' entesite u artrite psorjatika tal-minorenni se jgħinek (jew lil uliedek) billi jonqsu s-sintomi u tittejjeb il-funzjoni fiżika tiegħek (jew ta' wliedek).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Cosentyx

Tużax Cosentyx:

- **jekk int allergiku** għal secukinumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
Jekk taħseb li tista' tkun allergiku/a, staqsi lit-tabib tiegħek għall-parir qabel ma tuża Cosentyx.
- **jekk għandek infezzjoni attiva** li t-tabib tiegħek jaħseb li hija importanti (pereżempju, tuberkużi attiva).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tiehu Cosentyx:

- jekk bħalissa għandek infezzjoni.
- jekk għandek infezzjonijiet li ilhom żmien jew rikorrenti.
- jekk qatt kellek reazzjoni allergika għal-latex.
- jekk għandek marda infjammatorja li taffettwa l-imsaren tiegħek jgħidula l-marda ta' Crohn.
- jekk għandek marda infjammatorja li taffettwa l-musrana l-kbira tiegħek jgħidula kolite ulċerattiva.
- jekk għadek kemm ħadt tilqima m'ilux jew wasalt biex tiehu tilqima waqt li qed tiehu t-trattament b'Cosentyx. jekk qed tingħata xi trattament ieħor għall-psorjasi, bħal immunosuppressant ieħor jew fototerapija b'raġġi ultravjola (UV - ultraviolet).

Tuberkulozi

Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek jew kellek it-tuberkulozi. Għid ukoll lit-tabib tiegħek jekk inti dan l-aħħar kont qrib xi hadd li għandu t-tuberkulozi. It-tabib tiegħek ser jevalwak u jista' jagħmel test għat-tuberkulozi qabel ma tuża Cosentyx. Jekk it-tabib tiegħek jahseb li inti qiegħed f'riskju li jkollok it-tuberkulozi, tista' tingħata mediċini biex tittrattaha. Jekk ifeġġu xi sintomi ta' tuberkulozi (bħal sogħla persistenti, telf ta' piż, irrekwitezza jew deni ħafif) waqt it-trattament b'Cosentyx, għid lit-tabib tiegħek minnufih.

Epatite B

Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek jew kellek infezzjoni bl-epatite B. Din il-mediċina tista' twassal għal riattivazzjoni tal-infezzjoni. Qabel it-trattament b'secukinumab u waqtu, it-tabib tiegħek jista' jiċċekkja għal sinjali ta' infezzjoni. Għid lit-tabib tiegħek jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi li ġejjin: għejja li tmur għall-aġar, il-ġilda jew l-abjad tal-ġajnejn jisfaru, awrina skura, nuqqas ta' aptit, dardir u/jew uġiġ man-naħa tal-lemin tal-parti ta' fuq taż-żona madwar l-istonku.

Mard infjammatorju tal-musrana (marda ta' Crohn u kolite ulċerattiva)

Ieqaf uża Cosentyx u għid lit-tabib tiegħek jew fittex għajnuna medika minnufih jekk tinnota spażmi u wġiġ fl-addome, dijarea, telf tal-piż, demm fl-ippurgar jew xi sinjali oħra ta' problemi fil-musrana.

Oqgħod attent għal infezzjonijiet u reazzjonijiet allergiċi

Cosentyx potenzjalment jista' jikkawża effetti sekondarji serji, inkluż infezzjonijiet u reazzjonijiet allergiċi. Għandek toqgħod attent għal sinjali ta' dawn il-kondizzjonijiet waqt li qed tiehu Cosentyx.

Ieqaf uża Cosentyx u għid lit-tabib tiegħek jew fittex għajnuna medika minnufih jekk tinnota xi sinjali li jindikaw il-possibbiltà ta' infezzjoni serja jew reazzjoni allergika. Dawn is-sinjali jinsabu elenkati f'sezzjoni 4 "Effetti sekondarji serji".

Tfal u adolexxenti

Cosentyx mhuwiex irrakkomandat għal tfal taħt is-6 snin li għandhom psorjasi tal-plakka minħabba li ma ġiex studjat f'dan il-grupp ta' età.

Cosentyx mhuwiex irrakkomandat għal tfal ta' taħt is-6 snin li għandhom artrite idjopatika tal-minorenni (artrite relatata ma' entesite u artrite psorjatika tal-minorenni).

Cosentyx mhuwiex irrakkomandat għal tfal u adolexxenti (taħt it-18-il sena) f'indikazzjonijiet oħrajn minħabba li ma ġiex studjat f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Cosentyx

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek:

- jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.
- jekk ħadt dan l-aħħar jew wasalt biex tiehu xi tilqima. M'għandekx tingħata ċerti tipi ta' tilqimiet (tilqimiet ħajjin) waqt li qed tiehu Cosentyx.

Tqala, treddiġ u fertilità

- Huwa preferibbli li jiġi evitat l-użu ta' Cosentyx fit-tqala. L-effetti ta' din il-mediċina f'nisa tqal

mhux magħruf. Jekk inti mara li tista' toħroġ tqila, inti avzata sabiex tevita li toħroġ tqila u għandek tuża kontraċezzjoni xierqa waqt l-użu ta' Cosentyx u għal mill-inqas 20 ġimgha wara l-aħħar doża ta' Cosentyx.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija.

- Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew qed tippjana li tredda'. Inti u t-tabib tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk treddax jew tużax Cosentyx. M'għandekx tagħmel it-tnejn. Wara li tuża Cosentyx m'għandekx tredda' għal mill-inqas 20 ġimgha wara l-aħħar doża.

Sewqan u thaddim ta' magni

Cosentyx mhux probabbli li jkollu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

3. Kif għandek tuża Cosentyx

Dejjem għandek tuża din il-medicina eżatt kif qallek it-tabib. Dejjem għandek tiċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispiżjar tiegħek jekk m'intix ċert.

Cosentyx jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda tiegħek. Inti u t-tabib tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk għandekx tinjetta Cosentyx inti stess.

Importanti li ma tippruvax tinjettah inti sakemm ma tkunx tharriġt mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispiżjar tiegħek. L-injezzjoni tiegħek ta' Cosentyx tista' tingħata wkoll minn persuna ohra wara li tingħata t-tahriġ mehtiegħ.

Għal tagħrif iddetaljat dwar kif tinjetta Cosentyx, ara "Tagħrif dwar kif tuża l-pinna Cosentyx tal-150 mg SensoReady" fi tmiem dan il-fuljett.

Tista' wkoll tikseb tagħrif dwar kif għandek tuża l-prodott medicinali permezz tal-kodiċi QR u s-sit elettroniku li ġejjin:



www.cosentyx.eu

Kemm jingħata Cosentyx u għal kemm żmien

It-tabib tiegħek jiddeċiedi kemm għandek bżonn Cosentyx u għal kemm żmien.

Psorjasi tal-plakka

Adult

- Id-doża rakkomandata hija 300 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
- Kull doża ta' 300 mg **tingħata bhala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg.**

Wara l-ewwel doża se tirċievi aktar injezzjonijiet kull ġimgha fil-ġimghat 1, 2, 3 u 4 segwiti b'injezzjonijiet kull xahar. Fuq il-bażi tar-rispons li jkollok, it-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda aġġustamenti ohra għad-doża tiegħek. F'kull perjodu ta' żmien tingħata doża ta' 300 mg mogħtija bhala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg.

Tfal li għandhom 6 snin u aktar

- Id-doża rakkomandata tissejjes skont il-piż tal-ġisem kif qed jidher hawn taħt:
 - Piż taħt il-25 kg: 75 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
 - Piż ta' 25 kg jew aktar u taħt il-50 kg: 75 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.

- Piż ta' 50 kg jew aktar: 150 mg permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda.
It-tabib tiegħek jista' jżid id-doża għal 300 mg.
- Kull doża ta' 150 mg **tinghata bhala injezzjoni wahda ta' 150 mg**. Forom/qawwiet oħra ta' dożaġġ jistghu jkunu disponibbli għall-ghoti tad-doži ta' 75 mg u 300 mg.

Wara l-ewwel doża se tirċievi aktar injezzjonijiet kull ġimgħa f' ġimgħa 1, 2, 3 u 4 u wara injezzjonijiet kull xahar.

Hidradenitis suppurativa

- Id-doża rakkomandata hija ta' 300 mg permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda.
- Kull doża ta' 300 mg **tinghata bhala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg**.

Wara l-ewwel doża inti se tirċievi aktar injezzjonijiet ta' kull ġimgħa f' ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti minn injezzjonijiet fix-xahar. Abbażi tar-rispons tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda aġġustamenti oħrajn għad-doża.

Artrite psorjatika

Jekk inti għandek kemm artrite psorjatika kif ukoll psorjasi tal-plakka moderata għal severa, it-tabib tiegħek jista' jaġġusta d-doża rakkomandata skont il-htieġa.

Għall-pazjenti li ma rrispondewx tajjeb għall-medicini msejha mblukkaturi ta' fattur tan-nekrozi ta' tumor (TNF):

- Id-doża rakkomandata hija 300 mg permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda.
- Kull doża ta' 300 mg **tinghata bhala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg**.

Wara l-ewwel doża ser tinghata aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti b'injezzjonijiet kull xahar. F'kull perjodu ta' żmien tinghata doża ta' 300 mg mogħtija bhala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg.

Għal pazjenti oħrajn b'artrite psorjatika:

- Id-doża rakkomandata hija 150 mg permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda.

Wara l-ewwel doża ser tinghata aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti b'injezzjonijiet kull xahar.

Skont ir-rispons kliniku, it-tabib tiegħek jista' jżid id-doża tiegħek għal 300 mg.

Spondilite ankilotika (spondiloartrite assjali radjugrafika)

- Id-doża rakkomandata hija 150 mg permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda.

Wara l-ewwel doża ser tinghata aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti b'injezzjonijiet kull xahar.

Abbażi tar-rispons tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jzidlek id-doża għal 300 mg. Kull doża ta' 300 mg tinghata f'żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg.

Spondiloartrite assjali mhux radjugrafika

- Id-doża rakkomandata hi ta' 150 mg injezzjoni taht il-ġilda.

Wara l-ewwel doża se tinghata aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti b'injezzjonijiet kull xahar.

Cosentyx hu għal trattament fit-tul. It-tabib tiegħek se jiċċekkja regolarment il-kondizzjoni tiegħek biex ikun ċert li t-trattament qed iħalli l-effett mixtieq.

Artrite idjopatika tal-minorenni (artrite relatata ma' entesite u artrite psorjatika tal-minorenni)

- Id-doża rrakkomandata hi skont il-piż tal-ġisem kif qed jidher:
 - Piż taht il-50 kg: 75 mg permezz ta' injezzjoni minn taht il-ġilda.
 - Piż ta' 50 kg jew aktar: 150 mg permezz ta' injezzjoni minn taht il-ġilda.
- Kull doża ta' 150 mg **tinghata bhala injezzjoni waħda ta' 150 mg**. Doži f'forom jew qawwiet ohrajn jistgħu jkunu disponibbli sabiex tinghata doża ta' 75 mg.

Wara l-ewwel doża inti (jew uliedek) se tinghataw aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat numru 1, 2, 3 u 4 u wara injezzjonijiet kull xahar.

Jekk tuża Cosentyx aktar milli suppost

Jekk inghatajt Cosentyx aktar milli suppost jew id-doża ngħatatlek qabel ma kien indikat fir-riċetta tat-tabib tiegħek, informa lit-tabib.

Jekk tinsa tuża Cosentyx

Jekk insejt tinjetta d-doża ta' Cosentyx, injetta d-doża li jmisssek minnufih malli tiftakar. Imbagħad kellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti meta għandek tinjetta d-doża li jmiss.

Jekk tieqaf tuża Cosentyx

M'hemm l-ebda periklu jekk tieqaf tuża Cosentyx. Madanakollu, jekk tieqaf, is-sintomi tal-psorjasi, ta' artrite psorjatika jew ta' Spondiloartrite assjali jistgħu jergħu jfiġġu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

Ieqaf uża Cosentyx u kellem lit-tabib jew fittex għajnuna medika minnufih jekk ikollok kwalunkwe wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin:

Infezzjoni serja possibbli – is-sinjali jistgħu jinkludu:

- deni, sintomi jixbhu l-influenza, toġhroq mal-lejl
- thossok għajjen u bla nifs, sogħla li ma tghaddix
- ġilda shuna, hamra u muġugħa, jew raxx bi nfafet fuq il-ġilda u li twassal għal uġigh
- sensazzjoni ta' hruq meta tghaddi l-awrina.

Reazzjoni allergika serja – is-sinjali jistgħu jinkludu:

- diffikultà biex tiehu n-nifs jew tibra'
- pressjoni baxxa, li tista' twassal għal sturdament jew thoss rasek hafifa
- wiċċ, xofftejn, ilsien jew griżem minfuħin
- ħakk gravi fil-ġilda, b'raxx aħmar jew tumbati mqabbża.

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk għandekx tissokta bit-trattament u meta.

Effetti sekondarji ohrajn

Bosta mill-effetti sekondarji li ġejjin huma ħfief jew moderati. Jekk xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji jaffettwak b'mod gravi, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

- infezzjonijiet fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju b'sintomi bħalma huma uġigh fil-griżem u mniefer imblukkat (nażofaringite, rinite)

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10):

- ponot tad-deni (herpes orali)
- dijarea
- flissjoni (rinorrea)
- uġiġħ ta' ras
- dardir
- għeja
- ħakk, ħmura u ġilda xotta (ekżema)

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100):

- traxx orali (kandidjażi orali)
- sinjali ta' livelli baxxi ta' ċelluli bojod tad-demem, bħal deni, griżem juġġhjew ulċeri fil-ħalq minħabba infezzjonijiet (newtopenija)
- infezzjoni tal-parti ta' barra tal-widna (otitis externa)
- tisfija mill-ġħajn flimkien ma' ħakk, ħmura u nefħa (konguntivite)
- raxx bil-ħakk (urtikarja)
- infezzjonijiet fin-naħa ta' isfel tal-passaġġ respiratorju
- spażmi u wġiġħ fl-addome, dijarrea, telf tal-piż jew demem fl-ippurgar (sinjali ta' problemi fil-musrana)
- infafet żġħar li jinklud fuq wiċċ l-idejn, fil-qieġħ ta' saqajn u fit-truf tas-swaba' tal-idejn u tas-saqajn (ekżema disidrotika)
- fungu li jattakka s-sieq (tinea pedis)

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1 000):

- Reazzjoni allergika severa flimkien ma' xokk (reazzjoni anafilattika)
- ħmura u tqaxxir tal-ġilda fuq parti kbira tal-ġisem, li tista' tkun bil-ħakk jew bl-uġiġħ (dermatite esfoljattiva)
- infjammazzjoni ta' vażi żġħar, li tista' twassal għal raxx fil-ġilda b'boċċi żġħar ħomor jew vjola (vaskulite)
- nefħa fl-ghonq, fil-wiċċ, fil-ħalq jew fil-grizmejn li tista' twassal għal diffikultà biex tibra' jew tieħu n-nifs (angjoedima)

Mhux magħrufa (frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli):

- infezzjonijiet fungali tal-ġilda u tal-membrani mukużi (inkluż kandidjażi tal-esofagu)
- nefħa bl-uġiġħ u ulċerazzjoni tal-ġilda (pyoderma gangrenosum)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas sistema ta' rappurtar nazzjonali (mnizzla hawn taht). Billi tirrapporta l effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is sigurtà ta' din il mediċina.

Irlanda

HPRA Pharmacovigilance

Websajt: www.hpra.ie

Malta

ADR Reporting

Websajt: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal

5. Kif taħzen Cosentyx

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina:

- wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa ta' barra jew fuq it-tikketta fuq il-pinna wara "JIS"/"EXP".
- jekk il-likwidu fih biċċiet li jidhru b'mod ċar, huwa mċajpar jew li jidher b'mod ċar li hu kannella.

Aħżen il-pinna issigillata fil-kaxxa tagħha sabiex tilqa' mid-dawl. Aħżen fil-frigġ f'temperatura bejn 2°C u 8°C. Tagħmilhiex fil-friża. Thawwadhiex.

Jekk meħtieġ, Cosentyx jista' jithalla barra mill-frigġ għal perjodu ta' darba ta' mhux aktar minn 4 ijiem f'temperatura tal-kamra, ta' mhux aktar minn 30°C.

Din il-mediċina għandha tintuża darba biss.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Cosentyx

- Is-sustanza attiva hi secukinumab. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 150 mg secukinumab.
- Is-sustanzi l-oħra huma trehalose dihydrate, histidine, histidine hydrochloride monohydrate, methionine, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Cosentyx u l-kontenut tal-pakkett

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni Cosentyx hija likwidu ċar. Il-kulur tagħha jista' jvarja minn bla kulur għal harira fl-isfar. Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest hu disponibbli f'pakketti ta' doża waħda li fihom pinna waħda jew tnejn mimlija għal-lest u f'pakketti multipli li fihom 6 (3 pakketti ta' 2) pinen mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
L-Awstrija

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur

tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Irlanda

Novartis Ireland Limited

Tel: +353 1 260 12 55

Malta

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +356 2122 2872

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' 02/2025.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>