

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Cosentyx® 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

sekukinumab (secukinumab)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du (eller barnet ditt) begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg (eller barnet ditt). Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine (eller barnet ditt sine).
- Kontakt lege, eller apotek eller sykepleier dersom du (eller barnet ditt) opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Cosentyx er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du (eller barnet ditt) bruker Cosentyx
3. Hvordan du bruker Cosentyx
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Cosentyx
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Cosentyx er og hva det brukes mot

Cosentyx inneholder virkestoffet sekukinumab. Sekukinumab er et monoklonalt antistoff som tilhører en gruppe legemidler som kalles interleukin-hemmere (IL-hemmere). Dette legemidlet virker ved å nøytralisere aktiviteten til et protein som kalles IL-17A, som finnes i økte mengder ved sykdommer slik som psoriasis, psoriasisartritt og aksial spondyloartritt (Bekhterevs sykdom).

Cosentyx brukes til å behandle følgende betennelsessykdommer:

- Pediatrisk plakkpsoriasis
- Juvenil idiopatisk artritt, inkludert entesittrelatert artritt og juvenil psoriasisartritt

Pediatrisk plakkpsoriasis

Cosentyx brukes til å behandle en hudsykdom som kalles “plakkpsoriasis”, som forårsaker betennelse i huden. Cosentyx reduserer betennelsen og andre symptomer på sykdommen. Cosentyx brukes hos ungdom og barn (6 år eller eldre) med moderat til alvorlig plakkpsoriasis.

Fordelen ved å bruke Cosentyx mot plakkpsoriasis er at du (eller barnet ditt) får en forbedret tilheling av huden, og den reduserer symptomer som skjelling, kløe og smerter.

Juvenil idiopatisk artritt, inkludert entesittrelatert artritt og juvenil psoriasisartritt

Cosentyx brukes av pasienter (6 år og eldre) til å behandle sykdomsundergruppene av juvenil idiopatisk artritt som kalles “entesittrelatert artritt” og “juvenil psoriasisartritt”. Dette er betennelsessykdommer som påvirker ledd og områder hvor sener festes til skjelettet.

Fordelen ved å bruke Cosentyx mot entesittrelatert artritt og juvenil psoriasisartritt er at du (eller barnet ditt) får reduserte symptomer og forbedret fysisk funksjon.

2. Hva du må vite før du (eller barnet ditt) bruker Cosentyx

Bruk ikke Cosentyx:

- **dersom du (eller barnet ditt) er allergisk** overfor sekukinumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
Dersom du tror du (eller barnet ditt) kan være allergisk, spør lege om råd før du bruker Cosentyx.
- **Dersom du (eller barnet ditt) har en aktiv infeksjon** som legen synes er viktig å ta hensyn til (f.eks. aktiv tuberkulose).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du bruker Cosentyx:

- dersom du (eller barnet ditt) har en nåværende infeksjon.
- dersom du (eller barnet ditt) har langvarige eller gjentatte infeksjoner.
- dersom du (eller barnet ditt) har hatt en allergisk reaksjon overfor lateks.
- dersom du (eller barnet ditt) har en betennelsestilstand i mage-tarmkanalen som kalles for Crohns sykdom.
- dersom du (eller barnet ditt) har en betennelsestilstand i tykktarmen som kalles for ulcerøs kolitt.
- dersom du (eller barnet ditt) nylig har fått en vaksine eller skal få en vaksine under behandling med Cosentyx.
- dersom du (eller barnet ditt) får noen andre behandlinger mot psoriasis, slik som et annet immunundepende legemiddel eller lysbehandling med ultrafiolett lys (UV-lys).

Tuberkulose

Snakk med lege hvis du (eller barnet ditt) har eller tidligere har hatt tuberkulose. Fortell også legen hvis du (eller barnet ditt) nylig har vært i nærkontakt med noen som har tuberkulose. Legen vil undersøke deg (eller barnet ditt) og kan ta en prøve for tuberkulose før du (eller barnet ditt) bruker Cosentyx. Hvis legen mener at det er risiko for at du (eller barnet ditt) kan ha tuberkulose, kan du (eller barnet ditt) få legemidler for å behandle det. Snakk med lege umiddelbart hvis symptomer på tuberkulose (som vedvarende hoste, vekttap, sløvheter eller mild feber) oppstår under behandling med Cosentyx.

Hepatitt B

Snakk med lege hvis du (eller barnet ditt) har eller tidligere har hatt en hepatitt B-infeksjon. Dette legemidlet kan forårsake en reaktivering av infeksjonen. Før og under behandling med sekukinumab kan legen sjekke deg (eller barnet ditt) for tegn på infeksjon. Fortell lege hvis du merker noen av følgende symptomer: Økt tretthet, gulfarging av huden eller det hvite i øynene, mørk urin, tap av appetitt, kvalme og/eller smerter i øvre høyre side av magen.

Inflammatorisk tarmsykdom (Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt)

Slutt å bruke Cosentyx og snakk med lege eller søk medisinsk hjelp umiddelbart ved magekramper og -smerter, diaré, vektnedgang, blod i avføringen eller andre tegn på tarmproblemer.

Vær oppmerksom på infeksjoner og allergiske reaksjoner

Cosentyx kan potensielt forårsake alvorlige bivirkninger, inkludert infeksjoner og allergiske reaksjoner. Du må være oppmerksom på tegn på disse tilstandene mens du (eller barnet ditt) tar Cosentyx.

Slutt å bruke Cosentyx og informer lege eller søk medisinsk hjelp umiddelbart ved tegn som indikerer en mulig alvorlig infeksjon eller en allergisk reaksjon. Slike tegn er listet opp under "Alvorlige bivirkninger" i avsnitt 4.

Barn og ungdom

Cosentyx er ikke anbefalt til barn under 6 år med plakkpsoriasis fordi dette legemidlet ikke har blitt undersøkt i denne aldersgruppen.

Cosentyx er ikke anbefalt til barn under 6 år med juvenil idiopatisk artritt (entesittrelatert artritt og juvenil psoriasisartritt).

Cosentyx er ikke anbefalt til barn og ungdom (under 18 år) med andre sykdommer fordi det ikke har blitt undersøkt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Cosentyx

Snakk med lege eller apotek:

- dersom du (eller barnet ditt) bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.
- dersom du (eller barnet ditt) nylig har fått eller snart skal få en vaksine. Du (eller barnet ditt) bør ikke få visse typer vaksiner (levende vaksiner) mens du bruker Cosentyx.

Graviditet, amming og fertilitet

- Det anbefales å unngå bruk av Cosentyx under graviditet. Effekten av dette legemidlet hos gravide kvinner er ikke kjent. Dersom du (eller barnet ditt) kan bli gravid, anbefales du (eller barnet ditt) å ikke bli gravid og alltid bruke sikker prevensjon under behandling med Cosentyx og i minst 20 uker etter den siste dosen med Cosentyx. Snakk med lege dersom du (eller barnet ditt) er gravid, kan være gravid eller planlegger å bli gravid.
- Snakk med lege dersom du (eller barnet ditt) ammer eller planlegger å amme. Du og legen må avgjøre om du (eller barnet ditt) skal amme eller bruke Cosentyx. Du (eller barnet ditt) skal ikke gjøre begge deler. Etter behandling med Cosentyx bør du (eller barnet ditt) ikke amme i minst 20 uker etter den siste dosen.

Kjøring og bruk av maskiner

Cosentyx har liten sannsynlighet for å påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker Cosentyx

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du er usikker.

Cosentyx gis via injeksjon under huden (kalt for subkutan injeksjon). Du og legen skal avgjøre om du skal injisere Cosentyx selv etter nøye opplæring, eller om en omsorgsperson skal sette injeksjonen.

Det er viktig at man ikke prøver å injisere Cosentyx før opplæring med lege, sykepleier eller apotek er gjennomgått.

For detaljerte instruksjoner vedrørende hvordan Cosentyx skal injiseres, se “Instruksjoner for bruk av Cosentyx 75 mg ferdigfylt sprøyte” på slutten av dette pakningsvedlegget.

Bruksanvisning er også tilgjengelig gjennom følgende QR-kode og nettside:

‘QR-kode skal innsettes’

www.cosentyx.eu

Hvor mye Cosentyx blir gitt og for hvor lenge

Legen vil bestemme hvor mye Cosentyx du (eller barnet ditt) trenger og hvor lenge.

Pediatrisk plakkpsoriasis (barn i alderen 6 år og eldre)

- Den anbefalte dosen er basert på kroppsvekt:
 - Kroppsvekt under 25 kg: 75 mg som subkutan injeksjon.
 - Kroppsvekt 25 kg eller mer og under 50 kg: 75 mg som subkutan injeksjon.
 - Kroppsvekt 50 kg eller mer: 150 mg som subkutan injeksjon.Legen kan øke dosen til 300 mg.

- Hver dose på 75 mg **gis som én injeksjon på 75 mg**. Andre formuleringer/styrker til administrering av doser på 150 mg og 300 mg kan være tilgjengelige.

Etter den første dosen vil du (eller barnet ditt) få ytterligere ukentlige injeksjoner i uke 1, 2, 3 og 4, etterfulgt av månedlige injeksjoner.

Juvenil idiopatisk artritt (entesittrelatert artritt og juvenil psoriasisartritt)

- Den anbefalte dosen er basert på kroppsvekt:
 - Kroppsvekt under 50 kg: 75 mg som subkutan injeksjon.
 - Kroppsvekt 50 kg eller mer: 150 mg som subkutan injeksjon.
- Hver dose på 75 mg gis som én injeksjon på 75 mg. Andre formuleringer/styrker til administrering av doser på 150 mg kan være tilgjengelige.

Etter den første dosen vil du (eller barnet ditt) få ytterligere ukentlige injeksjoner i uke 1, 2, 3 og 4, etterfulgt av månedlige injeksjoner.

Cosentyx er en langtidsbehandling. Legen vil jevnlig kontrollere din (eller barnet ditt sin) tilstand for å sjekke at behandlingen har ønsket effekt.

Dersom du tar for mye av Cosentyx

Informér legen dersom du (eller barnet ditt) har fått mer Cosentyx enn du (de) skulle, eller om dosen har blitt gitt tidligere enn den skulle i henhold til legens forskrivning.

Dersom du har glemt å ta Cosentyx

Dersom du har glemt å injisere en dose med Cosentyx, sett den neste dosen så snart du (eller barnet ditt) husker det. Snakk deretter med lege for å avgjøre når du skal injisere den neste dosen.

Dersom du (eller barnet ditt) avbryter behandling med Cosentyx

Det er ikke farlig å avslutte bruk av Cosentyx. Dersom du stopper, kan imidlertid dine (eller ditt barns) symptomer på psoriasis komme tilbake.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Slutt å bruke Cosentyx og informer lege eller søk medisinsk hjelp umiddelbart dersom du (eller barnet ditt) får noen av følgende bivirkninger:

Mulig alvorlig infeksjon – tegnene kan inkludere:

- feber, influensalignende symptomer, nattesvette
- tretthet eller kortpustethet, hoste som ikke forsvinner
- varm, rød og smertefull hud, eller et smertefullt hudutslett med blemmer
- brennende følelse når du tisser.

Alvorlige allergiske reaksjoner – tegnene kan inkludere:

- puste- eller svelgevansker
- lavt blodtrykk, som kan forårsake svimmelhet eller omtåketet
- hevelse i ansiktet, lepper, tunge eller hals
- alvorlig kløe i huden, med et rødt utslett eller kuler.

Legen vil bestemme om og når du (eller barnet ditt) kan starte behandlingen igjen.

Andre bivirkninger

De fleste av de følgende bivirkningene er milde til moderate. Informer lege, apotek eller sykepleier dersom noen av disse bivirkningene blir alvorlige.

Svært vanlige (kan påvirke flere enn 1 av 10 personer):

- øvre luftveisinfeksjoner med symptomer som sår hals og tett nese (nasofaryngitt, rhinitt)

Vanlige (kan påvirke opptil 1 av 10 personer):

- forkjølelsessår (oral herpes)
- diaré
- rennende nese
- hodepine
- kvalme
- utmattelse (fatigue)
- kløende, rød og tørr hud (eksem)

Mindre vanlige (kan påvirke opptil 1 av 100 personer):

- munntroske (oral candidiasis)
- tegn på lavt nivå av hvite blodceller, slik som feber, sår hals eller munnsår på grunn av infeksjoner (nøytropeni)
- infeksjon i ytre øregang (ekstern otitt)
- puss fra øyet med kløe, rødhet og hevelse (konjunktivitt)
- kløende utslett (urtikaria)
- nedre luftveisinfeksjoner
- magekramper og -smerte, diaré, vektnedgang eller blod i avføring (tegn på tarmproblemer)
- små, kløende blemmer på håndflater, fotsåle og på siden av fingre og tær (dyshidrotisk eksem)
- fotsopp (tinea pedis)

Sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 1 000 personer):

- alvorlig allergisk reaksjon med sjokk (anafylaktisk reaksjon)
- rødhet og avflassing av hud over store deler av kroppen, som kan være kløende eller smertefullt (eksfoliativ dermatitt)
- betennelse i små blodårer, som kan føre til hudutslett med små røde eller lilla klumper (vaskulitt)
- hevelse i halsen, ansiktet, munnen eller svelget som kan føre til at det blir vanskelig å svelge eller puste (angioødem)

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

- soppinfeksjoner i hud og slimhinner (inkludert soppinfeksjon i spiserøret)
- smertefull hevelse og sår i huden (pyoderma gangrenosum)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du (eller barnet ditt) opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Cosentyx

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet:

- etter utløpsdatoen som er angitt på esken eller etiketten på sprøyten etter “EXP”.
- hvis væsken inneholder lett synlige partikler, er uklar eller er tydelig brun.

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten forseglet i esken for å beskytte mot lys. Oppbevares i kjøleskap mellom 2 °C og 8 °C. Skal ikke fryses. Skal ikke ristes.

Hvis nødvendig, kan Cosentyx oppbevares utenfor kjøleskap i en enkeltperiode på inntil 4 dager ved romtemperatur, ved høyst 30 °C.

Dette legemidlet er kun til engangsbruk.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Cosentyx

- Virkestoff er sekukinumab. Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 75 mg sekukinumab.
- Andre innholdsstoffer er trehalosedihydrat, histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, metionin, polysorbat 80 og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Cosentyx ser ut og innholdet i pakningen

Cosentyx injeksjonsvæske, oppløsning er en klar væske. Fargen kan variere fra fargeløs til lysegul.

Cosentyx 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte er tilgjengelig i enkeltpakninger som inneholder 1 ferdigfylt sprøyte og i multipakninger som inneholder 3 (3 pakninger med 1) ferdigfylte sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Østerrike

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 02/2025

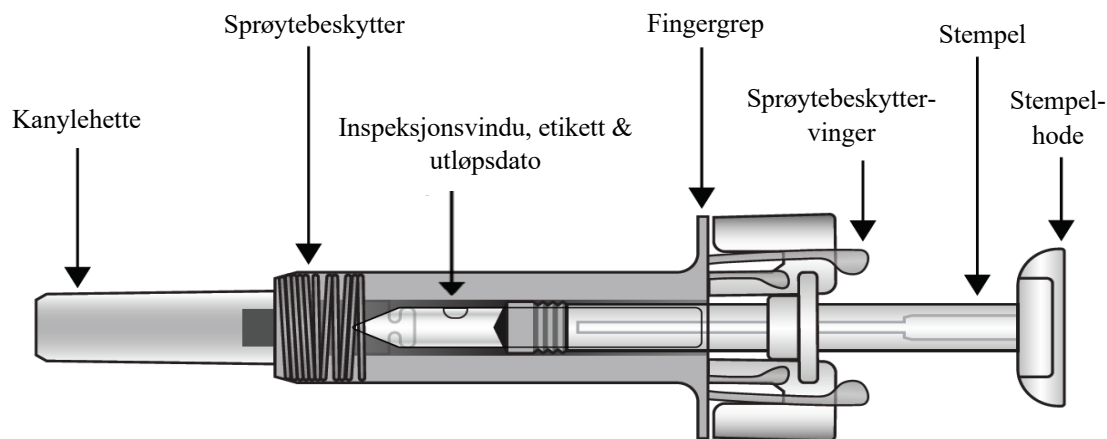
Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Instruksjoner for bruk av Cosentyx 75 mg ferdigfylt sprøyte

Les ALLE instruksjonene nedenfor før injisering. Det er viktig at du ikke prøver å injisere deg selv eller en person under din omsorg før du har fått opplæring av lege, sykepleier eller apotek. Pakningen inneholder én Cosentyx 75 mg ferdigfylt sprøyte forseglet enkeltvis i en plastblistre.

Din ferdigfylte sprøyte med Cosentyx 75 mg



Etter at legemidlet har blitt injisert vil sprøytebeskytteren aktiveres slik at kanylen dekkes. Denne skal bidra til å beskytte helsepersonell, pasienter som selv injiserer legemidler forskrevet av lege, og personer som hjelper selvinjiserende pasienter, mot å bli stukket av kanylen ved et uhell.

Hva du i tillegg trenger til injeksjonen:

- Sprintserviett.
- Bomullsdott eller gasbind.
- Avfallsbeholder for skarpe gjenstander.



Viktig sikkerhetsinformasjon

Advarsel: Oppbevar sprøyten utilgjengelig for barn.

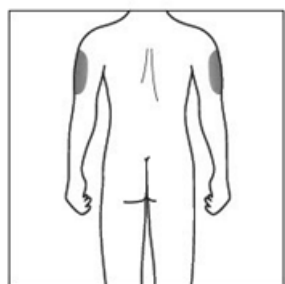
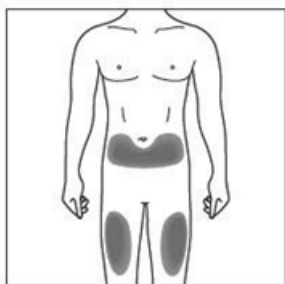
1. Kanylehetten til sprøyten kan inneholde tørr gummi (lateks), som ikke bør håndteres av personer som er sensitive overfor dette stoffet.
2. Ikke åpne den forseglede ytterpakningen før du er klar til å bruke dette legemidlet.
3. Ikke bruk dette legemidlet dersom enten forseglingen på ytterpakningen eller forseglingen på blisteren er brutt, da bruk kan være utrygt for deg.
4. Ikke bruk sprøyten dersom den har falt ned på en hard overflate eller har falt ned etter at kanylehetten er fjernet.
5. La aldri sprøyten ligge tilgjengelig slik at andre kan tukle med den.
6. Ikke rist sprøyten.
7. Vær påpasselig med at sprøytebeskyttervingene ikke røres før bruk. Ved å røre dem kan sprøytebeskytteren aktiveres for tidlig.
8. Ikke fjern kanylehetten før rett før injeksjonen.
9. Sprøyten kan ikke gjenbrukes. Den brukte sprøyten skal umiddelbart etter bruk kastes i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander.

Oppbevaring av Cosentyx 75 mg ferdigfylt sprøyte

1. Oppbevar legemidlet forseglet i ytterpakningen for å beskytte mot lys. Oppbevares i kjøleskap mellom 2 °C og 8 °C. SKAL IKKE FRYSES.
2. Husk å ta sprøyten ut av kjøleskapet og la den nå romtemperatur før den klargjøres for injeksjon (15-30 minutter).

3. Bruk ikke sprøyten etter utløpsdatoen som er angitt på esken eller sprøyteetiketten etter "EXP". Dersom den har utløpt, skal hele pakningen returneres til apoteket.

Injeksjonsstedet



Injeksjonsstedet er det stedet på kroppen hvor du skal sette sprøyten.

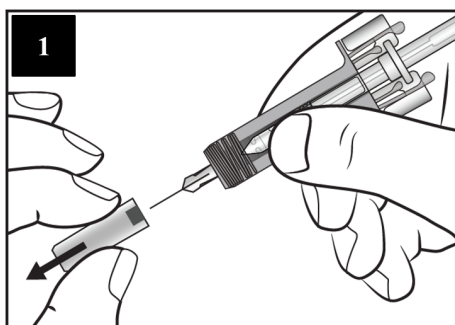
- Det anbefalte stedet er forsiden av lårene dine. Du kan også bruke nedre del av magen, men **ikke** området 5 centimeter rundt navlen.
- Velg et nytt sted hver gang du injiserer deg selv.
- Ikke injiser i områder hvor huden er tynn, skadet, rød, skallete eller fortykket. Unngå områder med arr eller strekkmerker.

Dersom en omsorgsperson gir deg injeksjonen, kan også ytersiden av overarmene brukes.

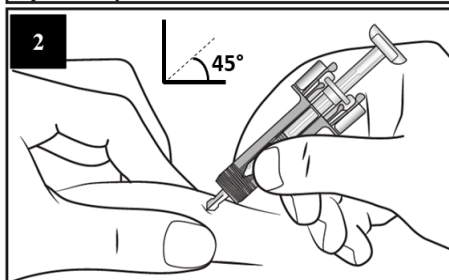
Klargjøring av den ferdigfylte sprøyten med Cosentyx 75 mg

1. Ta pakningen som inneholder sprøyten ut av kjøleskapet og la den ligge **uåpnet** i ca. 15-30 minutter slik at den når romtemperatur.
2. Når du er klar til å bruke sprøyten, vask hendene dine grundig med såpe og vann.
3. Rengjør injeksjonsstedet med en spritserviett.
4. Fjern sprøyten fra ytterpakningen og ta den ut av blisteren ved å holde på sprøytebeskytteren.
5. Kontroller sprøyten. Væsken skal være klar. Fargen kan variere fra fargeløs til lysegul. Du kan muligens se en liten luftboble, dette er normalt. **SKAL IKKE BRUKES** dersom væsken inneholder lett synlige partikler, er uklar eller er tydelig brun. **SKAL IKKE BRUKES** dersom sprøyten er ødelagt. I alle disse tilfellene, skal hele pakningen returneres til apoteket.

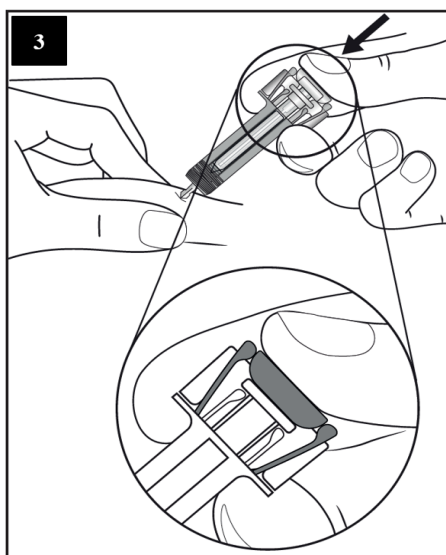
Hvordan den ferdigfylte sprøyten med Cosentyx 75 mg brukes



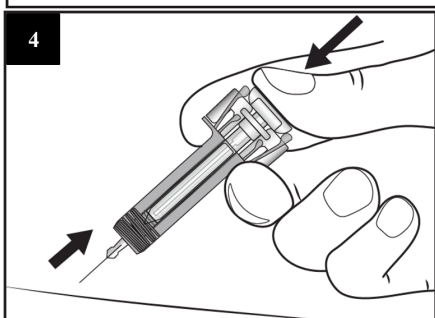
Ta forsiktig kanyleheten av sprøyten mens du holder på sprøytebeskytteren. Kast kanyleheten. Du kan muligens se en dråpe med væske på tuppen av kanylen. Dette er normalt.



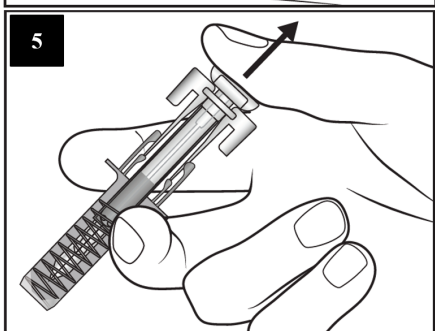
Klem forsiktig huden ved injeksjonsstedet og stikk, som vist, kanylen inn. Stikk kanylen helt inn i en vinkel på ca. 45 grader for å være sikker på at alt legemidlet blir overført.



Hold sprøyten som vist. Trykk **sakte** stempelet inn **så langt det går** slik at stempelhodet når helt inn mellom sprøytebeskyttersvingene. Hold stempelet presset helt ned mens du holder sprøyten på plass i 5 sekunder.



Hold stempelet helt i bunnen mens du forsiktig trekker kanylen rett ut av injeksjonsstedet.



Slipp stempelet langsomt og la sprøytebeskytteren automatisk dekke den eksponerte kanylen.

Det kan muligens være litt blod på injeksjonsstedet. Du kan trykke en bomullsdott eller litt gasbind mot injeksjonsstedet og holde det der i 10 sekunder. Ikke gni på injeksjonsstedet. Ved behov kan du dekke injeksjonsstedet med et lite plaster.

Instruksjoner for destruksjon



Kast den brukte sprøyten i en avfallsbeholder for skarpe gjestander (en beholder som kan lukkes og ikke kan stikkes hull i). For din egen og andres sikkerhet og helse, må kanyler og brukte sprøyter **aldri** gjenbrukes.