

Prospect: Informații pentru utilizator

Cosentyx® 150 mg soluție injectabilă în stilou preumplut

secukinumab

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Cosentyx și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cosentyx
3. Cum să utilizați Cosentyx
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cosentyx
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cosentyx și pentru ce se utilizează

Cosentyx conține substanța activă secukinumab. Secukinumab este un anticorp monoclonal care aparține unei clase de medicamente numite inhibitori de interleukină (IL). Acest medicament acționează prin neutralizarea activității unei proteine numite IL-17A, care este prezentă în concentrații crescute în boli cum este psoriazisul, hidradenita supurativă, artrita psoriazică și spondiloartrită axială.

Cosentyx este utilizat în tratamentul următoarelor boli inflamatorii:

- Psoriazis în plăci
- Hidradenită supurativă
- Artrita psoriazică
- Spondiloartrită axială, inclusiv spondilita anchilozantă (spondiloartrită axială, cu afectare radiografică) și spondiloartrită axială non-radiografică
- Artrita idiopatică juvenilă, inclusiv artrita asociată entezitei și artrita psoriazică juvenilă

Psoriazis în plăci

Cosentyx este utilizat pentru a trata o afecțiune a pielii numită „psoriazis în plăci” care cauzează inflamația pielii. Cosentyx reduce inflamația și alte simptome ale bolii. Cosentyx este utilizat la adulți, adolescenți și copii (cu vârsta de 6 ani și peste această vârstă) cu psoriazis în plăci moderat până la sever.

Utilizarea Cosentyx pentru tratarea psoriazisului în plăci va avea un efect benefic asupra dumneavoastră, ducând la curățarea pielii și atenuarea simptomelor, cum sunt descumare, mâncărime și durere.

Hidradenita supurativă

Cosentyx este utilizat pentru a trata o afecțiune numită hidradenită supurativă, numită și acnee inversă sau boala Verneuil. Această boală este o boală inflamatorie, cronică și dureroasă a pielii. Simptomele pot include noduli dureroși (umflături) și abcese (furuncule) din care poate ieși puroi. De obicei, afectează zone specifice ale pielii, spre exemplu, în zona de sub sâni, axilă, partea interioară a coapselor, zona inghinală și a feselor. În zonele afectate, pot apărea cicatrici.

Cosentyx poate reduce numărul de noduli și abcese pe care le aveți și durerea care este deseori asociată cu boala. Dacă aveți hidradenită supurativă, mai întâi vi se vor administra alte medicamente. Dacă nu răspundeți suficient de bine la aceste medicamente, vi se va administra Cosentyx.

Cosentyx este utilizat la adulți cu hidradenită supurativă și poate fi utilizat singur sau în asociere cu antibiotice.

Artrită psoriazică

Cosentyx este utilizat pentru a trata o afecțiune numită „artrită psoriazică”. Afecțiunea este o boală inflamatorie a articulațiilor, deseori însoțită de psoriazis. Dacă vă cunoașteți cu artrită psoriazică activă, mai întâi vi se vor administra alte medicamente. Dacă nu răspundeți destul de bine la tratamentul cu aceste medicamente, vi se va administra Cosentyx pentru a reduce semnele și simptomele artritei psoriazice active, pentru a îmbunătăți capacitatea fizică și pentru a încetini deteriorarea cartilajelor și oaselor de la nivelul articulațiilor afectate de boală.

Cosentyx este utilizat la adulții cu artrită psoriazică activă și poate fi administrat în monoterapie sau împreună cu un alt medicament, numit metotrexat.

Utilizarea Cosentyx în artrită psoriazică va fi benefică pentru dumneavoastră deoarece va reduce semnele și simptomele bolii, va încetini deteriorarea cartilajelor și oaselor de la nivelul articulațiilor și va îmbunătăți capacitatea dumneavoastră de a desfășura activități cotidiene normale.

Spondiloartrită axială, inclusiv spondilita anchilozantă (spondiloartrită axială, cu afectare radiografică) și spondiloartrită axială non-radiografică

Cosentyx este utilizat pentru a trata afecțiuni numite „spondilita anchilozantă” și „spondiloartrită axială, fără afectare radiografică”. Aceste boli sunt afecțiuni inflamatorii care afectează coloana vertebrală, ceea ce determină inflamația articulațiilor de la nivelul acesteia. Dacă aveți spondilită anchilozantă sau spondiloartrită axială, fără afectare radiografică, mai întâi vi se vor administra alte medicamente. Dacă nu răspundeți destul de bine la tratamentul cu aceste medicamente, vi se va administra Cosentyx pentru a reduce semnele și simptomele bolii, pentru a reduce inflamația și a vă îmbunătăți capacitatea fizică.

Cosentyx este utilizat la adulții cu spondilită anchilozantă activă și spondiloartrită axială activă, fără afectare radiografică.

Utilizarea Cosentyx în spondilita anchilozantă și spondiloartrita axială activă, fără afectare radiografică va fi benefică pentru dumneavoastră deoarece va reduce semnele și simptomele bolii și vă va îmbunătăți capacitatea fizică.

Artrita idiopatică juvenilă, inclusiv artrita asociată entezitei și artrita psoriazică juvenilă

Cosentyx este utilizat la pacienții (cu vârsta de 6 ani și peste această vârstă) pentru tratarea afecțiunilor din categoria artritei idiopatice juvenile, numite „artrită asociată entezitei” și „artrită psoriazică juvenilă”. Aceste afecțiuni sunt afecțiuni inflamatorii, care afectează articulațiile și zonele unde tendoanele sunt în contact cu osul.

Utilizarea Cosentyx în artrita asociată entezitei și artrita psoriazică juvenilă vă va aduce beneficii dumneavoastră (sau copilului dumneavoastră), reducând simptomele și îmbunătățind funcția dumneavoastră fizică (sau a copilului dumneavoastră).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cosentyx

Nu utilizați Cosentyx:

- **dacă sunteți alergic** la secukinumab sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
Dacă credeți să sunteți alergic, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza Cosentyx.

- **dacă aveți o infecție activă** pe care medicul dumneavoastră o consideră importantă (de exemplu, tuberculoză activă).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Cosentyx, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului:

- dacă aveți în prezent o infecție.
- dacă aveți infecții cronice sau repetate.
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la latex.
- dacă aveți o boală inflamatorie care vă afectează intestinele, numită boala Crohn.
- dacă aveți o inflamație a intestinului gros, numită colită ulcerativă.
- dacă ați fost vaccinat recent sau dacă sunteți planificat pentru o vaccinare în timpul tratamentului cu Cosentyx.
- dacă vi se administrează orice alt tratament pentru psoriazis, cum sunt alte imunosupresoare sau fototerapie cu ultraviolete (UV).

Tuberculoză

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți sau ați avut anterior tuberculoză. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați fost recent în contact cu o persoană care are tuberculoză. Medicul dumneavoastră vă va evalua și vă poate face un test pentru depistarea tuberculozei înainte să utilizați Cosentyx. Dacă medicul dumneavoastră consideră că prezentați risc de tuberculoză, vi se pot administra medicamente pentru tratarea acesteia. Dacă în timpul tratamentului cu Cosentyx apar simptome de tuberculoză (cum sunt tuse persistentă, scădere în greutate, apatie sau febră ușoară), spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Hepatita B

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți sau ați avut anterior o infecție cu virusul hepatitic B. Acest medicament poate determina o reactivare a infecției. Înainte și în timpul tratamentului cu secukinumab, medicul dumneavoastră vă poate verifica semnele de infecție. Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele simptome: agravare a oboselii, îngălbenirea pielii sau a părții albe a ochilor, urină închisă la culoare, pierdere a poftei de mâncare, greață și/sau durere în partea dreaptă superioară a zonei stomacului.

Boală intestinală inflamatorie (boala Crohn sau colită ulcerativă)

Întrerupeți administrarea Cosentyx și spuneți medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală dacă observați crampe și durere abdominală, diaree, pierdere în greutate, sânge în scaun sau orice alte semne ale unor probleme la nivelul intestinelor.

Fiiți atent la infecții și reacții alergice

Cosentyx poate cauza reacții adverse grave, inclusiv infecții și reacții alergice. Trebuie să fiți atent la semne ale acestor boli în timpul tratamentului cu Cosentyx.

Încetați administrarea Cosentyx și spuneți medicului dumneavoastră sau solicitați asistență medicală imediată dacă observați orice semne care indică o posibilă infecție gravă sau o reacție alergică. Astfel de semne sunt enumerate la „Reacții alergice grave” la pct. 4.

Copii și adolescenți

Cosentyx nu este recomandat la copii cu vârsta sub 6 ani cu psoriazis în plăci, pentru că nu a fost studiat la această categorie de vârstă.

Cosentyx nu este recomandat la copii cu vârsta sub 6 ani, cu artrită idiopatică juvenilă (artrita asociată entezitei și artrita psoriazică juvenilă).

Cosentyx nu este recomandat la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani) în alte indicații, deoarece nu a fost studiat la această categorie de pacienți.

Cosentyx împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.
- dacă ați fost vaccinat recent sau dacă urmează să vi se efectueze un vaccin. Nu trebuie să vi se administreze anumite tipuri de vaccinuri (vaccinuri cu virusuri vii) în timpul tratamentului cu Cosentyx.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- Este de preferat să evitați administrarea Cosentyx în timpul sarcinii. Nu se cunosc efectele acestui medicament la femeile gravide. Dacă dumneavoastră sau fata dumneavoastră sunteți la vârsta fertilă, dumneavoastră sau fetei dumneavoastră vi se recomandă să evitați să rămâneți gravidă și trebuie să utilizați metode contraceptive adecvate în timpul tratamentului cu Cosentyx și timp de minimum 20 săptămâni după ultima doză de Cosentyx. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă dumneavoastră sau fata dumneavoastră sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.
- Discutați cu medicul dumneavoastră dacă dumneavoastră sau fata dumneavoastră alăptați sau intenționați să alăptați. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră trebuie să decideți dacă alăptați sau utilizați Cosentyx. Dumneavoastră sau fata dumneavoastră nu trebuie să le faceți pe ambele simultan. După utilizarea Cosentyx, dumneavoastră sau fata dumneavoastră nu trebuie să alăptați timp de minimum 20 săptămâni după ultima doză de Cosentyx.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca medicamentul Cosentyx să vă influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Cosentyx

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cosentyx se administrează prin injectare sub piele (sau injectare subcutanată). Dumneavoastră și medicul dumneavoastră trebuie să decideți dacă vă puteți injecta singur Cosentyx.

Este important să nu încercați să vă administrați singur injecția până când nu ați fost instruit de medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacist. De asemenea, un aparținător vă poate administra injecția cu Cosentyx după o instruire adecvată.

Pentru instrucțiuni detaliate privind modul de reconstituire și injectare a Cosentyx, vezi „Instrucțiuni de utilizare a stiloului Cosentyx 150 mg SensoReady” de la sfârșitul acestui prospect.

Aceste instrucțiuni sunt, de asemenea, disponibile prin scanarea codului QR sau vizitând

www.cosentyx.eu

‘se va include codul QR’

Cât de mult Cosentyx se administrează și pentru cât timp

Medicul dumneavoastră va decide de cât de mult Cosentyx aveți nevoie și cât timp.

Psoriazis în plăci

Adulți

- Doza recomandată este de 300 mg administrată prin injectare subcutanată.
- Fiecare doză de 300 mg **se administrează sub forma a două injecții a câte 150 mg.**

După prima doză vi se vor administra injecții săptămânale ulterioare în săptămânile 1, 2, 3 și 4, urmate de injecții lunare. În funcție de răspunsul dumneavoastră, medicul vă poate recomanda alte modificări ale dozei. La fiecare administrare vi se va administra o doză de 300 mg sub forma a două injecții a câte 150 mg.

Copii cu vârsta de 6 ani și peste această vârstă

- Doza recomandată administrată prin injecție subcutanată este în funcție de greutatea corporală după cum urmează:
 - Greutate corporală 25 kg: 75 mg, prin injecție subcutanată.
 - Greutate corporală 25 kg sau peste această greutate și sub 50 kg: 75 mg, prin injecție subcutanată.
 - Greutate corporală 50 kg sau peste această greutate: 150 mg, prin injecție subcutanată.
Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă crească doza până la 300 mg.
- Fiecare doză de 150 mg **este administrată sub forma unei injecții a 150 mg**. Pot fi disponibile alte forme farmaceutice/concentrații de doze pentru administrarea dozelor de 75 mg și 300 mg.

După prima doză, vi se vor administra săptămânal injecțiile ulterioare, în săptămânile 1, 2, 3 și 4, urmate de injecții lunare.

Hidradenită supurativă

- Doza recomandată este de 300 mg, administrată prin injecție subcutanată.
- Fiecare doză de 300 mg **este administrată sub forma a două injecții a câte 150 mg**.

După prima doză, vi se vor administra injecții săptămânale în săptămânile 1, 2, 3 și 4, urmate de injecții lunare. În funcție de răspunsul dumneavoastră, medicul dumneavoastră vă poate recomanda alte ajustări ale dozei.

Artrita psoriazică

Dacă aveți atât artrită psoriazică, cât și psoriazis în plăci, moderat până la sever, medicul dumneavoastră poate ajusta recomandarea de dozare, după cum este necesar.

Pentru pacienții care nu răspund bine la medicamente numite blocante ale factorului de necroză tumorală (TNF):

- Doza recomandată este de 300 mg administrată prin injectare subcutanată.
- Fiecare doză de 300 mg **se administrează sub forma a două injecții a câte 150 mg**.

După prima doză vi se vor administra injecții săptămânale ulterioare în săptămânile 1, 2, 3 și 4, urmate de injecții lunare. La fiecare administrare vi se va administra o doză de 300 mg sub forma a două injecții a câte 150 mg.

Pentru alți pacienți cu artrită psoriazică:

- Doza recomandată este de 150 mg administrată prin injectare subcutanată.

După prima doză vi se vor administra injecții săptămânale ulterioare în săptămânile 1, 2, 3 și 4, urmate de injecții lunare.

În funcție de răspunsul dumneavoastră, medicul dumneavoastră vă poate crește doza până la 300 mg.

Spondilita anchilozantă (spondiloartrită axială, cu afectare radiografică)

- Doza recomandată este de 150 mg administrată prin injectare subcutanată.

După prima doză vi se vor administra injecții săptămânale ulterioare în săptămânile 1, 2, 3 și 4, urmate de injecții lunare.

În funcție de răspunsul dumneavoastră, medicul dumneavoastră vă poate crește doza la 300 mg. Fiecare doză de 300 mg este administrată sub forma a două injecții a câte 150 mg.

Spondiloartrită axială, fără afectare radiografică

- Doza recomandată este de 150 mg administrată prin injectare subcutanată.

După prima doză vi se vor administra injecții săptămânale ulterioare în săptămânile 1, 2, 3 și 4, urmate de injecții lunare.

Artrita idiopatică juvenilă (artrita asociată entezitei și artrita psoriazică juvenilă)

- Doza recomandată este în funcție de greutatea corporală astfel:
 - Greutate corporală sub 50 kg: 75 mg prin injecție subcutanată.
 - Greutate corporală 50 kg sau peste: 150 mg prin injecție subcutanată.
- Fiecare doză de 150 mg **este administrată sub forma unei injecții de 150 mg**. Pot fi disponibile alte doze/concentrații pentru administrarea dozei de 150 mg

După prima doză, dumneavoastră (sau copilului dumneavoastră) vi se vor administra injecții săptămânale ulterioare în săptămânile 1, 2, 3 și 4, urmate de injecții lunare.

Cosentyx este un tratament pe termen lung. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în mod regulat starea de sănătate pentru a verifica dacă tratamentul are efectul dorit.

Dacă utilizați mai mult Cosentyx decât trebuie

Dacă vi s-a administrat mai mult Cosentyx decât trebuie sau doza a fost administrată mai repede decât v-a prescris medicul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Cosentyx

Dacă ați uitat să injectați o doză de Cosentyx, injectați doza următoare imediat ce vă amintiți. Apoi adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a discuta când trebuie să injectați doza următoare.

Dacă încetați să utilizați Cosentyx

Nu este periculos să încetați administrarea Cosentyx. Cu toate acestea, dacă încetați administrarea acestui medicament, este posibil ca simptomele psoriazisului, artritei psoriazice sau spondiloartritei axiale să reapară.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Încetați administrarea Cosentyx și spuneți medicului dumneavoastră sau solicitați asistență medicală imediat dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse.

Posibilă infecție gravă – semnele pot include:

- febră, simptome asemănătoare gripei, transpirație în timpul nopții
- oboseală sau respirație întrerădăiată, tuse continuă
- senzație de căldură la nivelul pielii, înroșire și durere la nivelul pielii sau erupții dureroase la nivelul pielii, însoțite de vezicule
- senzație de arsură la urinare.

Reacție alergică gravă – semnele pot include:

- dificultate la respirație sau înghițire
- tensiune arterială mică, care poate cauza amețeli sau stare de confuzie
- umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului
- mâncărime severă la nivelul pielii, cu erupții trecătoare pe piele însoțite de înroșire sau umflături.

Medicul dumneavoastră va decide dacă și când puteți reîncepe tratamentul.

Alte reacții adverse

Majoritatea următoarelor reacții adverse sunt ușoare până la moderate. Dacă oricare dintre aceste reacții adverse devin severe, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- infecții ale căilor respiratorii superioare, însoțite de simptome cum sunt dureri în gât și nas înfundat (rinofaringită, rinită)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- ulceratii la nivelul gurii (herpes oral)
- diaree
- scurgeri nazale (rinoree)
- durere de cap
- greață
- oboseală
- piele înroșită, uscată și cu mâncărimi (eczemă)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- erupții la nivelul gurii (candidoză orală)
- semne ale valorilor mici ale globulelor albe din sânge, cum sunt febră, durere în gât sau ulceratii la nivelul gurii cauzate de infecții (neutropenie)
- infecție a urechii externe (otită externă)
- scurgeri la nivelul ochilor, însoțite de mâncărimi, înroșire și umflare (conjunctivită)
- erupții trecătoare pe piele, însoțite de mâncărime (urticarie)
- infecții ale căilor respiratorii inferioare
- crampe și durere abdominală, diaree, pierdere în greutate sau sânge în scaun (semne ale problemelor intestinale)
- vezicule mici, însoțite de mâncărime, la nivelul palmelor, tălpilor și vârfurilor degetelor de la mâini și picioare (eczemă dishidroică)
- piciorul atletului (tinea pedis)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacție alergică severă, însoțită de șoc anafilactic (reacție anafilactică)
- înroșire și descuamare a pielii pe o suprafață mai mare a corpului, posibil însoțită de mâncărime sau dureri (dermatită exfoliativă)
- inflamare a vaselor de sânge mici, care poate cauza erupție pe piele cu mici umflături roșii sau violet (vasculită)
- umflare a gâtului, feței, gurii sau gâtului, care poate duce la dificultăți la înghițire sau respirație (angioedem)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- infecții fungice ale pielii și mucoaselor (inclusiv candidoză esofagiană)
- umflare dureroasă și ulceratie la nivelul pielii (piodermită gangrenoasă)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct (vezi detaliile de mai jos). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

5. Cum se păstrează Cosentyx

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament:

- după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe eticheta stiloului după „EXP”.
- dacă soluția conține particule vizibile, este tulbure sau are o culoare distinct maronie.

Păstrați stiloul preumplut sigilat în ambalaj pentru a fi protejat de lumină. Păstrați la frigider între 2°C și 8°C. Nu congelați. Nu agitați.

Dacă este necesar, Cosentyx poate să nu fie păstrat la frigider, o singură dată, timp de până la 4 zile, la o temperatură sub 30°C.

Acest medicament este exclusiv pentru administrare unică.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cosentyx

- Substanța activă este secukinumab. Fiecare stilou preumplut conține secukinumab 150 mg.
- Celelalte componente sunt trehaloză dihidrat, histidină, clorhidrat monohidrat de histidină, metionină, polisorbat 80 și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Cosentyx și conținutul ambalajului

Cosentyx soluție injectabilă este un lichid limpede. Culoarea poate varia de la incoloră până la ușor gălbuie.

Cosentyx 150 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut este disponibil în ambalaje pentru unitatea comercială conținând 1 sau 2 stilouri preumplute și în ambalaje colective conținând

6 (3 ambalaje a câte 2) stilouri injectoare preumplute.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Acest prospect a fost revizuit în 02/2025

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>

Instrucțiuni de utilizare a stiloului Cosentyx 150 mg SensoReady



Stiloul Cosentyx 150 mg SensoReady

Soluție injectabilă în stilou injector preumplut

Secukinumab

Instrucțiuni de utilizare pentru pacienți

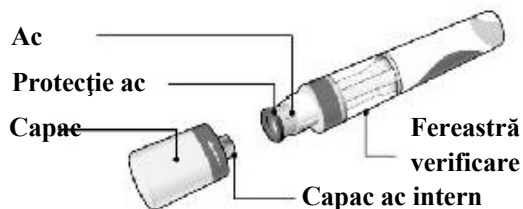


Citiți **INTEGRAL** aceste instrucțiuni înainte de injectare.

Aceste instrucțiuni sunt menite să vă ajute să injectați corect medicamentul cu ajutorul stiloului Cosentyx SensoReady.

Este important să nu încercați să vă administrați singur sau persoanei care se află în grija dumneavoastră injecția înainte de a fi instruit de medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacist.

Stiloul Cosentyx 150 mg SensoReady:



Stiloul Cosentyx 150 mg SensoReady, cu capacul scos. **Nu** scoateți capacul înainte să fiți gata să administrați injecția.

Păstrați stiloul în cutie, la **frigider**, la temperaturi între 2°C și 8°C, și **nu-l lăsați la îndemâna copiilor**.

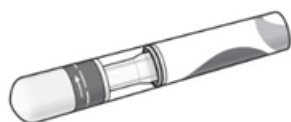
- **Nu congelați** stiloul.
- **Nu agitați** stiloul.
- Nu utilizați stiloul dacă a fost **scăpat pe sol** cu capacul scos.

Pentru o injectare nedureroasă, scoateți stiloul din frigider cu **15-30 minute înainte de injectare** pentru a ajunge la temperatura camerei.

De ce aveți nevoie pentru injectare:

Incluse în ambalaj:

Un stilou nou și neutilizat Cosentyx 150 mg SensoReady (este necesar 1 stilou pentru o doză de 150 mg și sunt necesare 2 stilouri pentru o doză de 300 mg).



Neincluse în ambalaj:

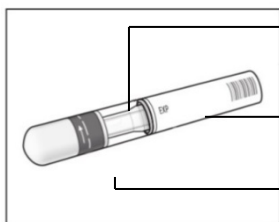
- Tampon cu alcool medicinal.
- Vată sau pansament.
- Recipient de eliminare a deșeurilor medicale.



Înainte de injectare:

1. Verificări importante de siguranță înainte de injectare:

Soluția trebuie să fie limpede. Culoarea acesteia poate varia de la incoloră până la ușor gălbuie.



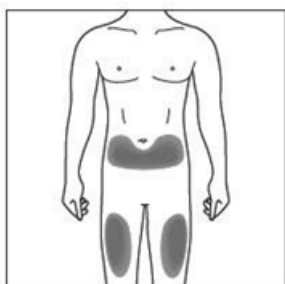
Nu utilizați dacă soluția conține particule, este tulbure sau are o culoare maronie distinctă. Este posibil să fie vizibilă o bulă mică de aer, ceea ce este normal.

Nu utilizați stiloul dacă **data de expirare** a trecut.

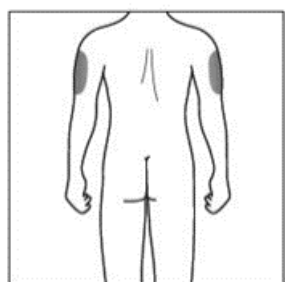
Nu utilizați dacă **sigiliul de siguranță** este rupt.

Contactați farmacistul dacă stiloul nu îndeplinește cerințele acestor verificări.

2a. Alegeți locul de administrare a injecției:



- Locul recomandat este în partea din față a coapselor. De asemenea, puteți administra injecția în partea inferioară a abdomenului, dar **nu** în zona de 5 centimetri din jurul ombilicului (buricului).
- De fiecare dată alegeți un alt loc pentru administrarea injecției.
- Nu injectați în zonele unde pielea este sensibilă, învinețită, înroșită, descuamată sau dură. Evitați zonele cu cicatrice sau vergeturi.



2b. Numai pentru aparținători și profesioniști din domeniul sănătății:

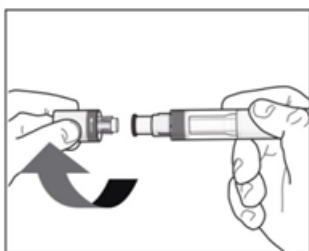
- Dacă injecția vă este administrată de un **aparținător** sau un **profesionist din domeniul sănătății**, administrarea se poate face și în partea superioară, exterioară, a brațelor.



3. Curățarea locului de administrare:

- Spălați-vă pe mâini cu apă fierbinte și săpun.
- Curățați locul de administrare a injecției cu mișcări circulare și un tampon cu alcool. Lăsați să se usuce înainte de a administra injecția.
- Nu atingeți zona curățată înainte de a administra injecția.

Injectarea:



4. Scoaterea capacului:

- Scoateți capacul numai când sunteți gata să utilizați stiloul.
- Răsuciți capacul în direcția indicată de săgeți.
- Odată scos, aruncați capacul. **Nu îl puneți la loc.**
- Utilizați stiloul în interval de 5 minute de la scoaterea capacului.



5. Ținerea stiloului:

- Țineți stiloul la 90 de grade față de locul de administrare curățat.



Corect



Inc corect

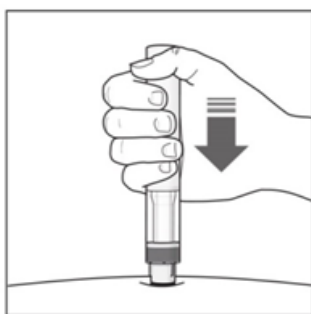


TREBUIE SĂ CITIȚI ACESTE INSTRUCȚIUNI ÎNAINTE DE ADMINISTRAREA INECȚIEI.

În timpul administrării inecȚiei, veȚi auzi **2 clicuri sonore**.

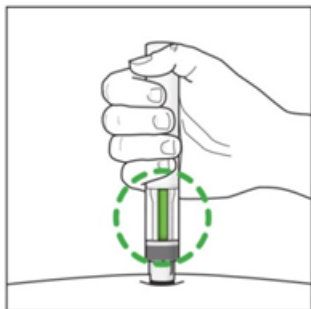
Primul clic indică faptul că inecȚarea a început. Câteva secunde mai târziu, **al doilea clic** va indica faptul că inecȚarea este **aproape** finalizată.

Trebuie să ȚineȚi stiloul ferm apăsat pe piele până când vedeȚi **indicatorul verde** că a umplut fereastra și s-a oprit.



6. Începerea administrării:

- ApăsaȚi stiloul ferm pe piele pentru a începe inecȚarea.
- Primul clic** indică faptul că inecȚarea a început.
- ContinuaȚi să ȚineȚi** stiloul ferm apăsat pe piele.
- Indicatorul verde** arată administrarea inecȚiei.



7. Finalizarea inecȚiei:

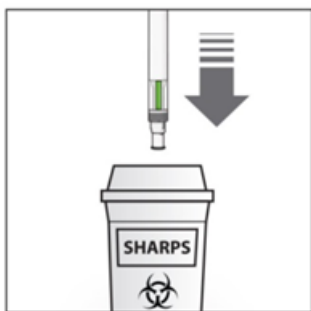
- AșteptaȚi **cel de-al doilea clic**. Acesta indică faptul că inecȚarea este **aproape** finalizată.
- VerificaȚi că **indicatorul verde** a umplut fereastra și s-a oprit.
- Stiloul poate fi acum îndepărtat.

După inecȚare:



8. VerificaȚi dacă indicatorul verde umple fereastra:

- Acest lucru înseamnă că medicamentul a fost administrat. ContactaȚi-l pe medicul dumneavoastră dacă indicatorul verde nu este vizibil.
- Este posibil să apară o cantitate mică de sânge la locul de administrare. PuteȚi apăsa un tampon de vată sau pansament pe locul de administrare timp de 10 secunde. Nu frecaȚi locul de administrare. PuteȚi acoperi locul de administrare cu un mic bandaj adeziv, dacă este necesar.



9. Eliminarea stiloului Cosentyx SensoReady:

- Eliminați stiloul utilizat în recipientul pentru deșeuri medicale (și anume recipient rezistent la perforare, sigilabil sau similar).
- Nu încercați niciodată să reutilizați stiloul.