

sekukinumab

informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V

1. Čo je Cosentyx a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cosentyx
3. Ako používať Cosentyx
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cosentyx
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1.

Cosentyx obsahuje liečivo sekukinumab. Sekukinumab je monoklonálna protilátka, ktorá patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory interleukínu (IL). Účinkom tohto lieku sa potláča aktivita bielkoviny označovanej IL-17A, ktorej hladiny sú zvýšené pri takých chorobách, ako je psoriáza, hidradenitis suppurativa, psoriatická artritída a axiálna spondyloartritída.

Cosentyx sa používa na liečbu nasledujúcich zápalových ochorení:

- ložisková psoriáza
- hidradenitis suppurativa
- psoriatická artritída
- axiálna spondyloartritída, vrátane ankylozujúcej spondylitídy (axiálna spondyloartritída s rádiografickým dôkazom) a axiálnej spondyloartritídy bez rádiografického dôkazu
- juvenilná idiopatická artritída, zahŕňajúca artritídu spojenú s entezitídou a juvenilnú psoriatickú artritídu

Cosentyx sa používa na liečbu kožnej choroby nazvanej „ložisková psoriáza“, ktorá vyvoláva zápal postihujúci kožu. Cosentyx zmiernuje zápal a ostatné prejavy choroby. Cosentyx sa používa u dospelých, dospievajúcich a detí (starších ako 6 rokov) so stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou.

Použitie Cosentyxu pri ložiskovej psoriáze bude pre vás prínosom, pretože podporuje vymiznutie prejavov na koži a zoslabuje také príznaky ako šupinatosť, svrbenie a bolesť.

Cosentyx sa používa na liečbu kožnej choroby nazvanej hidradenitis suppurativa, niekedy nazývanej aj acné inversa alebo Verneuilova choroba. Táto choroba je chronická a bolestivá zápalová kožná choroba. Príznaky môžu zahŕňať bolestivé uzly (hrčky) a abscesy (vredy), z ktorých môže vytekať hnis. Často postihuje konkrétne oblasti kože, napr. pod prsiami, v podpazuší, na vnútornej strane stehien, v rozkroku a na zadku. V postihnutých oblastiach sa môžu tvoriť jazvy.

Cosentyx môže znížiť počet uzlov a abscesov a zmierniť bolesť, ktorá často sprevádza túto chorobu. Ak máte hidradenitis suppurativa, najprv vám predpíšu iné lieky. Ak na tieto lieky nebudete dostatočne dobre odpovedať, dostanete Cosentyx.

Cosentyx sa používa u dospelých s hidradenitis suppurativa a môže sa používať samostatne alebo spolu s antibiotikami.

Cosentyx sa používa na liečbu choroby nazvanej „psoriatická artritída“. Táto choroba je zápalové ochorenie kĺbov, často sprevádzané psoriázou. Ak máte aktívnu psoriatickú artritídu, najprv dostanete iné lieky. Ak nebudete dostatočne dobre odpovedať na tieto lieky, dostanete Cosentyx na zmiernenie prejavov a príznakov aktívnej psoriatickej artritídy, zlepšenie fyzickej kondície a spomalenie poškodenia chrupavky a kostí kĺbov postihnutých chorobou.

Cosentyx sa používa u dospelých s aktívnou psoriatickou artritídou a môže sa používať samotný, alebo spolu s iným liekom nazvaným metotrexát.

Použitie Cosentyxu pri psoriatickej artritíde bude pre vás prínosom, pretože zmiernuje prejavy a príznaky choroby, spomaľuje poškodenie chrupavky a kosti kĺbov a zlepšuje schopnosť vykonávať každodenné aktivity.

ej

s

Cosentyx sa používa na liečbu chorôb nazývaných „ankylozujúca spondylitída“ a „axiálna spondyloartritída bez rádiografického dôkazu“. Tieto choroby sú zápalové ochorenia postihujúce predovšetkým chrbticu, ktoré spôsobujú zápal kĺbov chrbtice. Ak máte ankylozujúcu spondylitídu alebo axiálnu spondyloartritídu bez rádiografického dôkazu, najprv dostanete iné lieky. Ak nebudete dostatočne dobre odpovedať na tieto lieky, dostanete Cosentyx na zmiernenie prejavov a príznakov ochorenia, zmiernenie zápalu a zlepšenie fyzickej kondície.

Cosentyx sa používa u dospelých s aktívnou ankylozujúcou spondylitídou a aktívnou axiálnou spondyloartritídou bez rádiografického dôkazu.

Použitie Cosentyxu pri ankylozujúcej spondylitíde a aktívnej axiálnej spondyloartritíde bez rádiografického dôkazu bude pre vás prínosom, pretože zmiernuje prejavy a príznaky choroby a zlepšuje fyzickú kondíciu.

ná

Cosentyx sa používa u pacientov (vo veku 6 rokov a starších) na liečbu chorôb juvenilnej idiopatickej artritídy v kategóriách „artritída spojená s entezitídou“ a „juvenilná psoriatická artritída“. Toto sú zápalové ochorenia kĺbov a miest, kde sa šľachy pripájajú ku kosti.

Použitie Cosentyxu pri artritíde spojenej s entezitídou a juvenilnej psoriatickej artritíde bude pre vás (alebo vaše dieťa) prínosom, pretože zoslabuje príznaky a zlepšuje vaše telesné funkcie (alebo vášho dieťaťa).

2.

- na sekukinumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že môžete byť alergický, pred použitím Cosentyxu sa poraďte s lekárom.
- ktorú váš lekár považuje za významnú (napríklad aktívnu tuberkulózu).

Predtým, ako začnete používať Cosentyx, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik:

- ak teraz máte nejakú infekciu.
- ak mávate dlhotrvajúce alebo opakované infekcie.
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu na latex.
- ak máte zápalové ochorenie postihujúce vaše črevo nazývané Crohnova choroba.
- ak máte zápal hrubého čreva nazývaný ulcerózna kolitída.
- ak vás nedávno očkovali alebo ak vás majú očkovať počas liečby Cosentyxom.
- ak dostávate inú liečbu psoriázy, napríklad iné imunosupresívum alebo fotoliečbu ultrafialovým (UF) svetlom.

Porozprávajte sa svojím lekárom ak máte, alebo ste v minulosti mali tuberkulózu. Tiež informujte svojho lekára ak ste nedávno boli v kontakte s niekým, kto mal tuberkulózu. Váš lekár vás vyšetří a môže urobiť test na tuberkulózu predtým, ako začnete používať Cosentyx. Ak si váš lekár myslí, že vám hrozí riziko tuberkulózy, môže vám podať lieky na jej liečbu. Ak sa počas liečby Cosentyxom objavia príznaky tuberkulózy (ako pretrvávajúci kašeľ, úbytok telesnej hmotnosti, apatia alebo mierne zvýšená teplota), ihneď o tom informujte vášho lekára.

B

Porozprávajte sa svojím lekárom ak máte, alebo ste v minulosti mali infekciu hepatitídy B. Tento liek môže spôsobiť reaktiváciu infekcie. Pred a počas liečby sekukinumabom vám môže váš lekár kontrolovať prejavy infekcie. Povedzte vášmu lekárovi ak spozorujete ktorýkoľvek z uvedených príznakov: zhoršenie únavy, zožltnutie kože alebo očných bielkov, tmavý moč, strata chuti do jedla, nevoľnosť a/alebo bolesť v hornej pravej časti brucha.

Ihneď prestaňte používať Cosentyx a obráťte sa na svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc, ak si všimnete kŕče a bolesť brucha, hnačku, chudnutie, krv v stolici alebo iné prejavy črevných problémov.

Cosentyx môže prípadne vyvolať závažné vedľajšie účinky vrátane infekcií a alergických reakcií. Počas používania Cosentyxu si musíte dávať pozor na prejavy týchto ochorení.

Ihneď prestaňte používať Cosentyx a obráťte sa na svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc, ak si všimnete akékoľvek prejavy poukazujúce na možnú závažnú infekciu alebo alergickú reakciu. Takéto prejavy sú uvedené ako „Závažné vedľajšie účinky“ v časti 4.

Použitie Cosentyxu sa neodporúča u detí s ložiskovou psoriázou mladších ako 6 rokov pretože u tejto vekovej skupiny sa neskúmalo.

Použitie Cosentyxu sa neodporúča u detí s juvenilnou idiopatickou artritídou (artritída spojená s entezitídou a juvenilná psoriatická artritída) mladších ako 6 rokov.

Použitie Cosentyxu sa neodporúča u detí a dospelých (mladších ako 18 rokov) v iných indikáciách, pretože u tejto vekovej skupiny sa neskúmalo.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky.
- ak vás nedávno očkovali alebo vás majú očkovať. Počas používania Cosentyxu nemáte dostať určité typy vakcín (živé vakcíny).

- Je lepšie vyhýbať sa používaniu Cosentyxu počas tehotenstva. Nie sú známe účinky tohto lieku u tehotných žien. Ak ste žena v plodnom veku, odporúča sa, aby ste sa vyhli otehotneniu. Počas používania Cosentyxu a najmenej 20 týždňov po poslednej dávke Cosentyxu musíte používať vhodnú antikoncepciu.
Porozprávajte sa s lekárom, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť.
- Porozprávajte sa s lekárom, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť. Vy a váš lekár máte rozhodnúť, či budete dojčiť, alebo používať Cosentyx. Nemáte robiť oboje. Po používaní Cosentyxu nemáte dojčiť najmenej 20 týždňov od poslednej dávky.

Je nepravdepodobné, že by Cosentyx mal vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Cosentyx sa podáva injekciou pod kožu (označuje sa ako subkutánna injekcia). Spolu s lekárom sa rozhodnite, či si budete podávať injekcie Cosentyxu sám.

Je dôležité, aby ste sa nepokúšali podať si injekciu sám, kým vás nezaškolí váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik. Injekciu Cosentyxu vám po náležitom zaškolení môže podať aj váš opatrovatel'.

Podrobné pokyny o podaní injekcie Cosentyxu, pozri „Pokyny na použitie pera Cosentyx 150 mg SensoReady“ na konci tejto písomnej informácie pre používateľa.

Pokyny na použitie nájdete aj prostredníctvom nasledujúceho QR kódu a webovej stránky:

‘Má byť uvedený QR kód’

www.cosentyx.eu

Váš lekár rozhodne, koľko Cosentyxu potrebujete a ako dlho ho máte dostávať.

Ložisková psoriáza

Dospelí

- Odporúčaná dávka je 300 mg podaných subkutánou injekciou.
- Každá dávka 300 mg **mg.**

Po prvej dávke dostanete ďalšie injekcie raz za týždeň v 1., 2., 3. a 4. týždni, potom budete dostávať injekcie raz za mesiac. Na základe vašej odpovede môže váš lekár odporučiť ďalšiu úpravu vašej dávky. Zakaždým dostanete dávku 300 mg podanú ako dve injekcie po 150 mg.

Deti vo veku 6 rokov a staršie

- Odporúčaná dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta nasledovne:
 - Hmotnosť menej ako 25 kg: 75 mg podaných subkutánou injekciou.
 - Hmotnosť 25 kg alebo viac a menej ako 50 kg: 75 mg podaných subkutánou injekciou.
 - Hmotnosť 50 kg alebo viac: 150 mg podaných subkutánou injekciou.
Váš lekár môže zvýšiť dávku na 300 mg.
- Každá dávka 150 mg **mg.** Na podanie dávok 75 mg a 300 mg môžu byť dostupné ďalšie liekové formy/sily.

Po prvej dávke dostanete ďalšie injekcie raz za týždeň v 1., 2., 3. a 4. týždni, potom budete dostávať injekcie raz za mesiac.

Hidradenitis suppurativa

- Odporúčaná dávka je 300 mg podaných subkutánnou injekciou.
- Každá 300 mg dávka **150 mg.**

Po prvej dávke dostanete ďalšie injekcie raz za týždeň v 1., 2., 3. a 4. týždni, potom budete dostávať injekcie raz za mesiac. Na základe vašej odpovede môže váš lekár odporučiť ďalšiu úpravu vašej dávky.

Psoriatická artritída

Ak máte psoriatickú artritídu a tiež stredne závažnú až závažnú ložiskovú psoriázu, váš lekár môže podľa potreby upraviť odporúčané dávkovanie.

U pacientov, ktorí dobre neodpovedali na lieky nazvané blokátory faktora nekrózy nádorov (TNF):

- Odporúčaná dávka je 300 mg podaných subkutánnou injekciou.
- Každá dávka 300 mg **mg.**

Po prvej dávke dostanete raz za týždeň ďalšie injekcie v 1., 2., 3. a 4. týždni, potom budete dostávať injekcie raz za mesiac. Zakaždým dostanete dávku 300 mg podanú ako dve injekcie po 150 mg.

Pre iných pacientov so psoriatickou artritídou:

- Odporúčaná dávka je 150 mg podaných subkutánnou injekciou.

Po prvej dávke dostanete raz za týždeň ďalšie injekcie v 1., 2., 3. a 4. týždni, potom budete dostávať injekciu raz za mesiac.

Váš lekár môže zvýšiť dávku na 300 mg podľa vašej odpovede na liečbu.

Ankylozujúca spondylitída (Axiálna spondyloartritída s rádiografickým dôkazom)

- Odporúčaná dávka je 150 mg podaných subkutánnou injekciou.

Po prvej dávke dostanete raz za týždeň ďalšie injekcie v 1., 2., 3. a 4. týždni, potom budete dostávať injekciu raz za mesiac.

Na základe vašej odpovede na liečbu môže lekár zvýšiť dávku na 300 mg. Každá dávka 300 mg sa podáva ako dve injekcie po 150 mg.

Axiálna spondyloartritída bez rádiografického dôkazu

- Odporúčaná dávka je 150 mg podaných subkutánnou injekciou.

Po prvej dávke dostanete raz za týždeň ďalšie injekcie v 1., 2., 3. a 4. týždni, potom budete dostávať injekciu raz za mesiac.

Juvenilná idiopatická artritída (artritída spojená s entezitídou a juvenilná psoriatická artritída)

- Odporúčaná dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta nasledovne:
 - Hmotnosť menej ako 50 kg: 75 mg podaných subkutánnou injekciou.
 - Hmotnosť 50 kg alebo viac: 150 mg podaných subkutánnou injekciou.
- Každá dávka 150 mg **mg.** Na podanie dávky 75 mg môžu byť dostupné ďalšie liekové formy/sily.

Po prvej dávke dostanete ďalšie injekcie raz za týždeň v 1., 2., 3. a 4. týždni, potom budete dostávať injekcie raz za mesiac.

Cosentyx je určený na dlhodobú liečbu. Lekár bude pravidelne kontrolovať váš zdravotný stav, aby si overil, či má liečba požadovaný účinok.

Ak ste dostali viac Cosentyxu, ako ste mali, alebo ste dávku dostali skôr, ako určil lekár, oznámte to vášmu lekárovi.

Ak ste si zabudli podať injekciu s dávkou Cosentyxu, čo najskôr si podajte injekciu s ďalšou dávkou. Potom sa s lekárom porozprávajte o tom, kedy si máte podať ďalšiu dávku.

Nie je nebezpečné ukončiť používanie Cosentyxu. Ak ho však prestanete používať, prejavy psoriázy, psoriatickej artritídy alebo axiálnej spondyloartritídy sa môžu znovu objaviť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

4.

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď prestaňte Cosentyx používať a povedzte to svojmu lekárovi alebo vyhľadajte lekársku pomoc:

- k prejavom môžu patriť:

- horúčka, príznaky podobné chrípke, nočné potenie
- pocit únavy alebo dýchavičnosť, kašeľ, ktorý neustáva
- teplá, červená a bolestivá koža alebo bolestivé kožné vyrážky s pľuzgiermi
- pocit pálenia pri močení.

- k prejavom môžu patriť:

- ťažkosti pri dýchaní alebo prehltní
- nízky krvný tlak, ktorý môže spôsobiť závraty alebo malátnosť
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla
- silné svrbenie kože s červenými vyrážkami alebo hrbolčekmi.

Lekár rozhodne, či a kedy môžete znovu začať liečbu.

Väčšina nasledujúcich vedľajších účinkov je slabá až stredne silná. Ak niektorý z týchto účinkov začne byť závažný, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

V (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí):

- infekcie horných dýchacích ciest s prejavmi ako bolesť hrdla a upchatý nos (nazofaryngitída, rinitída)

(môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):

- opar (herpes v ústnej dutine)
- hnačka
- výtok z nosa (rinorea)
- bolesť hlavy
- nevoľnosť
- únava
- svrbivá, začervenaná a suchá koža (ekzém)

M (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí):

- afty (kandidóza ústnej dutiny)

- prejavy nízkeho počtu bielych krviniek, ako je horúčka, bolesť hrdla alebo vredy v ústach v dôsledku infekcií (neutropénia)
- infekcia vonkajšieho ucha (otitis externa)
- výtok z oka so svrbením, sčervenáním a opuchom (konjunktivitída).
- svrbíace vyrážky (urtikária)
- infekcie dolných dýchacích ciest
- krče a bolesť brucha, hnačka, úbytok telesnej hmotnosti alebo krv v stolici (prejavy črevných problémov)
- malé, svrbíace pľuzgiere na dlaniach, chodidlách a okrajoch prstov na rukách a nohách (dyshydrotický ekzém)
- atletická noha (plesňová infekcia kože na nohách, tinea pedis)

Z (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí):

- závažná alergická reakcia so šokom (anafylaktická reakcia)
- začervenanie a olupovanie kože na veľkých plochách tela, ktoré môže byť sprevádzané svrbením alebo bolesťou (exfoliatívna dermatitída)
- zápal malých krvných ciev, čo môže viesť ku kožnej vyrážke s malými červenými alebo fialovými hrčkami (vaskulitída)
- opuch krku, tváre, úst alebo hrdla, ktorý môže viesť k ťažkostiam s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém)

(častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- plesňová infekcia kože a slizníc (vrátane kandidózy pažeráka)
- bolestivý opuch a vredy na koži (pyoderma gangrenosum)

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo (podrobnosti sú uvedené nižšie). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

5.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek:

- po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšej škatuli alebo na štítku pera po „EXP“.
- ak tekutina obsahuje ľahko viditeľné častice, ak je zakalená alebo výrazne hnedá.

Pero uchovávajte uzavreté v škatuli na ochranu pred svetlom. Uchovávajte v chladničke pri teplote 2°C až 8°C. Neuchovávajte v mrazničke. Nepotriasajte.

Ak je to nevyhnutné, Cosentyx môžete uchovávať mimo chladničky jedenkrát počas najviac 4 dní pri izbovej teplote neprevyšujúcej 30°C.

Tento liek je určený iba na jednorazové použitie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a

- Liečivo je sekukinumab. Každé naplnené pero obsahuje 150 mg sekukinumabu.
- Ďalšie zložky sú dihydrát trehalózy, histidín, monohydrát histidínium-chloridu, metionín, polysorbát 80 a voda na injekcie.

Injekčný roztok Cosentyx je číra tekutina. Jeho farba sa môže meniť od bezfarebnej po bledožltú. Cosentyx 150 mg injekčný roztok v naplnenom pere sa dodáva v jednotlivých baleniach obsahujúcich 1 alebo 2 naplnené perá a v multibaleniach obsahujúcich 6 (3 balenia po 2) naplnených pier. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Rakúsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

02/2025.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>