

Navodilo za uporabo

Cosentyx 150 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

sekukinumab

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Cosentyx in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Cosentyx
3. Kako uporabljati zdravilo Cosentyx
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cosentyx
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Cosentyx in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Cosentyx vsebuje zdravilno učinkovino sekukinumab. Sekukinumab je monoklonsko protitelo in sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci interlevkina (IL). To zdravilo deluje tako, da nevtralizira aktivnost beljakovine, ki jo imenujemo interlevkin-17A (IL-17A). Pri boleznih, kakršne so psoriza (luskavica), supurativni hidradenitis, psoriatični artritis in aksialni spondiloartritis, je koncentracija IL-17A zvišana.

Zdravilo Cosentyx uporabljamo pri zdravljenju naslednjih vnetnih bolezni:

- psorize s plaki
- supurativnega hidradenitisa
- psoriatičnega artritisa
- aksialnega spondiloartritisa, kar vključuje ankilozirajoči spondilitis (radiografski aksialni spondiloartritis) in aksialni spondiloartritis brez radiografskega dokaza za ankilozirajoči spondilitis (AS)
- juvenilnega idiopatskega artritisa, ki vključuje artritis v povezavi z entezitisom in juvenilni psoriatični artritis

Psoriza s plaki

Zdravilo Cosentyx uporabljamo za zdravljenje kožne bolezni, ki jo imenujemo "psoriza s plaki" (psoriza v obliki plošč), le-ta povzroča vnetje, ki prizadene kožo. Zdravilo Cosentyx zmanjšuje vnetje in druge simptome bolezni. Zdravilo Cosentyx uporabljamo pri odraslih, mladostnikih in otrocih (starih 6 let ali več), ki imajo zmerno do hudo psorizo s plaki.

Pri psorizi s plaki vam bo uporaba zdravila Cosentyx koristila s tem, da bo odpravljala kožne spremembe in zmanjševala simptome, kot so luščenje, srbenje in bolečine.

Supurativni hidradenitis

Zdravilo Cosentyx uporabljamo za zdravljenje bolezni, ki jo imenujemo supurativni hidradenitis, včasih tudi inverzne akne ali Verneuilova bolezen. Gre za kronično in bolečo vnetno kožno bolezen. Simptomi lahko vključujejo boleče vozliče (zatrdline) in abscese (ognojke), iz katerih lahko izteka gnoj. Bolezen pogosto prizadene specifične predele kože, kot so predel pod dojkami, pod pazduho, na

notranji strani stegen, v dimljah in na zadnjici. Na prizadetih področjih lahko pride tudi do brazgotinjenja.

Zdravilo Cosentyx lahko zmanjša število zatrdlin in ognojkov ter zmanjša bolečine, ki se pogosto pojavljajo pri tej bolezni. Če imate supurativni hidradenitis, vam bodo najprej dali druga zdravila. Če se na ta zdravila ne boste dovolj dobro odzvali, boste prejeli zdravilo Cosentyx.

Zdravilo Cosentyx uporabljamo pri odraslih s supurativnim hidradenitisom. Zdravilo lahko uporabljamo samostojno ali skupaj z antibiotiki.

Psoriatični artritis

Zdravilo Cosentyx uporabljamo za zdravljenje bolezni, ki jo imenujemo "psoriatični artritis". Gre za bolezen z vnetjem sklepov, ki ga pogosto spremlja še psoriaza (luskavica). Če imate aktiven psoriatični artritis, boste najprej prejeli druga zdravila. Če se na zdravljenje s temi zdravili ne bi dobro odzvali, boste dobili zdravilo Cosentyx za zmanjševanje znakov in simptomov aktivnega psoriatičnega artritisa, za izboljšanje telesne zmogljivosti in za zaviranje napredovanja okvar na hrustancu in kostnini v sklepih, ki so prizadeti zaradi bolezni.

Zdravilo Cosentyx uporabljamo pri odraslih z aktivnim psoriatičnim artritisom. Zdravilo lahko uporabljamo samostojno ali v kombinaciji z drugim zdravilom, ki se imenuje metotreksat.

Pri psoriatičnem artritisu vam bo uporaba zdravila Cosentyx koristila, saj bo zmanjševala znake in simptome bolezni, zavirala napredovanje okvar hrustanca in kostnine v sklepih in izboljševala vašo zmogljivost za opravljanje običajnih vsakodnevnih dejavnosti.

Aksialni spondiloartritis, ki vključuje ankilozirajoči spondilitis (radiografski aksialni spondiloartritis) in aksialni spondiloartritis brez radiografskega dokaza za AS

Zdravilo Cosentyx uporabljamo za zdravljenje dveh vrst bolezni, ki ju imenujemo "ankilozirajoči spondilitis" in "aksialni spondiloartritis brez radiografskega dokaza za AS". Gre za vnetni bolezni, ki prizadeneta zlasti hrbtenico in povzročata vnetje sklepov med vretenci. Če imate ankilozirajoči spondilitis ali aksialni spondiloartritis brez radiografskega dokaza za AS, boste najprej prejeli druga zdravila. Če se na zdravljenje s temi zdravili ne bi dobro odzvali, boste dobili zdravilo Cosentyx za zmanjševanje znakov in simptomov bolezni, za zmanjševanje vnetja in izboljšanje telesne zmogljivosti.

Zdravilo Cosentyx uporabljamo pri odraslih z aktivnim ankilozirajočim spondilitisom in tistih z aktivnim aksialnim spondiloartritisom brez radiografskega dokaza za AS.

Pri ankilozirajočem spondilitisu in aksialnem spondiloartritisom brez radiografskega dokaza za AS vam bo uporaba zdravila Cosentyx koristila, saj bo zmanjševala znake in simptome bolezni ter izboljševala vašo telesno zmogljivost.

Juvenilni idiopatski artritis, ki vključuje artritis v povezavi z entezitisom in juvenilni psoriatični artritis

Zdravilo Cosentyx uporabljamo pri bolnikih (starih 6 let ali več) za zdravljenje bolezni iz skupine juvenilnih idiopatskih artritsov, ki jih imenujemo "artritis v povezavi z entezitisom" in "juvenilni psoriatični artritis". To so vnetne bolezni, ki prizadenejo sklepe in mesta, kjer se kite pripenjajo na kost.

Pri artritisu v povezavi z entezitisom in juvenilnem psoriatičnem artritisu bo vam (ali vašemu otroku) uporaba zdravila Cosentyx koristila s tem, da bo zmanjševala simptome in izboljševala vašo (ali otrokovo) telesno zmogljivost.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Cosentyx

Ne uporabljajte zdravila Cosentyx:

- **če ste alergični** na sekukinumab ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če menite, da bi lahko bili alergični, se pred začetkom uporabe zdravila Cosentyx posvetujte z zdravnikom.
- **če imate aktivno okužbo**, ki se zdi vašemu zdravniku pomembna (na primer aktivno tuberkulozo).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Cosentyx se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom:

- če trenutno prebolevate okužbo;
- če imate katero od dolgotrajnih ali ponavljajočih se okužb;
- če ste imeli kdaj alergijsko reakcijo na lateks;
- če imate vnetno bolezen, ki prizadene črevo in se imenuje Crohnova bolezen;
- če imate vnetje v debelem črevesu, ki se imenuje ulcerozni kolitis;
- če ste bili pred kratkim cepljeni ali če morate prejeti cepivo v času zdravljenja z zdravilom Cosentyx;
- če prejimate še katerega od zdravil za zdravljenje psoriaze, kot so druga imunosupresivna zdravila, ali se zdravite s fototerapijo (obsevanjem z ultravijoličnimi (UV) žarki).

Tuberkuloza

Posvetujte se z zdravnikom, če imate ali ste v preteklosti imeli tuberkulozo. Zdravniku povejte tudi, če ste bili pred kratkim v tesnem stiku s kom, ki ima tuberkulozo. Pred uporabo zdravila Cosentyx vas bo zdravnik pregledal in morda opravil test na tuberkulozo. Če zdravnik meni, da obstaja tveganje za tuberkulozo, boste morda prejeli zdravila za zdravljenje tuberkuloze. Če se med zdravljenjem z zdravilom Cosentyx pojavijo simptomi tuberkuloze (kot so trdovraten kašelj, hujšanje, brezvoljnost ali blago zvišana telesna temperatura), takoj obvestite zdravnika.

Hepatitis B

Posvetujte se z zdravnikom, če imate ali ste v preteklosti imeli okužbo z virusom hepatitisa B. To zdravilo lahko povzroči ponovno aktivacijo okužbe. Zdravnik bo morda pred in med zdravljenjem s sekukinumabom preverjal, če imate znake okužbe. Zdravniku povejte, če opazite katerega od naslednjih simptomov: povečano utrujenost, porumenelost kože ali očesnih beločnic, temen urin, izgubo apetita, siljenje na bruhanje (navzeo) in/ali bolečino v zgornjem desnem delu trebuha.

Vnetna črevesna bolezen (Crohnova bolezen ali ulcerozni kolitis)

Če opazate trebušne krče in bolečine, drisko, hujšanje, kri v blatu ali kakršnekoli druge znake težav s črevesjem, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Cosentyx in obvestite zdravnika oziroma poiščite zdravniško pomoč.

Bodite pozorni na okužbe in alergijske reakcije

Zdravilo Cosentyx lahko povzroči resne neželene učinke, med drugim okužbe in alergijske reakcije. V času uporabe zdravila Cosentyx morate biti pozorni na znake teh bolezni.

Če opazite znake, ki kažejo na možnost pojava resne okužbe ali alergijske reakcije, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Cosentyx in obvestite zdravnika oziroma poiščite zdravniško pomoč. Omenjeni znaki so navedeni pod naslovom "Resni neželeni učinki" v poglavju 4.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Cosentyx ni priporočljiva za otroke s psoriazom s plaki, ki so stari manj kot 6 let, ker je v tej starostni skupini niso proučevali.

Uporaba zdravila Cosentyx ni priporočljiva za otroke, ki imajo juvenilni idiopatski artritis (artritis v povezavi z entezitisom ali juvenilni psoriatični artritis) in so stari manj kot 6 let.

Uporaba zdravila Cosentyx za druge indikacije ni priporočljiva za otroke in mladostnike (stare manj kot 18 let), ker je v tej starostni skupini niso proučevali.

Druga zdravila in zdravilo Cosentyx

Obvestite zdravnika ali farmacevta:

- če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo,
- če ste bili pred kratkim cepljeni ali pa se nameravate cepiti. V času uporabe zdravila Cosentyx ne smete prejeti nekaterih vrst cepiv (živih cepiv).

Nosečnost, dojenje in plodnost

- Najbolje je, da v času nosečnosti ne uporabljate zdravila Cosentyx. Učinki uporabe tega zdravila pri nosečnicah niso znani. Če ste ženska v rodni dobi, vam svetujemo, da se zaščitite pred zanositvijo, zato morate v času uporabe zdravila Cosentyx in še najmanj 20 tednov po zadnjem odmerku tega zdravila uporabljati primerno kontracepcijo. Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se pogovorite s svojim zdravnikom.
- Če dojite ali nameravate začeti z dojenjem, se pogovorite s svojim zdravnikom. Skupaj z zdravnikom se odločite, ali boste dojili ali pa uporabljali zdravilo Cosentyx, saj obojega hkrati ne smete. Po prenehanju uporabe zdravila Cosentyx še najmanj 20 tednov po zadnjem odmerku ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Cosentyx po vsej verjetnosti ne bo vplivalo na vašo sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. Kako uporabljati zdravilo Cosentyx

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Zdravilo Cosentyx je treba dajati z injekcijo pod kožo (kar imenujemo subkutano injiciranje). Skupaj z zdravnikom se lahko odločite, da si boste zdravilo Cosentyx injicirali sami.

Pomembno je, da si ne poskušate zdravila injicirati sami, dokler vas tega ne nauči zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt. Zdravilo Cosentyx vam lahko po ustreznem usposabljanju injicira tudi vaš negovalec oziroma oseba, ki sicer skrbi za vas.

Podrobna navodila za injiciranje zdravila Cosentyx lahko najdete na koncu tega navodila za uporabo pod naslovom "Navodila za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika SensoReady s 150 mg zdravila Cosentyx".

Navodila za uporabo lahko najdete tudi preko navedene QR kode in spletne strani:



www.cosentyx.eu

Koliko zdravila Cosentyx je treba dajati in kako dolgo

Koliko zdravila Cosentyx potrebujete in kako dolgo, bo določil vaš zdravnik.

Psoriza s plaki

Odrasli

- Priporočeni odmerek je 300 mg s subkutano injekcijo.
- Vsak odmerek 300 mg **prejmete v obliki dveh injekcij po 150 mg.**

Po prvem odmerku boste zdravilo prejeli enkrat na teden, in sicer po 1, 2, 3 in 4 tednih zdravljenja, nato pa enkrat na mesec. Na osnovi vašega odziva na zdravljenje vam bo zdravnik morda priporočil nadaljnje prilagajanje odmerjanja. Vsakokrat boste prejeli odmerek 300 mg v obliki dveh injekcij po 150 mg.

Otroci, stari 6 let ali več

- Priporočeni odmerek temelji na telesni masi, kot sledi:
 - telesna masa manj kot 25 kg: 75 mg s subkutano injekcijo,
 - telesna masa 25 kg ali več, a manj kot 50 kg: 75 mg s subkutano injekcijo,
 - telesna masa 50 kg ali več: 150 mg s subkutano injekcijo.Zdravnik vam lahko odmerek zviša na 300 mg.
- Vsak odmerek 150 mg **prejmete v obliki ene injekcije po 150 mg**. Za odmerjanje odmerkov 75 mg in 300 mg so lahko na voljo druge oblike oziroma jakosti zdravila.

Po prvem odmerku boste zdravilo prejeli enkrat na teden, in sicer po 1, 2, 3 in 4 tednih zdravljenja, nato pa enkrat na mesec.

Supurativni hidradenitis

- Priporočeni odmerek je 300 mg s subkutano injekcijo.
- Vsak odmerek 300 mg **prejmete v obliki dveh injekcij po 150 mg**.

Po prvem odmerku boste zdravilo prejeli enkrat na teden, in sicer po 1, 2, 3 in 4 tednih zdravljenja, nato pa enkrat na mesec. Na osnovi vašega odziva na zdravljenje vam bo zdravnik morda priporočil nadaljnje prilagajanje odmerjanja.

Psoriatični artritis

Če imate poleg psoriatičnega artritisa tudi zmerno do hudo psoriaro s plaki, vam bo zdravnik morda priporočil prilagoditev odmerjanja, če bo to potrebno.

Za bolnike z nezadostnim odzivom na predhodno zdravljenje z zdravili, ki jih imenujemo zaviralci tumorje nekrotizirajočega faktorja:

- Priporočeni odmerek je 300 mg s subkutano injekcijo.
- Vsak odmerek 300 mg **prejmete v obliki dveh injekcij po 150 mg**.

Po prvem odmerku boste zdravilo prejeli enkrat na teden, in sicer po 1, 2, 3 in 4 tednih zdravljenja, nato pa enkrat na mesec. Vsakokrat boste prejeli odmerek 300 mg v obliki dveh injekcij po 150 mg.

Za druge bolnike s psoriatičnim artritisom:

- Priporočeni odmerek je 150 mg s subkutano injekcijo.

Po prvem odmerku boste zdravilo prejeli enkrat na teden, in sicer po 1, 2, 3 in 4 tednih zdravljenja, nato pa enkrat na mesec.

Na osnovi vašega odziva vam bo zdravnik morda odmerek zvišal na 300 mg

Ankilozirajoči spondilitis (radiografski aksialni spondiloartritis)

- Priporočeni odmerek je 150 mg s subkutano injekcijo.

Po prvem odmerku boste zdravilo prejeli enkrat na teden, in sicer po 1, 2, 3 in 4 tednih zdravljenja, nato pa enkrat na mesec.

Na osnovi vašega odziva vam bo zdravnik morda odmerek zvišal na 300 mg. Vsak odmerek 300 mg prejmete v obliki dveh injekcij po 150 mg.

Aksialni spondiloartritis brez radiografskega dokaza za AS

- Priporočeni odmerek je 150 mg s subkutano injekcijo.

Po prvem odmerku boste zdravilo prejeli enkrat na teden, in sicer po 1, 2, 3 in 4 tednih zdravljenja, nato pa enkrat na mesec.

Juvenilni idiopatski artritis (artritis v povezavi z entezitisom in juvenilni psoriatični artritis)

- Priporočeni odmerek temelji na telesni masi, kot sledi:
 - telesna masa manj kot 50 kg: 75 mg s subkutano injekcijo,
 - telesna masa 50 kg ali več: 150 mg s subkutano injekcijo.
- Vsak odmerek 150 mg **prejmete v obliki ene injekcije po 150 mg**. Za odmerjanje odmerka 75 mg so lahko na voljo druge oblike oziroma jakosti zdravila.

Po prvem odmerku boste vi (ali vaš otrok) zdravilo prejeli enkrat na teden, in sicer po 1, 2, 3 in 4 tednih zdravljenja, nato pa enkrat na mesec.

Zdravljenje z zdravilom Cosentyx je dolgotrajno. Zdravnik bo redno pregledoval vaše stanje in preverjal, ali je zdravljenje tako učinkovito, kot je treba.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Cosentyx, kot bi smeli

Če ste prejeli več zdravila Cosentyx, kot bi smeli, ali ste odmerek prejeli prezgodaj glede na to, kar vam je predpisal zdravnik, obvestite zdravnika.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Cosentyx

Če ste si pozabili injicirati odmerek zdravila Cosentyx, si naslednji odmerek injicirajte takoj, ko to ugotovite. Nato se posvetujte z zdravnikom, kdaj si morate injicirati naslednji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Cosentyx

Če prenehate uporabljati zdravilo Cosentyx, to ne predstavlja nobene nevarnosti, vendar se v tem primeru lahko ponovno pojavijo simptomi psoriaze, psoriatičnega artritisa ali aksialnega spondiloartritisa.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Če pride do katerega od naslednjih neželenih učinkov, prenehajte uporabljati zdravilo Cosentyx in takoj obvestite zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč.

Možnost resne okužbe - znaki lahko vključujejo:

- zvišano telesno temperaturo, gripi podobne znake, nočno potenje,
- utrujenost ali zadihanost, trdovraten kašelj,
- vročo, rdečo in bolečo kožo ali boleč kožni izpuščaj z mehurčki,
- pekočo bolečino pri odvajanju urina.

Resne alergijske reakcije - znaki lahko vključujejo:

- oteženo dihanje ali požiranje,
- nizek krvni tlak, ki lahko povzroča omotičnost ali slabost pred izgubo zavesti,
- otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla oziroma žrela,
- hudo srbenje kože z rdečim izpuščajem ali bulicami.

Zdravnik bo določil če in kdaj lahko ponovno začnete z zdravljenjem.

Drugi neželeni učinki

Naslednji neželeni učinki so večinoma blago do zmerno izraženi. Če kateri od navedenih neželenih učinkov postane resen, obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- okužbe zgornjih dihal s simptomi, kot sta vneto grlo oziroma žrelo in zamašen nos (nazofaringitis in rinitis).

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- herpes (oralni herpes),
- driska,
- izcedek iz nosu (rinoreja),
- glavobol,
- siljenje na bruhanje (navzea),
- utrujenost,
- srbeča, rdeča in suha koža (ekcem).

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

- razjede ustne sluznice (ustna kandidoza),
- znaki znižanega števila levkocitov, kot so zvišana telesna temperatura, vneto grlo oziroma žrelo ali razjede v ustih zaradi okužbe (nevtropenija),
- vnetje zunanega ušesa (otitis externa),
- izcedek iz očesa s srbenjem, rdečino in oteklino (vnetje očesne veznice, konjunktivitis)
- srbeč izpuščaj (urtikarija),
- okužbe spodnjih dihal,
- trebušni krči in bolečine, driska, hujšanje ali kri v blatu (znaki težav s črevesjem),
- drobni srbeči mehurčki na dlaneh, podplatih in ob straneh prstov na rokah in nogah (dishidrotični ekcem, pomfoliks),
- glivična okužba stopal (dermatofitija stopal, tinea pedis).

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- huda alergijska reakcija s šokom (anafilaktična reakcija),
- pordelost in luščenje kože na večjem predelu telesa, kar lahko srbi ali boli (eksfoliativni dermatitis),
- vnetje majhnih krvnih žil, ki lahko privede do kožnega izpuščaja z majhnimi rdečimi ali vijoličastimi bulicami (vaskulitis),
- otekanje vratu, obraza, ust ali grla oziroma žrela, ki lahko povzroči oteženo požiranje ali dihanje (angioedem).

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- glivične okužbe kože in sluznic (vključno s kandidozo požiralnika),
- boleče otekanje in kožna razjeda (gangrenozna pioderma).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Cosentyx

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati:

- po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji škatli in na nalepki injekcijskega peresnika poleg oznake "EXP",
- če raztopina vsebuje jasno vidne delce, je motna ali izrazito rjave barve.

Injekcijski peresnik shranjujte v originalno zaprti škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Shranjujte v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C. Ne zamrzujte. Zdravila ne stresajte.

Če je potrebno, je zdravilo Cosentyx mogoče pustiti izven hladilnika samo enkrat za največ 4 dni pri sobni temperaturi, ki ne presega 30 °C.

To zdravilo je samo za enkratno uporabo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Cosentyx

- Učinkovina je sekukinumab. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 150 mg sekukinumaba.
- Druge sestavine zdravila so trehaloza dihidrat, histidin, histidinijev klorid monohidrat, metionin, polisorbit 80 in voda za injekcije.

Izgled zdravila Cosentyx in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje Cosentyx je bistra tekočina. Njena barva lahko variira od brezbarvne do nekoliko rumenkaste.

Zdravilo Cosentyx 150 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku je na voljo v posamičnem pakiranjih, ki vsebujejo 1 ali 2 napolnjena injekcijska peresnika in v skupnem pakiranju, ki vsebuje 6 (3 pakiranja po 2) napolnjenih injekcijskih peresnikov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Nemčija

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Avstrija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Avstrija

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 02/2025.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

Navodila za uporabo injekcijskega peresnika SensoReady s 150 mg zdravila Cosentyx



Injekcijski peresnik SensoReady z zdravilom Cosentyx 150 mg

Raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Sekukinumab

Navodila za uporabo za bolnike

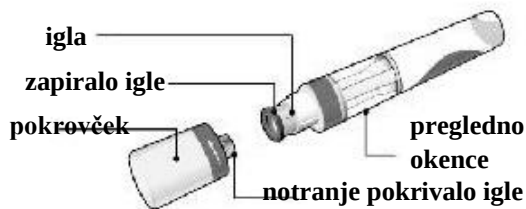


Pred injiciranjem preberite ta navodila V CELOTI.

Ta navodila vam bodo pomagala, da boste pri injiciranju zdravila Cosentyx pravilno uporabljali injekcijski peresnik SensoReady.

Pomembno je, da si ne poskušate zdravila injicirati sami oziroma ga ne poskušate injicirati osebi, za katero skrbite, dokler vas tega ne nauči zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt.

Injekcijski peresnik SensoReady s 150 mg zdravila Cosentyx:



Prikaz injekcijskega peresnika SensoReady s 150 mg zdravila Cosentyx s snetim pokrovčkom. Pokrovček snemite šele **tik pred** injiciranjem.

Injekcijski peresnik shranjujte v škatli v **hladilniku** pri temperaturi od 2 °C do 8 °C in **otrokom nedosegljivo**.

- Injekcijskega peresnika **ne zamrzujte**.
- **Ne stresajte** injekcijskega peresnika.
- Če vam je injekcijski peresnik padel s snetim pokrovčkom, ga ne uporabite.

Da bo injiciranje manj neprijetno, vzemite injekcijski peresnik iz hladilnika **15-30 minut pred injiciranjem**, da se lahko ogreje na sobno temperaturo.

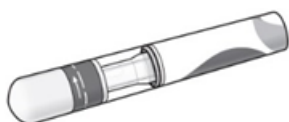
Kaj potrebujete pri injiciranju:

V škatli najdete:

nov in neuporabljen injekcijski peresnik SensoReady s 150 mg zdravila Cosentyx (za odmerek 150 mg potrebujete 1 injekcijski peresnik, za odmerek 300 mg pa potrebujete 2 injekcijska peresnika).

Pripomočki, ki niso priloženi:

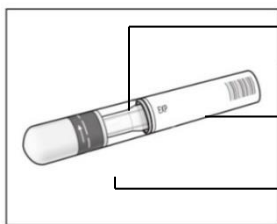
- alkoholni zloženec
- kosem vate ali zloženec iz gaze
- zbiralnik za ostre predmete



Pred injiciranjem:

1. Kaj je treba preveriti pred injiciranjem:

Tekočina mora biti bistra, njena barva pa lahko variira od brezbarvne do nekoliko rumenkaste.



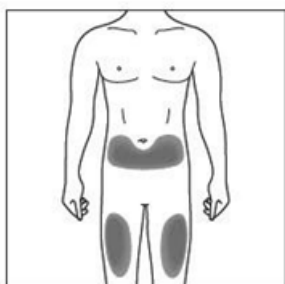
Tekočine **ne uporabljajte**, če vsebuje jasno vidne delce, če je motna ali izrazito rjave barve. Morda lahko vidite majhen zračni mehurček, kar je normalno.

Injekcijskega peresnika **ne uporabljajte**, če mu je potekel rok uporabnosti.

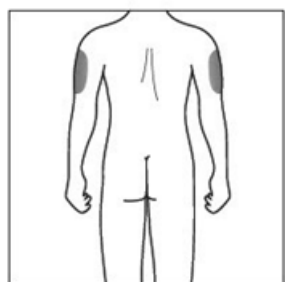
Zdravila **ne uporabljajte**, če injekcijski peresnik **ni originalno zaprt**.

Če pri opisanem pregledu ugotovite, da injekcijski peresnik ni ustrezen, se obrnite na farmacevta.

2a. Izberite mesto injiciranja:



- Priporočeno mesto injiciranja je na sprednjem delu stegen. Zdravilo lahko injicirate tudi na spodnjem delu trebuha, vendar **ne** v predelu, oddaljenem 5 centimetrov ali manj od popka
- Vsakokrat, ko si injicirate zdravilo, izberite drugo mesto na koži.
- Zdravila ne injicirajte v predele, kjer je koža bolj občutljiva, podpluta, rdeča, luskasta ali trda. Prav tako se izogibajte predelom z brazgotinami ali strijami.



2b. Samo za negovalce in zdravstvene delavce:

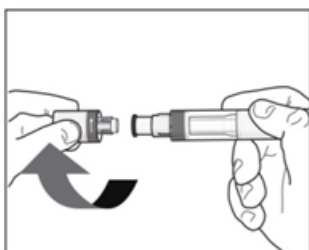
- Če vam injekcijo daje **negovalec** ali **zdravstveni delavec**, lahko zdravilo injicira tudi na zunanji strani nadlakti.



3. Čiščenje mesta injiciranja:

- Roke si umijte z milom in vročo vodo.
- Uporabite alkoholni zloženec in s krožnimi gibi očistite mesto injiciranja. Pred injiciranjem naj se koža posuši.
- Pred injiciranjem se očiščenega mesta ne dotikajte več.

Injiciranje:



4. Snemanje pokrovčka:

- Pokrovček snemite šele takrat, ko boste pripravljeni za uporabo injekcijskega peresnika.
- Pokrovček zasukajte in potegnite v smeri puščice.
- Ko pokrovček odstranite, ga zavržite. **Ne poskušajte ga namestiti nazaj na injekcijski peresnik.**
- Po odstranitvi pokrovčka morate injekcijski peresnik uporabiti v roku 5 minut.



5. Kako držati injekcijski peresnik:

- Injekcijski peresnik držite pravokotno nad očiščenim mestom injiciranja (pod kotom 90 stopinj).



pravilno



nepravilno

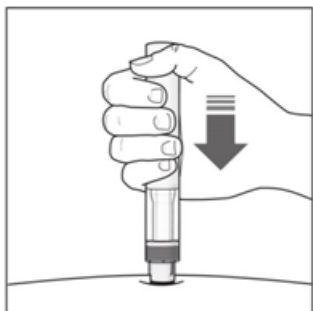


TO MORATE PREBRATI PRED INJICIRANJEM

Med injiciranjem boste slišali **2 glasna klika**.

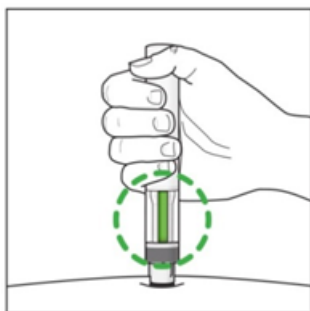
1. klik pomeni, da se je injiciranje začelo. Nekaj sekund kasneje boste slišali **2. klik**, ki pomeni, da je injiciranje **skoraj** končano.

Injekcijski peresnik še naprej močno pritiskajte v kožo, dokler **zeleni indikator** povsem ne zapolni okenca in se neha premikati.



6. Začetek injiciranja:

- Injekcijski peresnik močno pritisnite proti koži, da se injiciranje lahko začne.
- **1. klik** pomeni, da se je injiciranje začelo.
- Injekcijski peresnik **še naprej močno pritiskajte** v kožo.
- **Zeleni indikator** kaže potek injiciranja.



7. Zaključek injiciranja:

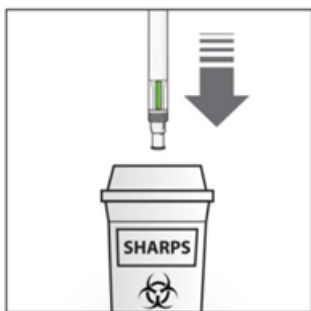
- Počakajte na **2. klik**. Ta pomeni, da je injiciranje **skoraj** končano.
- Opazujte, kdaj **zeleni indikator** zapolni okence in se neha premikati.
- Zdaj lahko injekcijski peresnik odstranite s kože.

Po injiciranju:



8. Preglejte, ali je zeleni indikator zapolnil okence:

- To pomeni, da je odmerek zdravila injiciran v celoti. Če zelenega indikatorja ni videti, obvestite zdravnika.
- Na mestu injiciranja se lahko pojavi nekaj krvi. Na to mesto lahko pritisnete kosem vate ali zloženec iz gaze in ga držite 10 sekund. Mesta injiciranja ne drgnite. Če je treba, ga lahko pokrijete z majhnim obližem.



9. Odstranjevanje injekcijskega peresnika SensoReady z zdravilom Cosentyx:

- Uporabljen injekcijski peresnik odvrzite v zbiralnik za ostre predmete (torej v vsebnik iz materiala, ki ga ni mogoče prebosti, vsebnik pa je mogoče zapreti ali v podoben vsebnik).
- Že uporabljenega injekcijskega peresnika nikoli ne poskušajte ponovno uporabiti.