

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Cosentyx® 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce**

sekukinumab

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Cosentyx i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cosentyx
3. Jak stosować lek Cosentyx
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cosentyx
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Cosentyx i w jakim celu się go stosuje**

Cosentyx zawiera substancję czynną sekukinumab. Sekukinumab jest przeciwciałem monoklonalnym, które należy do grupy leków zwanych inhibitorami interleukiny (IL). Działanie tego leku polega na neutralizowaniu aktywności białka zwanego IL-17A, którego stężenie jest podwyższone w pewnych chorobach takich jak łuszczyca, hidradenitis suppurativa, łuszczycowe zapalenie stawów i spondyloartropatia osiowa.

Cosentyx jest stosowany w leczeniu następujących chorób zapalnych:

- Łuszczyca plackowata
- Hidradenitis suppurativa
- Łuszczycowe zapalenie stawów
- Spondyloartropatii osiowej, w tym zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa (postaci spondyloartropatii osiowej ze zmianami radiograficznymi charakterystycznymi dla ZZSK) i spondyloartropatii osiowej bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK
- Młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, w tym zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgnistych i młodzieńczego łuszczycowego zapalenia stawów

#### **Łuszczyca plackowata**

Cosentyx jest stosowany w leczeniu choroby skóry zwanej „łuszczycą plackowatą”, która wywołuje zapalenie skóry. Cosentyx zmniejsza stan zapalny i łagodzi inne objawy choroby. Cosentyx jest stosowany u osób dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku od 6 lat) z łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

Stosowanie leku Cosentyx w łuszczyce plackowatej przyniesie pacjentowi korzyść polegającą na lepszym oczyszczeniu skóry i złagodzeniu takich objawów, jak złuszczenie się skóry, świąd i ból.

#### **Hidradenitis suppurativa**

Cosentyx jest stosowany w leczeniu choroby zwanej hidradenitis suppurativa, czasami nazywanej także trądzikiem odwróconym lub chorobą Verneuil’a. Jest to przewlekła, bolesna choroba zapalna skóry. Do jej objawów mogą należeć tkliwe guzki i ropnie, z których może wydostawać się ropa. Najczęściej zmiany te występują w określonych miejscach na skórze, takich jak okolica pod piersiami,

w dołach pachowych, po wewnętrznej stronie ud, w pachwinach i na pośladkach. W miejscu powstawania zmian mogą także występować blizny.

Cosentyx może zmniejszać liczbę guzków i ropni oraz łagodzić ból, który często występuje w przebiegu tej choroby. Pacjenci z hidradenitis suppurativa najpierw otrzymają inne leki. Jeśli odpowiedź na te leki będzie niewystarczająca, pacjenci otrzymają Cosentyx.

Cosentyx jest stosowany u osób dorosłych z hidradenitis suppurativa i może być stosowany jako jedyny lek lub w skojarzeniu z antybiotykami.

### **Łuszczycowe zapalenie stawów**

Cosentyx jest stosowany w leczeniu schorzenia zwanego „łuszczycowym zapaleniem stawów”. Jest to choroba zapalna stawów, której często towarzyszy łuszczycyca plackowata. Jeśli u pacjenta występuje aktywna postać łuszczycowego zapalenia stawów, najpierw otrzyma on inne leki. Jeśli reakcja na te leki będzie niewystarczająca, pacjent otrzyma lek Cosentyx w celu złagodzenia przedmiotowych i podmiotowych objawów czynnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów, poprawy sprawności fizycznej i spowolnienia uszkodzenia chrząstki oraz kości stawów objętych chorobą.

Lek Cosentyx stosuje się u pacjentów dorosłych z aktywną postacią łuszczycowego zapalenia stawów i można go stosować jako jedyny lek lub razem z innym lekiem o nazwie metotreksat.

Stosowanie leku Cosentyx w łuszczycowym zapaleniu stawów może przynieść pacjentowi korzyść polegającą na złagodzeniu przedmiotowych i podmiotowych objawów choroby, spowolnieniu uszkodzenia chrząstki i kości stawów oraz poprawie zdolności wykonywania codziennych czynności.

### **Spondyloartropatia osiowa, w tym zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (postać spondyloartropatii osiowej ze zmianami radiograficznymi charakterystycznymi dla ZZSK) i spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK**

Lek Cosentyx stosuje się w leczeniu schorzeń zwanych „zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa” i „spondyloartropatią osiową bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK”. Są to choroby zapalne dotyczące głównie kręgosłupa, powodująca zapalenie stawów kręgosłupa. Jeśli u pacjenta występuje zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa lub spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK, otrzyma on najpierw inne leki. Jeśli reakcja na te leki będzie niewystarczająca, pacjent otrzyma lek Cosentyx w celu złagodzenia przedmiotowych i podmiotowych objawów choroby, zmniejszenia zapalenia i poprawy sprawności fizycznej.

Lek Cosentyx stosuje się u pacjentów dorosłych z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa oraz aktywną postacią spondyloartropatii osiowej bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK.

Stosowanie leku Cosentyx w zeszywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa i spondyloartropatii osiowej bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK może przynieść pacjentowi korzyść polegającą na złagodzeniu przedmiotowych i podmiotowych objawów choroby i poprawie sprawności fizycznej.

### **Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów, w tym zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych i młodzieńcze łuszczycowe zapalenie stawów**

Cosentyx jest stosowany u pacjentów (w wieku 6 lat i starszych) w leczeniu chorób z grupy młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów zwanych „zapaleniem stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych” i „młodzieńczym łuszczycowym zapaleniem stawów”. Są to choroby zapalne obejmujące stawy i miejsca przyczepów ścięgien do kości.

Stosowanie leku Cosentyx w zapaleniu stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych i w młodzieńczym łuszczycowym zapaleniu stawów przyniesie dziecku korzyść polegającą na złagodzeniu objawów i poprawie sprawności fizycznej.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cosentyx**

### **Kiedy nie stosować leku Cosentyx:**

- **jeśli pacjent ma uczulenie na sekukinumab** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).  
Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony, powinien zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem leku Cosentyx.
- **jeśli u pacjenta występuje czynne zakażenie**, które lekarz prowadzący uważa za istotne (na przykład, czynna gruźlica).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Porozmawiaj z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Cosentyx:

- jeśli u pacjenta obecnie występuje zakażenie.
- jeśli u pacjenta występują długotrwałe bądź nawracające zakażenia.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na lateks.
- jeśli u pacjenta występuje choroba zapalna jelit zwana chorobą Leśniowskiego-Crohna.
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie jelita grubego zwane wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego.
- jeśli pacjent w ostatnim czasie był szczepiony lub jeśli planuje szczepienie podczas leczenia lekiem Cosentyx.
- jeśli pacjent otrzymuje jakiegokolwiek inne leki na łuszczycę, takie jak inny lek immunosupresyjny lub fototerapia promieniami ultrafioletowymi (UV).

### **Gruźlica**

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje obecnie lub w przeszłości występowało zachorowanie na gruźlicę. Należy poinformować również lekarza, jeśli pacjent niedawno miał bliski kontakt z osobą chorą na gruźlicę. Lekarz prowadzący może sprawdzać, czy u pacjenta występują objawy gruźlicy, może wykonać test na gruźlicę przed zastosowaniem u pacjenta leku Cosentyx. Jeśli lekarz uzna, że pacjent jest narażony na gruźlicę, może przepisać leki w celu jej leczenia. Jeśli objawy gruźlicy (takie jak uporczywy kaszel, utrata masy ciała, apatia lub łagodna gorączka) pojawią się w trakcie leczenia lekiem Cosentyx, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Wirusowe zapalenie wątroby typu B**

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje obecnie lub w przeszłości występowało zakażenie wirusowym zapaleniem wątroby typu B. Ten lek może spowodować reaktywację zakażenia. Przed i w trakcie leczenia sekukinumabem lekarz prowadzący może sprawdzać, czy u pacjenta występują objawy zakażenia. Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli pacjent zaobserwuje u siebie którykolwiek z następujących objawów: nasilenie zmęczenia, zażółcenie skóry lub białek oczu, ciemne zabarwienie moczu, utrata apetytu, nudności i (lub) ból w górnej prawej części brzucha.

### **Nieswoiste zapalenia jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego)**

Należy przerwać stosowanie leku Cosentyx i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli wystąpią skurcze brzucha i ból, biegunka, utrata masy ciała, krew w kale lub inne objawy problemów z jelitami.

### **Czułość wobec zakażeń i reakcji alergicznych**

Cosentyx może powodować ciężkie działania niepożądane, w tym zakażenia i reakcje alergiczne. Należy zwracać szczególną uwagę na objawy tych chorób podczas stosowania leku Cosentyx.

Należy przerwać stosowanie leku Cosentyx i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli pacjent zauważy wszelkie objawy wskazujące na możliwe wystąpienie ciężkiego zakażenia lub reakcji alergicznej. Objawy te wymieniono w części „Ciężkie działania niepożądane” w punkcie 4.

### **Dzieci i młodzież**

Cosentyx nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat z łuszczycą plackowatą, ponieważ lek nie był badany w tej grupie wiekowej.

Cosentyx nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów (zapaleniem stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych i młodzieńczym łuszczycowym zapaleniem stawów).

Cosentyx nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat) w innych wskazaniach, ponieważ lek nie był badany w tej grupie wiekowej.

### **Cosentyx a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie:

- o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
- o otrzymanym ostatnio szczepieniu lub planowanym szczepieniu. U pacjenta nie należy stosować pewnego typu szczepionek (szczepionek żywych) podczas leczenia lekiem Cosentyx.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

- Należy unikać stosowania leku Cosentyx w ciąży. Wpływ tego leku na kobiety w ciąży nie jest znany. Kobiety w wieku rozrodczym nie powinny zajść w ciążę i muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas leczenia lekiem Cosentyx i przez co najmniej 20 tygodni po przyjęciu ostatniej dawki leku Cosentyx. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.
- Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią. Pacjentka powinna wraz z lekarzem podjąć decyzję, czy będzie karmić piersią, czy stosować lek Cosentyx. Nie należy podejmować obu tych czynności. Po leczeniu lekiem Cosentyx kobieta nie powinna karmić piersią przez co najmniej 20 tygodni od przyjęcia ostatniej dawki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby Cosentyx wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## **3. Jak stosować lek Cosentyx**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Cosentyx jest podawany we wstrzyknięciu pod skórę (zwanym wstrzyknięciem podskórnym). Pacjent i lekarz prowadzący zdecydują o ewentualnym samodzielnym wstrzykiwaniu leku Cosentyx przez pacjenta.

Ważne jest, by nie próbować wstrzykiwać leku samodzielnie, zanim pacjent nie zostanie przeszkolony przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę. Po odpowiednim przeszkoleniu wstrzyknięcia leku Cosentyx mogą być również podawane przez opiekuna.

Szczegółowa instrukcja dotycząca wstrzykiwania leku Cosentyx, patrz „Instrukcja stosowania ampułko-strzykawki z lekiem Cosentyx 150 mg” znajdująca się na końcu tej ulotki.

Instrukcję stosowania można również znaleźć za pośrednictwem następującego kodu QR i strony internetowej:

„Kod QR zostanie dołączony”

[www.cosentyx.eu](http://www.cosentyx.eu)

### **Jaką ilość leku Cosentyx należy podać i jak długo należy go stosować**

Lekarz prowadzący zdecyduje jaką ilość leku Cosentyx należy podać i jak długo należy go stosować.

#### Łuszczyca plackowata

##### Dorośli

- Zalecana dawka to 300 mg we wstrzyknięciu podskórnym.
- Każda dawka 300 mg **jest podawana w dwóch wstrzyknięciach po 150 mg.**

Po przyjęciu pierwszej dawki pacjent będzie następnie przyjmował cotygodniowe wstrzyknięcia leku w tygodniu 1., 2., 3. i 4., a następnie raz na miesiąc. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie, lekarz prowadzący może zalecić dalsze dostosowanie dawki. Za każdym razem dawka 300 mg będzie podawana w dwóch wstrzyknięciach po 150 mg.

##### Dzieci w wieku 6 lat i starsze

- Zalecaną dawkę oblicza się w oparciu o masę ciała pacjenta:
  - Masa ciała poniżej 25 kg: 75 mg we wstrzyknięciu podskórnym.
  - Masa ciała 25 kg lub większa, ale mniejsza niż 50 kg: 75 mg we wstrzyknięciu podskórnym.
  - Masa ciała 50 kg lub większa: 150 mg we wstrzyknięciu podskórnym.Lekarz prowadzący może zwiększyć dawkę do 300 mg.
- Każda dawka 150 mg **jest podawana jako pojedyncze wstrzyknięcie dawki 150 mg.** Do podania dawki 75 mg i 300 mg mogą być dostępne inne postaci/moce dawki.

Po przyjęciu pierwszej dawki pacjent będzie następnie przyjmował cotygodniowe wstrzyknięcia leku w tygodniu 1., 2., 3. i 4., a następnie raz na miesiąc.

#### Hidradenitis suppurativa

- Zalecana dawka to 300 mg we wstrzyknięciu podskórnym.
- Każda dawka 300 mg **jest podawana w dwóch wstrzyknięciach po 150 mg.**

Po przyjęciu pierwszej dawki pacjent będzie następnie przyjmował cotygodniowe wstrzyknięcia leku w tygodniu 1., 2., 3. i 4., a następnie raz na miesiąc. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie lekarz prowadzący może zalecić dalsze dostosowanie dawki.

#### Łuszczycowe zapalenie stawów

Jeśli u pacjenta występuje zarówno łuszczycowe zapalenie stawów, jak i łuszczyca plackowata o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, lekarz prowadzący może dostosować zalecenia dotyczące dawkowania, jeśli zajdzie taka potrzeba.

U pacjentów, u których reakcja na leczenie lekami nazywanymi antagonistami czynnika martwicy nowotworu (TNF) była niewystarczająca:

- Zalecana dawka to 300 mg we wstrzyknięciach podskórnych.
- Każda dawka 300 mg **jest podawana w dwóch wstrzyknięciach po 150 mg.**

Po przyjęciu pierwszej dawki pacjent będzie następnie przyjmował cotygodniowe wstrzyknięcia leku w tygodniu 1., 2., 3 i 4., a następnie raz na miesiąc. Za każdym razem dawka 300 mg będzie podawana w dwóch wstrzyknięciach po 150 mg.

##### U innych pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów:

- Zalecana dawka to 150 mg we wstrzyknięciu podskórnym.

Po przyjęciu pierwszej dawki pacjent będzie następnie przyjmował cotygodniowe wstrzyknięcia leku w tygodniu 1., 2., 3 i 4., a następnie raz na miesiąc.

W zależności od odpowiedzi na leczenie lekarz prowadzący może zwiększyć dawkę leku do 300 mg.

#### Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (Postać spondyloartropatii osiowej ze zmianami

#### radiograficznymi charakterystycznymi dla ZZSK)

- Zalecana dawka to 150 mg we wstrzyknięciu podskórnym.

Po przyjęciu pierwszej dawki pacjent będzie następnie przyjmował cotygodniowe wstrzyknięcia leku w tygodniu 1., 2., 3 i 4., a następnie raz na miesiąc.

W zależności od odpowiedzi na leczenie lekarz prowadzący może zwiększyć dawkę do 300 mg. Każdą dawkę 300 mg podaje się w dwóch wstrzyknięciach po 150 mg.

#### Spondyloartropatii osiowa bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK

- Zalecana dawka to 150 mg we wstrzyknięciu podskórnym.

Po przyjęciu pierwszej dawki pacjent będzie następnie przyjmował cotygodniowe wstrzyknięcia leku w tygodniu 1., 2., 3. i 4., a następnie raz na miesiąc.

#### Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgnistych i młodzieńcze łuszczycowe zapalenie stawów)

- Zalecaną dawkę oblicza się w oparciu o masę ciała pacjenta:
  - Masa ciała poniżej 50 kg: 75 mg we wstrzyknięciu podskórnym.
  - Masa ciała 50 kg lub większa: 150 mg we wstrzyknięciu podskórnym.
- Każda dawka 150 mg **jest podawana jako pojedyncze wstrzyknięcie dawki 150 mg**. Do podania dawki 75 mg mogą być dostępne inne postaci/moce dawki.

Po przyjęciu pierwszej dawki dziecko będzie następnie przyjmowało cotygodniowe wstrzyknięcia leku w tygodniu 1., 2., 3. i 4., a następnie raz na miesiąc.

Lek Cosentyx jest przeznaczony do długotrwałego leczenia. Lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta, aby sprawdzić, czy leczenie przynosi pożądane efekty.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cosentyx**

Jeśli pacjent otrzymał większą ilość leku Cosentyx niż powinien lub jeśli dawkę leku podano wcześniej niż w terminie zaleconym przez lekarza, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

#### **Pominięcie zastosowania leku Cosentyx**

Jeśli pacjent zapomniał o wstrzyknięciu dawki leku Cosentyx, należy wstrzyknąć następną dawkę tak szybko, jak to możliwe. Następnie należy porozmawiać z lekarzem, aby ustalić termin podania kolejnej dawki leku.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Cosentyx**

Przerwanie stosowania leku Cosentyx nie jest niebezpieczne. Jeśli jednak leczenie zostanie przerwane, objawy łuszczycy plackowatej, łuszczycowego zapalenia stawów lub spondyloartropatii osiowej mogą nawrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Ciężkie działania niepożądane**

Należy przerwać stosowanie leku Cosentyx i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej działań

niepożądanych:

**Możliwe ciężkie zakażenia** – do objawów mogą należeć:

- gorączka, objawy grypopodobne, nocne poty
- uczucie zmęczenia lub duszność, kaszel, który nie ustępuje
- ciepła, zaczerwieniona i bolesna skóra lub bolesna wysypka skórna z obecnością pęcherzy
- uczucie pieczenia podczas oddawania moczu.

**Ciężka reakcja alergiczna** – do objawów mogą należeć:

- trudności w oddychaniu lub przełykaniu
- niskie ciśnienie krwi, mogące powodować zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- silny świąd skóry z wysypką lub wypukłymi guzkami.

Lekarz zdecyduje czy i kiedy pacjent może wznowić leczenie.

### **Inne działania niepożądane**

Większość podanych niżej działań niepożądanych to działania łagodne lub umiarkowane. Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych nasili się do stopnia ciężkiego, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

**Bardzo częste** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zakażenia górnych dróg oddechowych z takimi objawami, jak ból gardła i niedrożność nosa (zapalenie nosa i gardła, nieżyt nosa)

**Częste** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów):

- opryszczka wargowa
- biegunka
- wodnista wydzielina z nosa
- ból głowy
- nudności
- zmęczenie
- swędząca, zaczerwieniona i sucha skóra (egzema)

**Niezbyt częste** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):

- pleśniawki w jamie ustnej (kandydoza jamy ustnej)
- objawy małej liczby krwinek białych, takie jak gorączka, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniami (neutropenia)
- zakażenie ucha zewnętrznego
- wydzielina z oczu, której towarzyszy swędzenie, zaczerwienienie i obrzęk (zapalenie spojówek)
- swędząca wysypka (pokrzywka)
- zakażenia dolnych dróg oddechowych
- skurcze i ból brzucha, biegunka, utrata masy ciała lub krew w stolcu (objawy problemów z jelitami)
- małe, swędzące pęcherze na dłoniach, podszewach stóp oraz krawędziach palców rąk i nóg (wyprysk dyshidrotyczny)
- stopa atlety (grzybica stóp)

**Rzadkie** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów):

- silne reakcje alergiczne ze wstrząsem (reakcje anafilaktyczne)
- zaczerwienienie i łuszczenie skóry na większym obszarze ciała, może wiązać się z występowaniem świądu lub bólu (złuszczające zapalenie skóry)
- zapalenie małych naczyń krwionośnych, mogące wywołać wysypkę skórą z niewielkimi czerwonymi lub fioletowymi grudkami (zapalenie naczyń)

- opuchnięcie szyi, twarzy, ust lub gardła, które może prowadzić do trudności w przełykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zakażenia grzybicze skóry i błony śluzowej (w tym kandydoza przełyku)
- bolesny obrzęk i owrzodzenie skóry (piodermia zgorzelinowa)

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Cosentyx**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku:

- po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym lub etykiecie strzykawki po „EXP”.
- jeśli płyn zawiera łatwo widoczne cząstki, jest mętny lub wyraźnie brązowy.

Strzykawkę należy przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C. Nie zamrażać. Nie wstrząsać.

W razie konieczności Cosentyx może być pozostawiony poza lodówką jednorazowo przez okres do 4 dni w temperaturze pokojowej, nie wyższej niż 30°C.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Cosentyx**

- Substancją czynną leku jest sekukinumab. Każda ampułko-strzykawka zawiera 150 mg sekukinumabu.
- Pozostałe składniki to: trehaloza dwuwodna, histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, metionina, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Cosentyx i co zawiera opakowanie**

Cosentyx roztwór do wstrzykiwań to bezbarwny płyn. Jego kolor może wahać się od bezbarwnego do lekko żółtego.

Lek Cosentyx 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce jest dostępny w opakowaniach jednostkowych zawierających 1 lub 2 ampułko-strzykawki oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 6 ampułkostrzykawk (3 opakowania po 2 sztuki).



Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

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

**Wytwórca**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
90429 Norymberga  
Niemcy

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6336 Langkampfen  
Austria

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6336 Langkampfen  
Austria

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025**

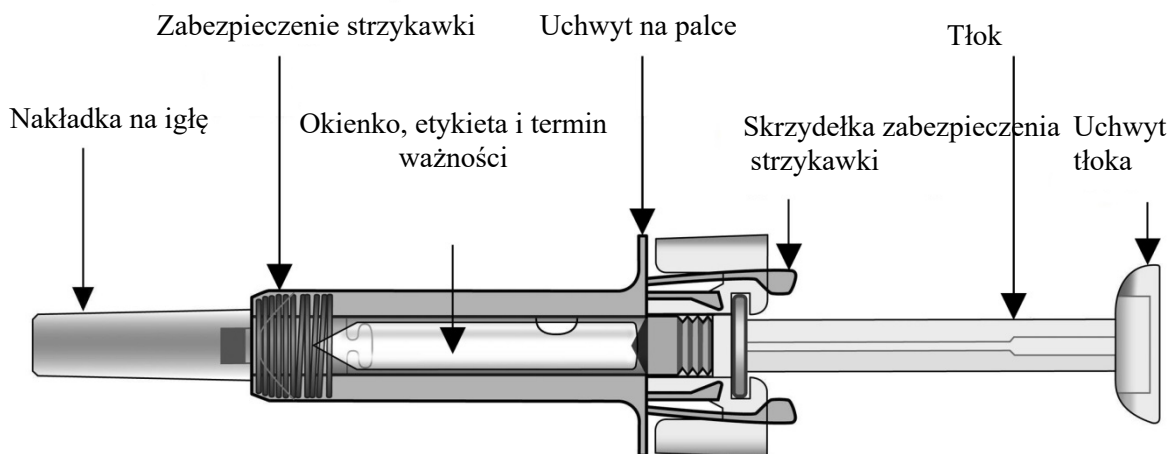
**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<https://www.ema.europa.eu>.

## Instrukcja stosowania ampulko-strzykawki z lekiem Cosentyx 150 mg

Należy zapoznać się z CAŁĄ instrukcją przed wykonaniem wstrzyknięcia. Ważne jest, by nie próbować wstrzykiwać leku samodzielnie lub nie wstrzykiwać leku podopiecznemu zanim pacjent nie zostanie przeszkolony przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę. Pudełko zawiera ampulko-strzykawkę (ampulko-strzykawkę) z lekiem Cosentyx 150 mg, pakowane pojedynczo w plastikowe blistry.

### Ampulko-strzykawka z lekiem Cosentyx 150 mg



Po wykonaniu wstrzyknięcia uruchamia się zabezpieczenie strzykawki, które przykrywa igłę. Ma to pomóc w ochronie fachowego personelu medycznego, pacjentów samodzielnie wstrzykujących leki przepisane im przez lekarza i osoby pomagające pacjentom w samodzielnym wstrzykiwaniu leków przed przypadkowym ukłuciem igłą.

#### Dodatkowe materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia:

- Wacik nasączony alkoholem.
- Wacik lub gazik.
- Pojemnik na ostre odpady.



#### Ważne informacje o bezpieczeństwie

**Uwaga: Strzykawkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

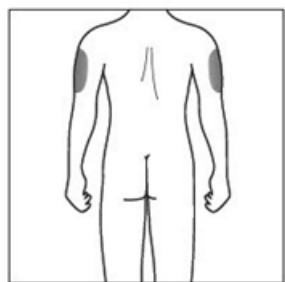
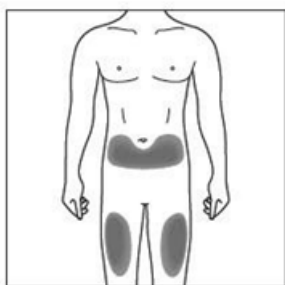
1. Nakładka na igłę dołączoną do strzykawki może zawierać suchy kauczuk (lateks), którego nie powinny dotykać osoby wrażliwe na tę substancję.
2. Nie otwierać szczelnie zamkniętego pudełka zanim pacjent nie będzie gotowy do użycia tego leku.
3. Nie używać tego leku, jeśli szczelne zamknięcie pudełka lub blistra jest naruszone, ponieważ użycie leku z takiego opakowania może nie być bezpieczne.
4. Nie używać, jeśli strzykawka została upuszczona na twardą powierzchnię lub została upuszczona po zdjęciu nasadki igły.
5. Nie należy nigdy zostawiać strzykawki bez dozoru w miejscach, w których inne osoby mogłyby mieć do niej dostęp.
6. Nie wstrząsać strzykawką.
7. Należy uważać, by przed użyciem nie dotykać skrzydełek zabezpieczenia strzykawki. Dotknięcie ich może spowodować zbyt wczesne uruchomienie zabezpieczenia strzykawki.
8. Nie zdejmować nakładki z igły aż do chwili bezpośrednio przed wykonaniem wstrzyknięcia.
9. Strzykawka nie może być ponownie użyta. Natychmiast po użyciu należy wyrzucić zużytą

strzykawkę do pojemnika na ostre odpady.

### Przechowywanie ampulko-strzykawki z lekiem Cosentyx 150 mg

1. Ten lek należy przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C. **NIE ZAMRAŻAĆ**.
2. Należy pamiętać o wyjęciu strzykawki z lodówki i odstawieniu jej aż osiągnie temperaturę pokojową przed przystąpieniem do przygotowania wstrzyknięcia (15-30 minut).
3. Nie stosować strzykawki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym lub etykiecie strzykawki po „EXP”. Jeśli termin ważności już upłynął, należy zwrócić całe opakowanie z lekiem do apteki.

### Miejsce wstrzyknięcia leku



Miejsce wstrzyknięcia to takie miejsce na skórze, w które zostanie podany lek ze strzykawki.

- Zalecane miejsce to przednia część ud. Lek można również podać w dolną część brzucha, ale **nie** w miejsca znajdujące się w promieniu 5 centymetrów od pępka.
- Za każdym razem do podania leku należy wybierać różne miejsca na skórze.
- Leku nie należy wstrzykiwać w miejsca, w których skóra jest bolesna, zasiniona, zaczerwieniona, łuszcząca się lub stwardniała. Należy unikać miejsc z bliznami lub rozstępami.

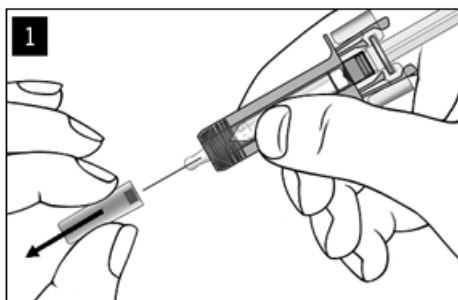
Jeśli wstrzyknięcie wykonuje opiekun pacjenta, lek można również podać w zewnętrzną powierzchnię górnej części ramion.

### Przygotowanie ampulko-strzykawki z lekiem Cosentyx 150 mg do użycia

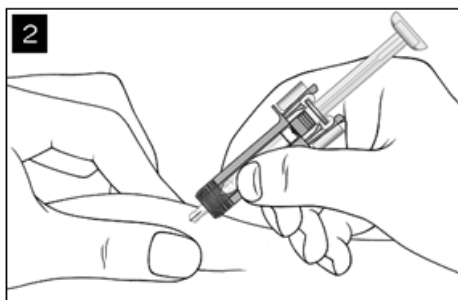
Uwaga: Do podania dawki 150 mg należy przygotować 1 ampulko-strzykawkę i podać jej zawartość. Do podania dawki 300 mg należy przygotować 2 ampulko-strzykawki i podać zawartość obu z nich.

1. Wyjąć pudełko zawierające strzykawkę z lodówki i odstawić je **bez otwierania** na około 15-30 minut, aż osiągnie temperaturę pokojową.
2. Bezpośrednio przed użyciem strzykawki należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.
3. Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia za pomocą wacika nasączonego alkoholem.
4. Wyjąć strzykawkę z opakowania zewnętrznego i z blistra trzymając za zabezpieczenie strzykawki.
5. Obejrzeć uważnie strzykawkę. Płyn powinien być przejrzysty. Jego kolor może wahać się od bezbarwnego do lekko żółtego. Może być widoczny mały pęcherzyk powietrza i jest to zjawisko normalne. **NIE UŻYWAĆ**, jeśli płyn zawiera łatwo widoczne cząstki, jest mętny lub wyraźnie brązowy. **NIE UŻYWAĆ**, jeśli strzykawka jest uszkodzona. We wszystkich tych przypadkach należy zwrócić całe opakowanie z lekiem do apteki.

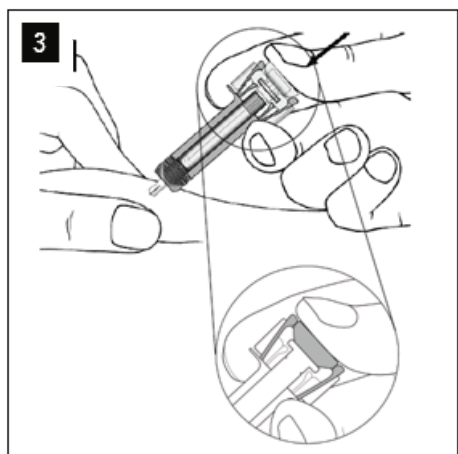
## Jak stosować ampulko-strzykawkę z lekiem Cosentyx 150 mg



Ostrożnie zdjąć nakładkę igły ze strzykawki, trzymając za zabezpieczenie strzykawki. Nakładkę igły wyrzucić. Na czubku igły może pojawić się kropla płynu. Jest to zjawisko normalne.

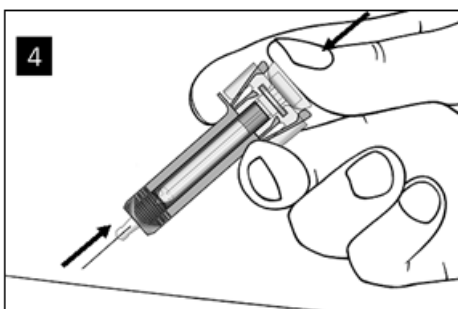


Skórę w miejscu wstrzyknięcia leku delikatnie chwycić między palce i wprowadzić w nią igłę tak, jak pokazano na rysunku. Wprowadzić pod skórę całą igłę, dzięki czemu cały lek zostanie podany.

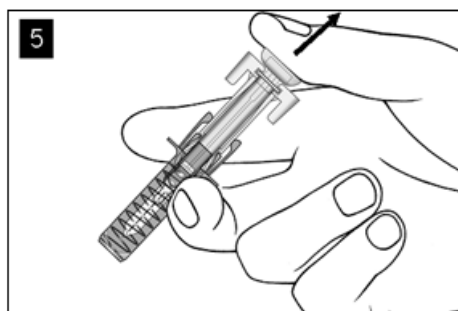


Strzykawkę trzymać tak, jak pokazano na rysunku. **Powoli** opuszczać tłok **aż do samego dołu** tak, by na końcu uchwyt tłoka znalazł się pomiędzy skrzydełkami zabezpieczenia strzykawki.

Dociskać tłok do samego dołu utrzymując strzykawkę w tym położeniu przez 5 sekund.



**Trzymając tłok opuszczony do samego dołu** ostrożnie wysuwać igłę po linii prostej z miejsca wstrzyknięcia leku.



Powoli zwolnić tłok i odczekać, aż zabezpieczenie strzykawki automatycznie przykryje odsłoniętą igłę.

W miejscu wstrzyknięcia może pojawić się niewielka ilość krwi. Miejsce wstrzyknięcia można ucisnąć wacikiem lub gazikiem i przytrzymać przez 10 sekund. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia leku. W razie potrzeby można nalepić na miejsce wstrzyknięcia plaster z opatrunkiem.

## Instrukcja dotycząca usuwania materiałów



Zużytą strzykawkę należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady (zamykanego pojemnika odpornego na przebicie). Z uwagi na bezpieczeństwo i zdrowie użytkownika i innych osób **nigdy nie wolno** ponownie używać igieł i zużytych strzykawek.