

Листовка: информация за потребителя

Cosentyx® 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

секукинумаб (secukinumab)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди Вие (или Вашето дете) да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас (или на Вашето дете). Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите (или като на Вашето дете).
- Ако Вие (или Вашето дете) получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Cosentyx и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете Вие (или Вашето дете), преди да използвате Cosentyx
3. Как да използвате Cosentyx
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Cosentyx
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Cosentyx и за какво се използва

Cosentyx съдържа активното вещество секукинумаб. Секукинумаб е моноклонално антитяло, което принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на интерлевкините (IL). Лекарството действа като неутрализира активността на белтък, наречен IL-17A, чийто нива са повишени при някои заболявания, като например псориазис, псориаатичен артрит и аксиален спондилоартрит.

Cosentyx се използва за лечение на следните възпалителни заболявания:

- плакaten псориазис при педиатрични пациенти
- ювенилен идиопатичен артрит, включително артрит, свързан с ентезит и ювенилен псориаатичен артрит

Плакaten псориазис при педиатрични пациенти

Cosentyx се използва за лечение на кожно заболяване, наречено „плакaten псориазис“, което представлява възпаление, засягащо кожата. Cosentyx намалява възпалението и другите симптоми на заболяването. Cosentyx се използва при юноши и деца (на и над 6 години) с умерено тежък до тежък плакaten псориазис.

Използването на Cosentyx при плакaten псориазис ще помогне на Вас (или на Вашето дете) за подобряване на изчистването на кожата и намаляване на симптомите като белене на кожата, сърбеж и болка.

Ювенилен идиопатичен артрит, включително артрит, свързан с ентезит и ювенилен псориаатичен артрит

Cosentyx се използва при пациенти (на възраст на и над 6 години) за лечение на заболявания, които са форми на ювенилен идиопатичен артрит, наречени „артрит, свързан с ентезит“ и „ювенилен псориаатичен артрит“. Това са възпалителни заболявания, засягащи ставите и

местата, в които сухожилията се свързват с костите.

Използването на Cosentyx при артрит, свързан с ентезит и ювенилен псориатичен артрит ще помогне на Вас (или на Вашето дете) за намаляване на симптомите и подобряване на Вашата (или тази на детето Ви) физическа активност.

2. Какво трябва да знаете Вие (или Вашето дете), преди да използвате Cosentyx

Не използвайте Cosentyx:

- **ако Вие (или Вашето дете) сте алергични** към секукинумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
Ако мислите, че Вие (или Вашето дете) може да сте алергични, консултирайте се с Вашия лекар преди употребата на Cosentyx.
- **ако Вие (или Вашето дете) имате активна инфекция**, която е важна според Вашия лекар (например активна туберкулоза).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди да използвате Cosentyx:

- ако Вие (или Вашето дете) в момента имате инфекция;
- ако Вие (или Вашето дете) имате хронична инфекция или повтарящи се инфекции;
- ако Вие (или Вашето дете) някога сте имали алергична реакция към латекс;
- ако Вие (или Вашето дете) имате възпалително заболяване, засягащо червата, наречено болест на Крон;
- ако Вие (или Вашето дете) имате възпаление на дебелото черво, наречено улцерозен колит;
- ако Вие (или Вашето дете) наскоро сте имунизирани или предстои имунизация по време на лечението с Cosentyx;
- ако Ви се прилага (или на Вашето дете) друго лечение за псориазис като други имуносупресори или фототерапия с ултравиолетова (UV) светлина.

Туберкулоза

Говорете с Вашия лекар, ако (Вие или Вашето дете) имате или преди това сте имали туберкулоза. Трябва също да кажете на Вашия лекар, ако (Вие или Вашето дете) наскоро сте били в близък контакт с някой, който има туберкулоза. Вашият лекар ще Ви прегледа (Вас или Вашето дете) и може да направи тест за туберкулоза, преди (Вие или Вашето дете) да използвате Cosentyx. Ако Вашият лекар смята, че (Вие или Вашето дете) сте изложени на риск от туберкулоза, може да Ви бъдат дадени лекарства (на Вас или на Вашето дете) за лечението ѝ. Ако по време на лечението с Cosentyx се появят симптоми на туберкулоза (като постоянна кашлица, загуба на тегло, отпадналост или леко повишена температура), трябва незабавно да кажете на Вашия лекар.

Хепатит В

Говорете с Вашия лекар, ако (Вие или Вашето дете) имате или преди това сте имали инфекция с хепатит В. Това лекарство може да предизвика повторно активиране на инфекцията. Преди и по време на лечението със секукинумаб Вашият лекар може да проверява (Вас или Вашето дете) за признаци на инфекция. Информирайте Вашия лекар, ако забележите някой от следните симптоми: задълбочаваща се умора, пожълтяване на кожата или на бялата част на очите, тъмна урина, загуба на апетит, гадене и/или болка в горната дясна част на корема.

Възпалително чревно заболяване (болест на Крон или улцерозен колит)

Прекратете употребата на Cosentyx и уведомете Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ, ако Вие (или Вашето дете) получите спазми в корема или болка, диария, загуба на тегло, кръв в изпражненията или някакви други признаци на чревни проблеми.

Внимавайте за инфекции и алергични реакции

Cosentyx има потенциала да причинява сериозни нежелани реакции, включително инфекции и алергични реакции. Трябва да внимавате за поява на определени признаци на тези състояния, докато Ви се прилага (или на Вашето дете) Cosentyx.

Спрете употребата на Cosentyx и информирайте Вашия лекар или потърсете незабавно медицинска помощ, ако Вие (или Вашето дете) забележите някакви признаци, показващи наличието на възможна сериозна инфекция или алергична реакция. Такива признаци са изброени в „Сериозни нежелани реакции“ в точка 4.

Деца и юноши

Cosentyx не се препоръчва при деца с плакатен псориазис на възраст под 6 години, защото не е проучван в тази възрастова група.

Cosentyx не се препоръчва при деца на възраст под 6 години с ювенилен идиопатичен артрит (артрит, свързан с ентезит и ювенилен псориазис).

Cosentyx не се препоръчва за други показания при деца и юноши (на възраст под 18 години), защото не е проучван в тази възрастова група.

Други лекарства и Cosentyx

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт:

- ако Вие (или Вашето дете) приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства;
- ако Вие (или Вашето дете) наскоро сте били или Ви предстои да бъдете ваксинирани. Не трябва да Ви се прилагат (или на Вашето дете) определени видове ваксини (живи ваксини) по време на употребата на Cosentyx.

Бременност, кърмене и фертилитет

- За предпочитане е да избягвате употребата на Cosentyx по време на бременност. Ефектите на това лекарство върху бременната жена не са известни. Ако Вие (или Вашето дете) сте с детероден потенциал, се препоръчва Вие (или Вашето дете) да избягвате забременяване и да използвате адекватни методи за предпазване от забременяване, докато използвате Cosentyx и в продължение на поне 20 седмици, след приема на последната доза Cosentyx. Говорете с Вашия лекар, ако Вие (или Вашето дете) сте бременна, може да сте бременна или планирате бременност.
- Говорете с Вашия лекар, ако Вие (или Вашето дете) кърмите или планирате да кърмите. Заедно с Вашия лекар ще решите, дали Вие (или Вашето дете) да кърмите или да използвате Cosentyx. Не трябва Вие (или Вашето дете) да правите и двете. След употребата на Cosentyx не трябва Вие (или Вашето дете) да кърмите в продължение на поне 20 седмици, след приема на последната доза.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Cosentyx да повлияе Вашата способност за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Cosentyx

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Cosentyx се прилага чрез инжекция под кожата (позната като подкожна инжекция). Вие и лекарят ще решите, след внимателно обучение, дали трябва сами да си инжектирате Cosentyx или инжекцията ще се поставя от болногледач.

Важно е да не се опитвате да инжектирате Cosentyx преди да сте обучени от Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

За подробна информация относно начина на инжектиране на Cosentyx, вижте „Указания за употреба на Cosentyx 75 mg предварително напълнена спринцовка“ в края на тази листовка.

Указания за употреба можете да намерите и чрез следният QR код и уеб сайт:

‘Да бъде включен QR код’

www.cosentyx.eu

Колко Cosentyx трябва да се прилага и за колко време

Вашият лекар ще реши от колко Cosentyx Вие (или Вашето дете) се нуждаете и за колко време.

Плакатен псориазис при педиатрични пациенти (деца на възраст на и над 6 години)

- Препоръчителната доза е въз основа на телесното тегло, както следва:
 - тегло под 25 kg: 75 mg чрез подкожна инжекция.
 - тегло 25 kg или повече, но под 50 kg: 75 mg чрез подкожна инжекция.
 - тегло 50 kg или повече: 150 mg чрез подкожна инжекция.Вашият лекар може да повиши дозата Ви на 300 mg.
- Всяка доза 75 mg **се прилага като една инжекция от 75 mg**. Може да са налични други лекарствени форми/видове опаковки с различно количество на активното вещество за приложение на дози 150 mg и 300 mg.

След първата доза Вие (или Вашето дете) ще получавате инжекции всяка седмица на седмица 1, 2, 3 и 4, последвани от ежемесечни инжекции.

Ювенилен идиопатичен артрит (артрит, свързан с ентезит и ювенилен псориазис)

- Препоръчителната доза е въз основа на телесното тегло, както следва:
 - тегло под 50 kg: 75 mg чрез подкожна инжекция.
 - тегло 50 kg или повече: 150 mg чрез подкожна инжекция.
- Всяка доза 75 mg се прилага като една инжекция от 75 mg. Може да са налични други лекарствени форми/видове опаковки с различно количество на активното вещество за приложение на доза 150 mg.

След първата доза Вие (или Вашето дете) ще получавате инжекции всяка седмица на седмица 1, 2, 3 и 4, последвани от ежемесечни инжекции.

Лечението с Cosentyx е продължително. Вашият лекар редовно ще проверява състоянието Ви (или на Вашето дете), за да е сигурен, че лечението има желан ефект.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Cosentyx

Ако Вие (или Вашето дете) сте получили повече от необходимата доза Cosentyx или дозата Ви е била приложена по-рано, отколкото е предписал Вашият лекар, информирайте Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Cosentyx

Ако сте забравили да инжектирате една доза Cosentyx, инжектирайте следващата доза веднага, след като Вие (или Вашето дете) се сетите. След това говорете с Вашия лекар, за да обсъдите кога да инжектирате следващата доза.

Ако Вие (или Вашето дете) сте спрели употребата на Cosentyx

Не е опасно да спрете употребата на Cosentyx. Въпреки че, ако Вие (или Вашето дете) спрете, симптомите на псориазис могат да се появят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Спрете употребата на Cosentyx и информирайте Вашия лекар или потърсете незабавно медицинска помощ, ако Вие (или Вашето дете) получите някоя от изброените по-долу нежелани реакции:

Възможна сериозна инфекция – признаците може да включват:

- висока температура, грипоподобни симптоми, нощни изпотявания;
- чувство на умора или задух, кашлица, която не отминава;
- топла, зачервена и болезнена кожа или болезнен кожен обрив с мехури;
- усещане за парене при уриниране.

Сериозна алергична реакция – признаците може да включват:

- затруднено дишане или преглъщане;
- ниско кръвно налягане, което може да предизвика замаяност или световъртеж;
- оток на лицето, устните, езика или гърлото;
- силен сърбеж на кожата, с червен обрив или надигнати грапавини.

Вашият лекар ще реши, дали и кога Вие (или Вашето дете) можете да подновите лечението.

Други нежелани реакции

Повечето от изброените по-долу нежелани реакции са леки до умерено тежки. Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- инфекции на горни дихателни пътища със симптоми като зачервено гърло или запушен нос (назофарингит, ринит).

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- херпес симплекс (херпес на устните);
- диария;
- хрема (ринорея);
- главоболие;
- гадене;
- умора;
- сърбяща, зачервена и суха кожа (екзема).

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- гъбична инфекция в устата (орална кандидоза);
- признаци на понижен брой на белите кръвни клетки, като висока температура, зачервено гърло или афти в устата вследствие на инфекция (неутропения);
- инфекция на външното ухо (отитис екстерна);
- изтичане на секрет от окото със сърбеж, зачервяване и оток (конюнктивит);
- сърбящ обрив (уртикария);
- инфекции на долните дихателни пътища;
- спазми и болки в корема, диария, загуба на телло или кръв в изпражненията (признаци на проблеми с червата);
- малки, сърбящи мехурчета по дланите на ръцете, стъпалата на краката и краищата на пръстите на ръцете и на краката (дисхидротична екзема);
- атлетно стъпало (тинейтис педис).

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- тежка алергична реакция с шок (анафилактична реакция);
- зачервяване и лющене на кожата върху по-голяма площ на тялото, която може да сърби или да е болезнена (ексфолиативен дерматит);
- възпаление на малките кръвоносни съдове, което може да доведе до кожен обрив с малки червени или виолетови подутини (васкулит);
- оток на шията, лицето, устата или гърлото, което може да доведе до затруднено преглъщане или дишане (ангиоедем).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- гъбични инфекции на кожата и лигавиците (включително кандидоза на хранопровода);
- болезнен оток и разязвяване на кожата (гангренозна пиодермия).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако Вие (или Вашето дете) получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно (вижте информацията по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Cosentyx

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство:

- след срока на годност, отбелязан върху опаковката и етикета на спринцовката след „Годен до:/EXP“.
- ако течността съдържа лесно видими частици, ако е мътна или видимо кафява.

Съхранявайте спринцовката запечатана в кутията, за да се предпази от светлина. Съхранявайте в хладилник между 2°C и 8°C. Да не се замразява. Не разклащайте.

Ако е необходимо, Cosentyx може да се съхранява извън хладилник за еднократен период до 4 дни на стайна температура, която не надвишава 30°C.

Това лекарство е само за еднократна употреба.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Cosentyx

- Активно вещество: секукинумаб. Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 75 mg секукинумаб.
- Други съставки: трехалоза дихидрат, хистидин, хистидинов хидрохлорид монохидрат, метионин, полисорбат 80 и вода за инъекции.

Как изглежда Cosentyx и какво съдържа опаковката

Cosentyx инжекционен разтвор е бистра течност. На цвят може да варира от безцветна до бледожълта.

Cosentyx 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка се предлага в единични опаковки, съдържащи 1 предварително напълнена спринцовка и в групови опаковки, съдържащи 3 (3 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Ирландия

Производител

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH

Biochemiestrasse 10

6336 Langkampfen

Австрия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Novartis Bulgaria EOOD

Тел: +359 2 489 98 28

Дата на последно преразглеждане на листовката 02/2025

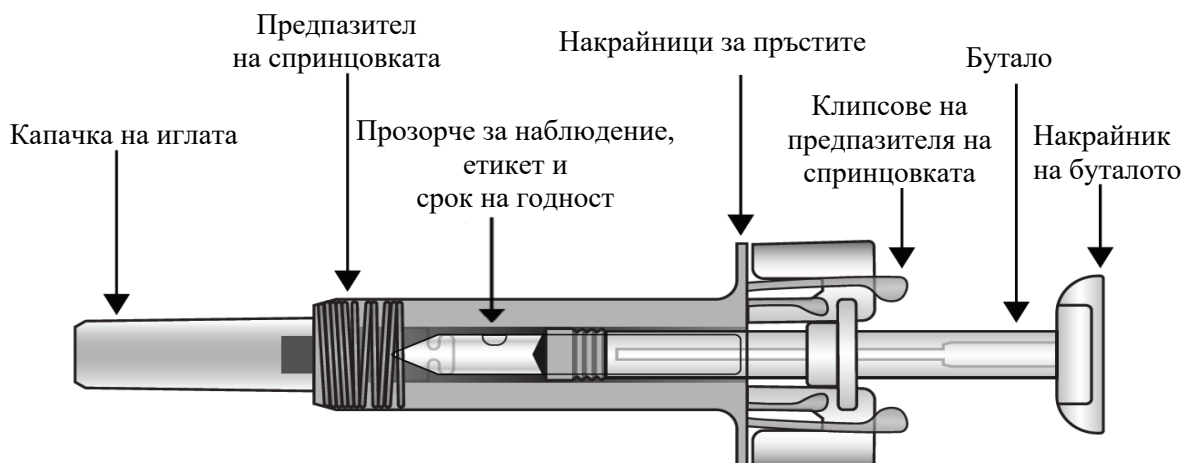
Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>

Указания за употреба на Cosentyx 75 mg предварително напълнена спринцовка

Прочетете внимателно указанията ОТ НАЧАЛО ДО КРАЙ, преди поставяне на инжекцията. Важно е да не се опитвате да се инжектирате сами или да Ви инжектира човекът, който Ви обгрижва, без да сте били обучени от Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Кутията съдържа една Cosentyx 75 mg предварително напълнена спринцовка, поставена в запечатан пластмасов блистер.

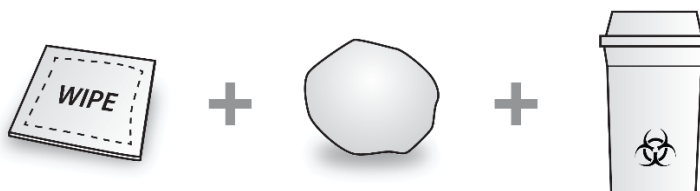
Вашата Cosentyx 75 mg предварително напълнена спринцовка



След инжектиране на лекарството предпазителят на спринцовката се активира и покрива иглата. Това има за цел да защити медицинските специалисти, пациентите, които си инжектират сами предписаното от лекаря лекарство и хората, които помагат на пациентите, които се инжектират сами, от случайно убождане с иглата.

От какво ще се нуждаете допълнително при поставяне на инжекцията:

- тампон, напоен със спирт
- памучен тампон или марля
- контейнер за остри предмети



Важна информация, свързана с безопасността

Внимание: Съхранявайте спринцовката на място, недостъпно за деца.

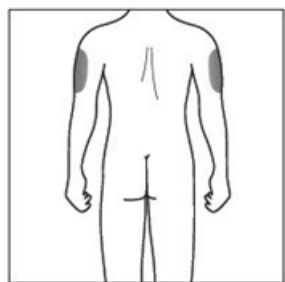
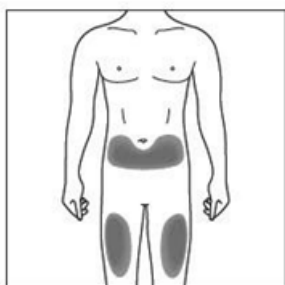
1. Капачката на иглата може да съдържа сух каучук (латекс), с който не трябва да работят хора с чувствителност към това вещество.
2. Не отваряйте запечатаната външна опаковка, докато не сте готови да използвате това лекарство.
3. Не използвайте това лекарство, ако запечатващият стикер на външната опаковка или на блистера е повреден, тъй като може да не е безопасно за употреба.
4. Не използвайте, ако спринцовката е изпускана върху твърда повърхност или е изпускана след сваляне на капачката на иглата.
5. Никога не оставяйте спринцовката на места, където друг може да има достъп до нея.
6. Не разклащайте спринцовката.
7. Внимавайте да не докосвате клипсовете на предпазителя на спринцовката преди употреба. Ако ги докоснете, е възможно предпазителят на спринцовката да се активира прекалено рано.
8. Не махайте защитната капачка на иглата до момента, непосредствено преди прилагане на инжекцията.

9. Спринцовката не може да се използва повторно. Изхвърлете използваната спринцовка веднага след употреба в контейнер за остри предмети.

Съхранение на Cosentyx 75 mg предварително напълнена спринцовка

1. Съхранявайте това лекарство запечатано във външната опаковка, за да се предпази от светлина. Съхранявайте в хладилник между 2°C и 8°C. **ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.**
2. Запомнете, че трябва да извадите спринцовката от хладилника, за да може да достигне стайна температура преди да я подготвите за инжектиране (15-30 минути).
3. Не използвайте спринцовката след срока на годност, отбелязан върху опаковката или етикета на спринцовката след „Годен до:/EXP“. Ако е изтекъл, върнете цялата опаковка в аптеката.

Място на инжектиране



Мястото на инжектиране е място върху тялото, където ще поставите инжекцията.

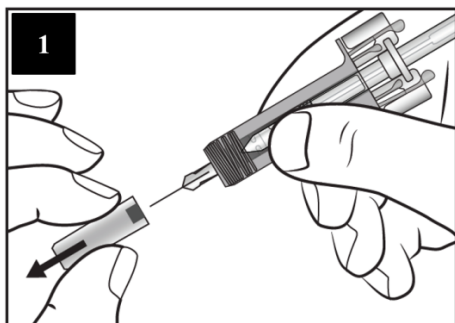
- Препоръчителното място е предната част на бедрата. Можете също така да използвате долната част на корема, но **не** и областта на 5 сантиметра около пъпа.
- Всеки път, когато си поставяте инжекцията, избирайте различно място.
- Не поставяйте инжекцията в области, където кожата е болезнена, насинена, зачервена, бели се или е втвърдена. Избягвайте области с белези или стрии.

Ако болногледач Ви поставя инжекцията, може да се използва също така и външната страна на горната част на ръката.

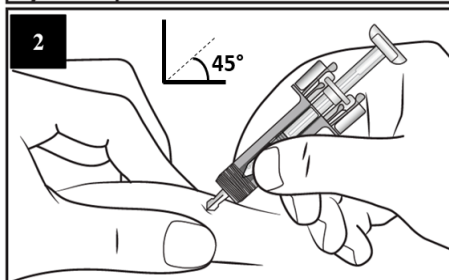
Подготовка на Cosentyx 75 mg предварително напълнена спринцовка за приложение

1. Извадете кутията, съдържаща спринцовката, от хладилника и я оставете **неотворена** за около 15-30 минути, така че да достигне стайна температура.
2. Когато сте готови да използвате спринцовката, измийте внимателно ръцете си със сапун и вода.
3. Почистете мястото на инжектиране с тампон, напоен със спирт.
4. Извадете спринцовката от опаковката и я извадете от блистера като държите тялото на предпазителя на спринцовката.
5. Огледайте спринцовката. Течността трябва да е бистра. На цвят може да варира от безцветен до бледожълт. Възможно е да видите малко въздушно мехурче, което е нормално. **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ**, ако течността съдържа лесно видими частици, ако е мътна или видимо кафява. **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ**, ако спринцовката е счупена. Във всички тези случаи върнете цялата опаковка в аптеката.

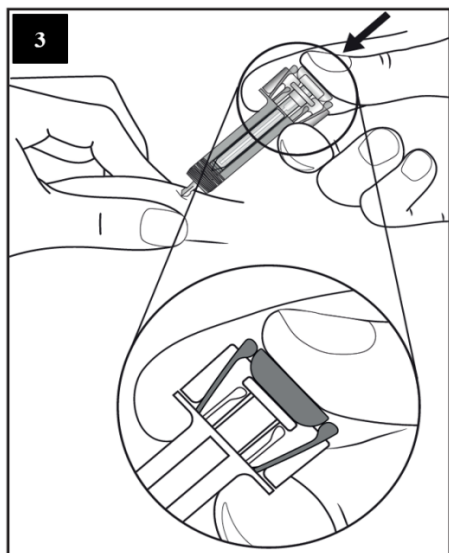
Как да използвате Cosentyx 75 mg предварително напълнена спринцовка



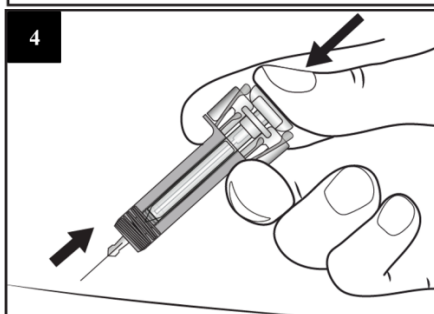
Внимателно свалете капачката на иглата от спринцовката като държите тялото на предпазителя на спринцовката. Изхвърлете капачката на иглата. Възможно е да видите капка течност на върха на иглата. Това е нормално.



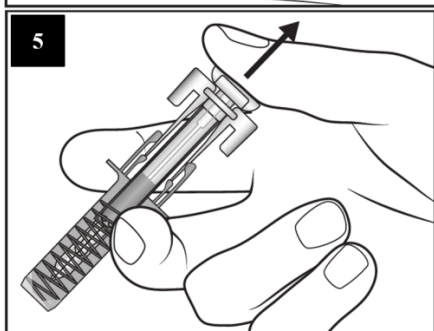
Внимателно захванете кожата около мястото на инжектиране и въведете иглата, както е показано. Въведете иглата докрай под ъгъл приблизително 45 градуса, за да сте сигурни, че лекарството е приложено изцяло.



Дръжте спринцовката, така както е показано. **Бавно** натиснете буталото **докрай**, така че накрайникът на буталото да застане между предпазните клипсове на спринцовката. Дръжте буталото натиснато докрай като задържите спринцовката на мястото за 5 секунди.



Дръжте буталото натиснато докрай, докато внимателно извадите иглата от мястото на инжектиране.



Бавно отпуснете буталото така, че предпазителят на спринцовката автоматично да покрие откритата игла.

Възможно е да има малко количество кръв на мястото на инжектиране. Можете да притиснете памучен тампон или марля върху мястото и да подържите около 10 секунди. Не разтривайте мястото на инжектиране. Може да го покриете с малка лепенка, ако е

необходимо.

Инструкции за изхвърляне



Изхвърлете използваната спринцовка в контейнера за остри предмети (затварящ се, непробиваем контейнер). В името на Вашето здраве и безопасност и тези на другите, иглите и използваните спринцовки **никога не трябва** да се използват повторно.