

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cosentyx 150 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Sekukinumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

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 jakiegokolwiek 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. Przeciwciała monoklonalne to białka, które rozpoznają i wiążą się wybiórczo z pewnymi białkami występującymi w organizmie.

Cosentyx 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, łuszczycowe zapalenie stawów i zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa.

Cosentyx jest stosowany w leczeniu następujących chorób zapalnych:

- Łuszczyca plackowatej
- Łuszczycowego zapalenia stawów
- Zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

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 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.

Łuszczycowe zapalenie stawów

Cosentyx jest stosowany w leczeniu schorzenia zwanego „łuszczycowym zapaleniem stawów”. Jest to choroba zapalna stawów, której często towarzyszy łuszczyca 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.

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa

Lek Cosentyx stosuje się w leczeniu schorzenia zwanego „zesztywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa”. Jest to choroba zapalna dotycząca głównie kręgosłupa, powodująca zapalenie stawów kręgosłupa. Jeśli u pacjenta występuje zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa, 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 zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.

Stosowanie leku Cosentyx w zesztywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa może przynieść pacjentowi korzyść polegającą na złagodzeniu przedmiotowych i podmiotowych objawów choroby 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce przed zastosowaniem leku Cosentyx:

- jeśli u pacjenta obecnie występuje zakażenie.
- jeśli u pacjenta występują długotrwałe bądź nawracające zakażenia.
- jeśli u pacjenta występuje gruźlica.
- jeśli u pacjenta występuje choroba Crohna.
- jeśli u pacjenta występuje wrzodziejące zapalenie 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).

Czujność 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 i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), 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 zająć 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 obsługa maszyn

Cosentyx nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak stosować lek Cosentyx

Cosentyx jest podawany we wstrzyknięciu pod skórę (zwanym wstrzyknięciem podskórnym) przez osobę z fachowego personelu medycznego.

Należy omówić z lekarzem terminy wykonania wstrzyknięć i wizyt kontrolnych.

Szczegółowa instrukcja dotycząca rekonstytucji (ponownego odtworzenia roztworu) i wstrzyknięcia leku Cosentyx, patrz „Instrukcja stosowania leku Cosentyx proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań” znajdująca się na końcu tej ulotki.

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

- 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. Za każdym razem dawka 300 mg będzie podawana w dwóch wstrzyknięciach po 150 mg.

Łuszczycowe zapalenie stawów

U pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów, u których występuje także łuszczyca plackowata o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego lub 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

- 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.

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 pominął wstrzyknięcie leku Cosentyx, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Przerwanie przyjmowania leku Cosentyx

Przerwanie stosowania leku Cosentyx nie jest niebezpieczne. Jeśli jednak leczenie zostanie przerwane, objawy łuszczycy plackowatej, łuszczycowego zapalenia stawów lub zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa 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

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)
- stopa atlety (grzybica stóp)
- zakażenie ucha zewnętrznego
- wydzielina z oczu, której towarzyszy swędzenie, zaczerwienienie i obrzęk (zapalenie spojówek)
- swędząca wysypka (pokrzywka)

Rzadkie (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów):

- silne reakcje alergiczne ze wstrząsem (reakcje anafilaktyczne)

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

- zakażenia grzybicze skóry i błony śluzowej (w tym kandydoza przełyku)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament 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 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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 i fiolce po „EXP”.

Przed rekonstytucją: Fiolkę przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.

Po rekonstytucji: Roztwór może być zużyty natychmiast lub może być przechowywany w temperaturze od 2°C do 8°C przez okres do 24 godzin. Nie zamrażać. Roztwór należy podać w ciągu jednej godziny od wyjęcia fiolki z miejsca przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cosentyx

- Substancją czynną leku jest sekukinumab. Każda fiolka z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawiera 150 mg sekukinumabu. Po rekonstytucji 1 ml roztworu zawiera 150 mg sekukinumabu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny i polisorbát 80.

Jak wygląda lek Cosentyx i co zawiera opakowanie

Cosentyx proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań to biały zbity proszek zamknięty w szklanej fiolce. Nie stosować, jeśli liofilizowany proszek nie uległ całkowitemu rozpuszczeniu lub jeśli płyn zawiera łatwo widoczne cząstki, jest mętny lub jest wyraźnie brązowy. Lek Cosentyx jest dostępny w opakowaniu zawierającym jedną fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norymberga
Niemcy

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

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA „Novartis Baltics” Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA „Novartis Baltics”
Tel: +371 67 887 070

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2018

Inne źródła informacji

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

Instrukcja stosowania leku Cosentyx proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Informacje przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Fiolkę z proszkiem należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.

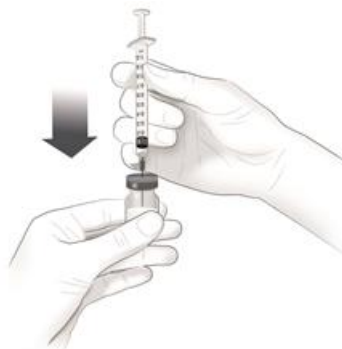
Jednorazowa fiolka zawiera 150 mg sekukinumabu przeznaczonego do rekonstytucji (ponownego odtworzenia roztworu) sterylną wodą do wstrzykiwań. Nie stosować fiolki po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub fiolce. Jeśli termin ważności już upłynął, należy zwrócić całe opakowanie z lekiem do apteki.

Przygotowanie roztworu do wstrzyknięć podskórnych musi odbywać się bez przerywania i z zastosowaniem technik aseptycznych. Czas przygotowania roztworu od przekłucia zatyczki do zakończenia rekonstytucji (ponownego odtworzenia roztworu) zajmuje przeciętnie 20 minut i nie powinien przekroczyć 90 minut.

Aby przygotować lek Cosentyx 150 mg proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań należy postępować według podanej niżej instrukcji:

Instrukcja rekonstytucji leku Cosentyx 150 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań:

1. Fiolkę z proszkiem należy doprowadzić do temperatury pokojowej i upewnić się, że sterylna woda do wstrzykiwań ma temperaturę pokojową.
2. Pobrać nieco ponad 1,0 ml sterylnej wody do wstrzykiwań do jednorazowej strzykawki z podziałką o pojemności 1 ml i wyrównać objętość do 1,0 ml.
3. Zdjąć plastikową nakładkę z fiolki.
4. Iglę dołączoną do strzykawki wprowadzić do fiolki zawierającej proszek, przekłuwając środek gumowej zatyczki i dokonać rekonstytucji proszku przez powolne wstrzyknięcie do fiolki 1,0 ml sterylnej wody do wstrzykiwań. Strumień sterylnej wody do wstrzykiwań należy skierować na proszek.



5. Przechylić fiolkę pod kątem ok. 45° i delikatnie obracać nią palcami przez ok. 1 minutę. Nie wstrząsać fiolką, ani nie obracać jej dnem do góry.



6. Odstawić fiolkę w temperaturze pokojowej na minimum 10 minut, aby proszek się rozpuścił. Roztwór może się pieniać.
7. Przechylić fiolkę pod kątem ok. 45° i delikatnie obracać nią palcami przez ok. 1 minutę. Nie wstrząsać fiolką, ani nie obracać jej dnem do góry.



8. Odstawić fiolkę w temperaturze pokojowej nie poruszając nią przez około 5 minut. Otrzymany roztwór powinien być przejrzysty. Jego kolor może wahać się od bezbarwnego do lekko żółtego. Nie używać, jeśli liofilizowany proszek nie uległ całkowitemu rozpuszczeniu lub jeśli płyn zawiera łatwo widoczne cząstki, jest mętny lub wyraźnie brązowy.
9. Przygotować wymaganą liczbę fiolek (2 fiołki do podania dawki 300 mg).

Po przygotowaniu roztwór do wstrzyknięć podskórnych może być zużyty natychmiast lub może być przechowywany w temperaturze od 2°C do 8°C przez okres do 24 godzin. Nie zamrażać. Po okresie przechowywania roztworu w temperaturze od 2°C do 8°C należy odczekać około 20 minut przed podaniem leku aż roztwór osiągnie temperaturę pokojową. Roztwór należy podać w ciągu jednej godziny od wyjęcia fiołki z miejsca przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C.

Instrukcja podawania roztworu Cosentyx

1. Przechylić fiolkę pod kątem około 45° i ustawić końcówkę igły tak, by dotykała dna fiołki z roztworem podczas pobierania roztworu do strzykawki. **NIE** obracać fiołki do góry dnem.



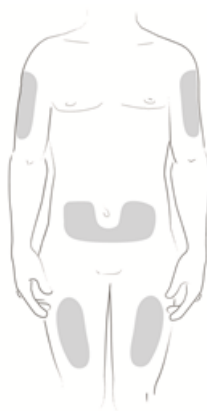
2. Uważnie pobrać nieco ponad 1,0 ml roztworu do wstrzyknięć podskórnych z fiołki do jednorazowej strzykawki z podziałką o pojemności 1 ml za pomocą odpowiedniej igły (np. 21G x 2"). Ta igła będzie użyta wyłącznie do pobrania leku Cosentyx do jednorazowej strzykawki. Przygotować wymaganą liczbę strzykawek (2 strzykawki dla dawki 300 mg).
3. Skierować igłę do góry, a następnie delikatnie opukać strzykawkę tak, by znajdujące się w niej pęcherzyki powietrza przesunęły się ku górze.



4. Wymienić igłę na igłę 27G x ½".



5. Usunąć pęcherzyki powietrza i przesunąć tłok do linii oznaczonej 1,0 ml.
6. Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem.
7. Wykonać podskórne wstrzyknięcie roztworu Cosentyx w przednią część ud, dolną część brzucha (omijając miejsca znajdujące się w promieniu 5 centymetrów od pępka) lub zewnętrzną powierzchnię górnej części ramion. Za każdym razem do podania leku należy wybierać inne miejsce 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.



8. Wszelkie pozostałości roztworu w fiolce nie mogą być użyte i należy je usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Fiolki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Zużyte strzykawki należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady (zamykanego pojemnika odpornego na przebicie). Z uwagi na bezpieczeństwo i zdrowie użytkownika i innych osób, nie wolno ponownie używać igieł i zużytych strzykawek.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cosentyx 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Sekukinumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

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 jakiegokolwiek 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. Przeciwciała monoklonalne to białka, które rozpoznają i wiążą się wybiórczo z pewnymi białkami występującymi w organizmie.

Cosentyx 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, łuszczycowe zapalenie stawów i zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa.

Cosentyx jest stosowany w leczeniu następujących chorób zapalnych:

- Łuszczyca plackowatej
- Łuszczycowego zapalenia stawów
- Zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

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 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.

Łuszczycowe zapalenie stawów

Cosentyx jest stosowany w leczeniu schorzenia zwanego „łuszczycowym zapaleniem stawów”. Jest to choroba zapalna stawów, której często towarzyszy łuszczyca 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.

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa

Lek Cosentyx stosuje się w leczeniu schorzenia zwanego „zesztywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa”. Jest to choroba zapalna dotycząca głównie kręgosłupa, powodująca zapalenie stawów kręgosłupa. Jeśli u pacjenta występuje zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa, 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 zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.

Stosowanie leku Cosentyx w zesztywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa może przynieść pacjentowi korzyść polegającą na złagodzeniu przedmiotowych i podmiotowych objawów choroby 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy powiedzieć o lekarzowi lub farmaceutce przed zastosowaniem leku Cosentyx:

- jeśli u pacjenta obecnie występuje zakażenie
- jeśli u pacjenta występują długotrwałe bądź nawracające zakażenia.
- jeśli u pacjenta występuje gruźlica.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na lateks.
- jeśli u pacjenta występuje choroba Crohna.
- jeśli u pacjenta występuje wrzodziejące zapalenie 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).

Czujność 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 i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), 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 zająć 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

Cosentyx nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie 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 leku Cosentyx w ampułko-strzykawce” znajdująca się na końcu tej ulotki.

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.

Luszczyca plackowata

- 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. Za każdym razem dawka 300 mg będzie podawana w dwóch wstrzyknięciach po 150 mg.

Łuszczycowe zapalenie stawów

U pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów, u których występuje także łuszczyca plackowata o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego lub 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.

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa

- 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.

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 zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa 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 przetykaniu
- 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

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)
- stopa atlety (grzybica stóp)
- zakażenie ucha zewnętrznego
- wydzielina z oczu, której towarzyszy swędzenie, zaczerwienienie i obrzęk (zapalenie spojówek)
- swędząca wysypka (pokrzywka)

Rzadkie (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów):

- silne reakcje alergiczne ze wstrząsem (reakcje anafilaktyczne)

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

- zakażenia grzybicze skóry i błony śluzowej (w tym kandydoza przełyku)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament 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 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa.

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, L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-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. Nie stosować, jeśli płyn zawiera łatwo widoczne cząstki, jest mętny lub jest wyraźnie brązowy. Lek Cosentyx 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
D-90429 Norymberga
Niemcy

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

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA „Novartis Baltics” Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA „Novartis Baltics”
Tel: +371 67 887 070

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

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

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

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

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

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

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2018

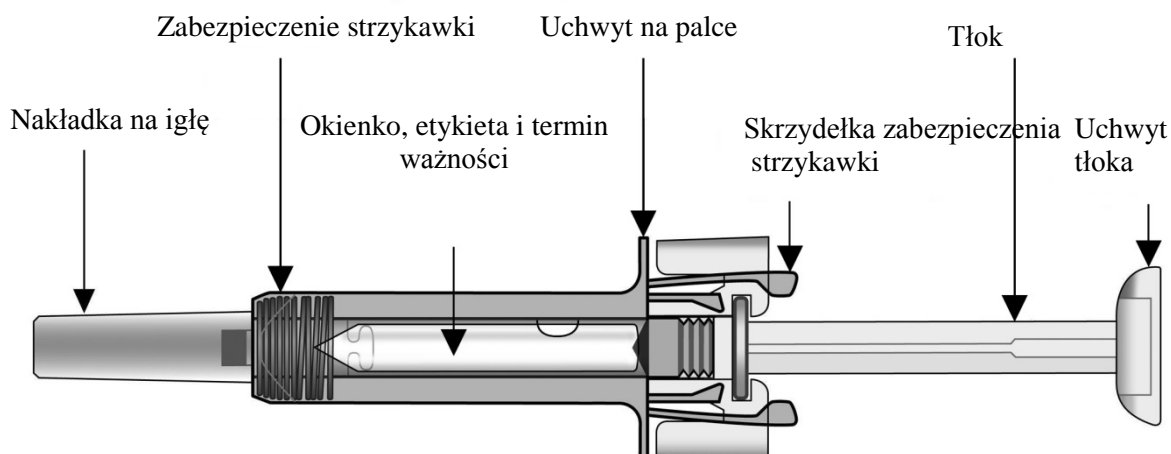
Inne źródła informacji

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

Instrukcja stosowania ampulko-strzykawkę z lekiem Cosentyx

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

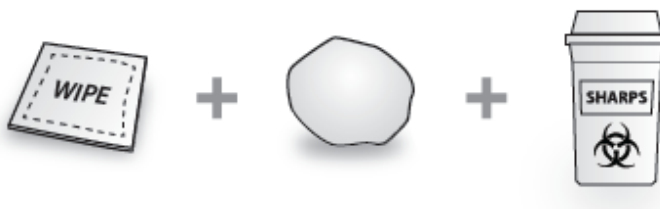
Ampulko-strzykawkę z lekiem Cosentyx



Po wykonaniu wstrzyknięcia uruchamia się zabezpieczenie strzykawkę, 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

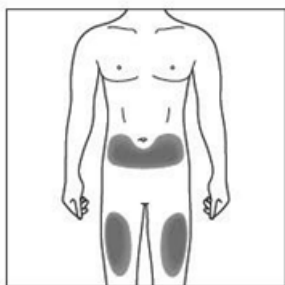
Uwaga: Strzykawkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

1. Nakładka na igłę dołączoną do strzykawkę 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 należy nigdy zostawiać strzykawkę bez dozoru w miejscach, w których inne osoby mogłyby mieć do niej dostęp.
5. Nie wstrząsać strzykawkę.
6. Należy uważać, by przed użyciem nie dotykać skrzydełek zabezpieczenia strzykawkę. Dotknięcie ich może spowodować zbyt wczesne uruchomienie zabezpieczenia strzykawkę.
7. Nie zdejmować nakładki z igły aż do chwili bezpośrednio przed wykonaniem wstrzyknięcia.
8. Strzykawkę nie może być ponownie użyta. Natychmiast po użyciu należy wyrzucić zużytą strzykawkę do pojemnika na ostre odpady.

Przechowywanie ampulko-strzykawki z lekiem Cosentyx

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.

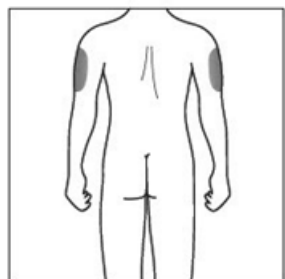
Miejsce wstrzyknięcia leku



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.

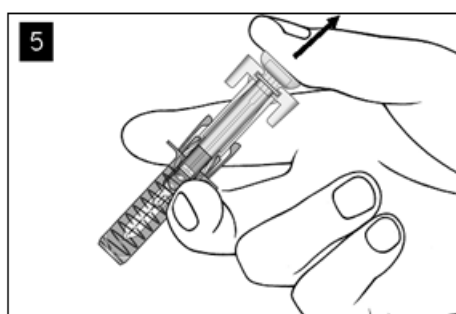
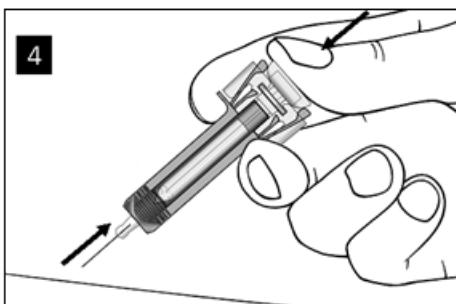
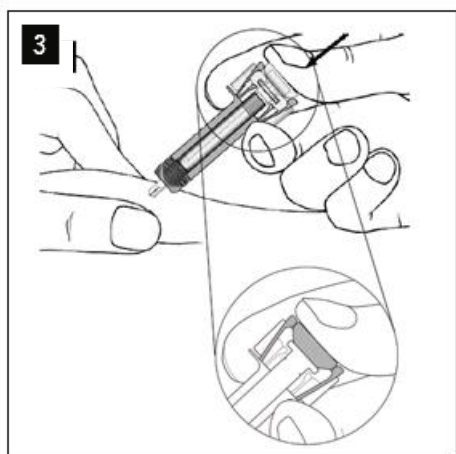
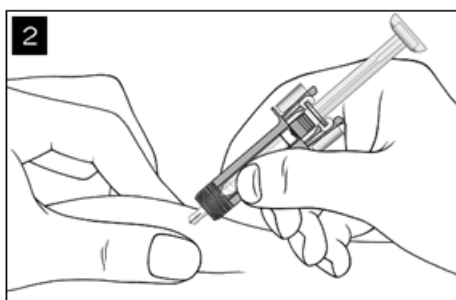
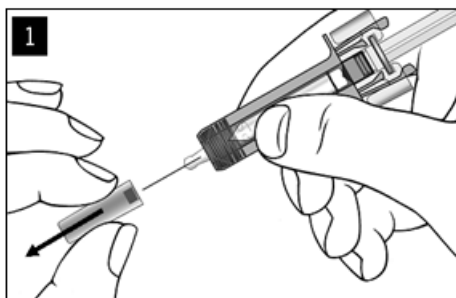


Przygotowanie ampulko-strzykawki z lekiem Cosentyx do użycia

Uwaga: 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. Oczyścić miejsce wstrzyknięcia za pomocą wacika nasączonego alkoholem.
4. Wyjąć strzykawkę z opakowania zewnętrznego i z blistra.
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



Ostrożnie zdjąć nakładkę igły ze strzykawkę. 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 strzykawkę. 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 strzykawkę 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.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cosentyx 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Sekukinumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

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 jakiegokolwiek 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. Przeciwciała monoklonalne to białka, które rozpoznają i wiążą się wybiórczo z pewnymi białkami występującymi w organizmie.

Cosentyx 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, łuszczycowe zapalenie stawów i zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa.

Cosentyx jest stosowany w leczeniu następujących chorób zapalnych:

- Łuszczyca plackowatej
- Łuszczycowego zapalenia stawów
- Zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

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 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.

Łuszczycowe zapalenie stawów

Cosentyx jest stosowany w leczeniu schorzenia zwanego „łuszczycowym zapaleniem stawów”. Jest to choroba zapalna stawów, której często towarzyszy łuszczyca 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.

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa

Lek Cosentyx stosuje się w leczeniu schorzenia zwanego „zesztywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa”. Jest to choroba zapalna dotycząca głównie kręgosłupa, powodująca zapalenie stawów kręgosłupa. Jeśli u pacjenta występuje zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa, 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 zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.

Stosowanie leku Cosentyx w zesztywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa może przynieść pacjentowi korzyść polegającą na złagodzeniu przedmiotowych i podmiotowych objawów choroby 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie przed zastosowaniem leku Cosentyx:

- jeśli u pacjenta obecnie występuje zakażenie
- jeśli u pacjenta występują długotrwałe bądź nawracające zakażenia.
- jeśli u pacjenta występuje gruźlica.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na lateks.
- jeśli u pacjenta występuje choroba Crohna.
- jeśli u pacjenta występuje wrzodziejące zapalenie 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).

Czujność 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 i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), 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 zająć 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

Cosentyx nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie 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 leku Cosentyx we wstrzykiwaczu SensoReady” znajdująca się na końcu tej ulotki.

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

- 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. Za każdym razem dawka 300 mg będzie podawana w dwóch wstrzyknięciach po 150 mg.

Łuszczycowe zapalenie stawów

U pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów, u których występuje także łuszczycyca plackowata o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego lub 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

- 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.

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 zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa 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 przetykaniu
- 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

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)
- stopa atlety (grzybica stóp)
- zakażenie ucha zewnętrznego
- wydzielina z oczu, której towarzyszy swędzenie, zaczerwienienie i obrzęk (zapalenie spojówek)
- swędząca wysypka (pokrzywka)

Rzadkie (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów):

- silne reakcje alergiczne ze wstrząsem (reakcje anafilaktyczne)

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

- zakażenia grzybicze skóry i błony śluzowej (w tym kandydoza przełyku)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament 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 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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 wstrzykiwacza po „EXP”.
- jeśli płyn zawiera łatwo widoczne cząstki, jest mętny lub wyraźnie brązowy.

Wstrzykiwacz 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. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cosentyx

- Substancją czynną leku jest sekukinumab. Każdy wstrzykiwacz zawiera 150 mg sekukinumabu.
- Pozostałe składniki to: trehaloza dwuwodna, L-histydylna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-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. Nie stosować, jeśli płyn zawiera łatwo widoczne cząstki, jest mętny lub jest wyraźnie brązowy. Lek Cosentyx jest dostępny w opakowaniach jednostkowych zawierających 1 lub 2 wstrzykiwacze oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 6 wstrzykiwaczy (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
D-90429 Norymberga
Niemcy

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

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA „Novartis Baltics” Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA „Novartis Baltics”
Tel: +371 67 887 070

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

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

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

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

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

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

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2018

Inne źródła informacji

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

Instrukcja stosowania wstrzykiwacza SensoReady z lekiem Cosentyx



Wstrzykiwacz SensoReady z lekiem Cosentyx 150 mg

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Sekukinumab

Instrukcja użycia dla pacjenta

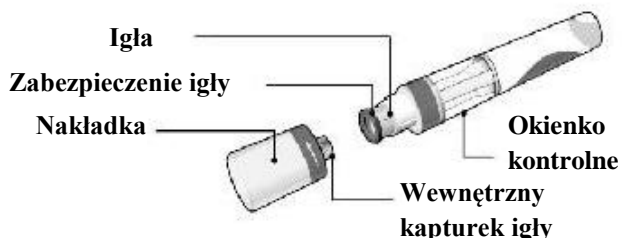


Należy zapoznać się z CAŁĄ instrukcją przed wykonaniem wstrzyknięcia.

Ta instrukcja ma pomóc pacjentowi prawidłowo wykonać wstrzyknięcie za pomocą wstrzykiwacza SensoReady z lekiem Cosentyx.

Ważne jest, by nie próbować wstrzykiwać leku samodzielnie zanim pacjent nie zostanie przeszkolony przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.

Wstrzykiwacz SensoReady z lekiem Cosentyx:



Wstrzykiwacz SensoReady z lekiem Cosentyx po zdjęciu nakładki. **Nie** zdejmować nakładki aż do chwili, gdy pacjent jest gotowy do wykonania wstrzyknięcia.

Pudełko ze wstrzykiwaczem należy przechowywać w **lodówce** w temperaturze od 2°C do 8°C oraz w **miejscu niedostępnym dla dzieci**.

- **Nie zamrażać** wstrzykiwacza.
- **Nie wstrząsać** wstrzykiwaczem.
- Nie używać wstrzykiwacza, jeśli został **upuszczony** po zdjęciu nakładki.

Dla większego komfortu podczas wstrzykiwania leku wstrzykiwacz należy wyjąć z lodówki na **15-30 minut przed wstrzyknięciem**, aby osiągnął temperaturę pokojową.

Materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia:

Znajdujące się w pudełku kartonowym:

Nowy i nieużywany wstrzykiwacz SensoReady zawierający lek Cosentyx (do podania dawki 300 mg potrzebne są 2 wstrzykiwacze).



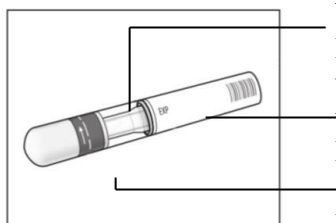
Materiały niedołączone do opakowania:

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



Przed wykonaniem wstrzyknięcia:

1. Ważne czynności sprawdzające bezpieczeństwo przed wykonaniem wstrzyknięcia:



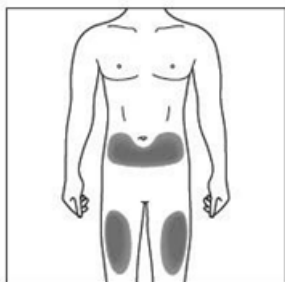
Płyn powinien być przejrzysty. Jego kolor może wahać się od bezbarwnego do lekko żółtego.

Nie używać, jeśli płyn zawiera łatwo widoczne cząstki, jest mętny lub wyraźnie brązowy. Może być widoczny mały pęcherzyk powietrza i jest to zjawisko normalne.

Nie używać wstrzykiwacza po upływie **terminu ważności**.

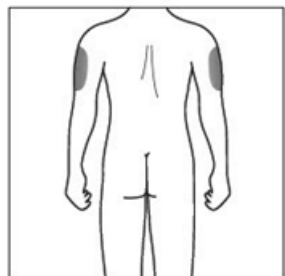
Nie używać, jeśli **szczelne zamknięcie** zostało złamane.

Należy skontaktować się z farmaceutą, jeśli wstrzykiwacz nie przejdzie pomyślnie którejkolwiek z podanych kontroli.



2a. Wybrać miejsce wstrzyknięcia leku:

- 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 inne miejsce 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.



2b. Tylko do opiekunów i fachowego personelu medycznego:

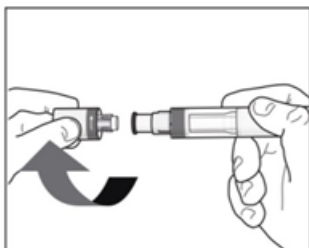
- Jeśli wstrzyknięcie wykonuje **opiekun pacjenta** lub **osoba z fachowego personelu medycznego**, lek można również podać w zewnętrzną powierzchnię górnej części ramion.



3. Oczyszczenie miejsca podania leku:

- Umyć ręce wodą z mydłem.
- Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia leku przecierając kolistymi ruchami skórę wokół niego za pomocą wacika nasączonego alkoholem. Pozostawić do wyschnięcia.
- Nie dotykać oczyszczonego miejsca na skórze przed wykonaniem wstrzyknięcia.

Wstrzyknięcie leku:



4. Zdjęcie nakładki:

- Nie zdejmować nakładki aż do chwili, gdy pacjent będzie gotowy do użycia wstrzykiwacza.
- Odkręcić nakładkę w kierunku wskazanym przez strzałki.
- Po zdjęciu nakładki należy ją wyrzucić. **Nie należy ponownie zakładać nakładki.**
- Wstrzykiwacz należy użyć w ciągu 5 minut od zdjęcia nakładki.



5. Trzymanie wstrzykiwacza:

- Trzymać wstrzykiwacz pod kątem 90 stopni do oczyszczonego miejsca wstrzyknięcia.



Poprawnie Niepoprawnie

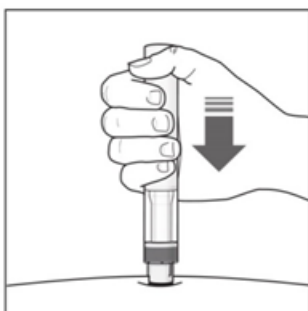


NALEŻY PRZECZYTAĆ TE INFORMACJE PRZED WSTRZYKNIĘCIEM LEKU.

Podczas wstrzykiwania leku będą słyszalne **2 głośne kliknięcia**.

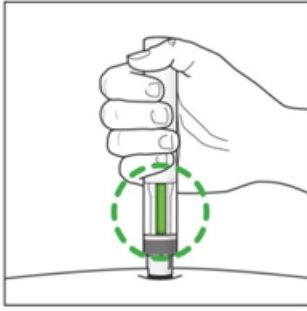
1-sze kliknięcie wskazuje rozpoczęcie wstrzyknięcia. Kilkanaście sekund później słyhać **2-gie** kliknięcie, które wskazuje, że wstrzyknięcie jest **prawie** ukończone.

Należy trzymać wstrzykiwacz mocno przyciśnięty do skóry aż do chwili, gdy okienko kontrolne wypełni się **zielonym wskaźnikiem** i wskaźnik ten zatrzyma się.



6. Rozpoczęcie wstrzyknięcia:

- Aby rozpocząć wstrzyknięcie, mocno przycisnąć wstrzykiwacz do skóry.
- **1-sze kliknięcie** wskazuje rozpoczęcie wstrzykiwania leku.
- **Trzymać** wstrzykiwacz mocno dociśnięty do skóry.
- **Zielony wskaźnik** informuje o postępie wstrzykiwania.



7. Zakończenie wstrzyknięcia:

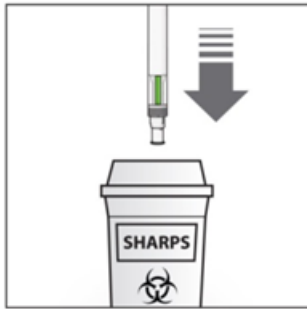
- Należy nasłuchiwać **2-ego kliknięcia**. Wskazuje ono, że wstrzyknięcie leku jest **prawie** zakończone.
- Sprawdzić, czy **zielony wskaźnik** wypełnia okienko kontrolne i czy zatrzymał się.
- Teraz można usunąć wstrzykiwacz.

Po wstrzyknięciu:



8. Sprawdzić czy zielony wskaźnik wypełnia okienko kontrolne:

- Oznacza to, że lek został podany. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli zielony wskaźnik nie jest widoczny.
- 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.



9. Usuwanie wstrzykiwacza SensoReady z lekiem Cosentyx:

- Zużyty wstrzykiwacz należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady (tj. zamykanego pojemnika odpornego na przebicie lub podobnego).
- Nigdy nie wolno ponownie używać wstrzykiwacza.