

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cosentyx 150 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

secukinumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cosentyx
3. Sådan skal du bruge Cosentyx
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cosentyx indeholder det aktive stof secukinumab. Secukinumab er et monoklonalt antistof. Monoklonale antistoffer er proteiner, der genkender og binder sig specifikt til bestemte proteiner i kroppen.

Cosentyx tilhører den lægemiddelgruppe, der kaldes interleukin-hæmmere (IL). Dette lægemiddel fungerer ved at neutralisere aktiviteten af et protein kaldet IL-17A, der findes i øgede mængder ved lidelser som fx psoriasis, psoriasisgigt og gigt i rygsøjlen (ankyloserende spondylitis).

Cosentyx bruges til behandling af følgende betændelseslignende (inflammatoriske) sygdomme:

- Plaque psoriasis
- Psoriasisgigt
- Gigt i rygsøjlen (ankyloserende spondylitis)

Plaque psoriasis

Cosentyx anvendes til behandling af en hudlidelse, kaldet ”plaque psoriasis”, som forårsager betændelse, der påvirker huden. Cosentyx reducerer betændelsen og andre symptomer på lidelsen. Cosentyx anvendes til voksne med moderat til svær plaque psoriasis.

Fordelen ved at bruge Cosentyx til plaque psoriasis er, at du får en afglatning af huden, og at det reducerer dine symptomer, fx afskalning, kløe og smerte.

Psoriasisgigt

Cosentyx bruges til at behandle en sygdom, der hedder psoriasisgigt, og er en betændelsestilstand i leddene, ofte i følgeskab med psoriasis. Hvis du har aktiv psoriasisgigt, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke får det bedre af disse lægemidler, vil du få Cosentyx for at mindske tegn og

symptomer på aktiv psoriasisgigt, forbedre din fysiske funktion og forsinke skaderne på brusk og knogle i de led, der er berørt af sygdommen.

Cosentyx bruges til voksne med aktiv psoriasisgigt og kan bruges alene eller sammen med et andet lægemiddel, der hedder methotrexat.

Fordelen ved at bruge Cosentyx til psoriasisgigt er, at det mindsker tegn og symptomer på sygdommen, forsinker skader på leddenes brusk og knogle samt forbedrer din evne til at udføre sædvanlige daglige aktiviteter.

Gigt i rygsøjlen

Cosentyx bruges til at behandle en sygdom, der hedder ankyloserende spondylitis. Sygdommen er en betændelsestilstand, der primært påvirker rygsøjlen, og som forårsager en betændelseslignende tilstand (inflammation) i rygsøjlels led. Hvis du har gigt i rygsøjlen, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke får det bedre af disse lægemidler, vil du få Cosentyx for at mindske tegn og symptomer på sygdommen, mindske betændelsesreaktionen og forbedre din fysiske funktion.

Cosentyx bruges til voksne med aktiv gigt i rygsøjlen.

Fordelen ved at bruge Cosentyx til aktiv gigt i rygsøjlen er, at det mindsker tegn og symptomer på din sygdom og forbedrer din fysiske funktion.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cosentyx

Tag ikke Cosentyx:

- **hvis du er allergisk** over for secukinumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cosentyx (angivet i punkt 6).
Hvis du mener, at du er allergisk, skal du spørge lægen til råds, før du bruger Cosentyx.
- **hvis du har en aktiv infektion**, som din læge mener er af betydning

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Cosentyx:

- hvis du i øjeblikket har en infektion
- hvis du har langvarige eller gentagne infektioner.
- hvis du har tuberkulose.
- hvis du på noget tidspunkt har haft en allergisk reaktion over for latex.
- hvis du har Crohns sygdom.
- hvis du er blevet vaccineret for nylig, eller hvis du skal have en vaccination under behandling med Cosentyx.
- hvis du modtager nogen anden form for behandling for psoriasis, eksempelvis en anden immunosuppressiv eller lysbehandling med ultraviolet lys (UV-lys).

Vær opmærksom på infektioner og allergiske reaktioner

Cosentyx kan eventuelt forårsage alvorlige bivirkninger, herunder infektioner og allergiske reaktioner. Du skal være opmærksom på tegn på disse sygdomme, mens du tager Cosentyx.

Hold op med at tage Cosentyx og kontakt din læge, eller søg omgående lægehjælp, hvis du bemærker tegn på en potentielt alvorlig infektion eller en allergisk reaktion. Disse tegn er anført under ”Alvorlige bivirkninger” i punkt 4.

Børn og unge

Cosentyx bør ikke bruges til børn og unge (under 18 år), da der ikke er gennemført studier for denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Cosentyx

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet,

- hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig, og
- hvis du for nylig har fået eller skal have en vaccination. Du må ikke få visse typer vaccinationer (levende vacciner), mens du bruger Cosentyx.

Graviditet, amning og frugtbarhed

- Du bør undgå at bruge Cosentyx under graviditet. Effekten af dette lægemiddel hos gravide kvinder er ikke kendt. Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, bør du undgå at blive gravid, og du skal bruge passende prævention, mens du bruger Cosentyx og i mindst 20 uger efter sidste Cosentyx-dosis. Fortæl din læge, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid.
- Fortæl din læge, hvis du ammer eller planlægger at amme. Du og din læge bør beslutte, om du skal amme eller bruge Cosentyx. Du bør ikke gøre begge dele. Efter brug af Cosentyx bør du ikke amme i mindst 20 uger efter sidste dosis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cosentyx påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Cosentyx

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet.

Cosentyx bliver givet som en indsprøjtning under huden (også kaldet subkutan injektion). Du og din læge bør i fællesskab beslutte, om du selv skal indsprøjte Cosentyx eller ej.

Det er vigtigt, at du ikke forsøger at klare indsprøjtningen selv, før du er blevet undervist i at gøre det af din læge, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet. En omsorgsperson kan også give dig indsprøjtningen med Cosentyx efter at have modtaget korrekt undervisning.

Du kan finde detaljerede oplysninger om, hvordan du indsprøjter Cosentyx, i afsnittet ”Anvisninger til brug af Cosentyx SensoReady-pen” sidst i denne indlægsseddel.

Hvor meget Cosentyx gives der, og hvor længe

Din læge vil afgøre, hvor meget Cosentyx, du har behov for, og i hvor lang tid.

Plaque psoriasis

- Den anbefalede dosis er 300 mg som indsprøjtning under huden (subkutan injektion).
- Hver dosis på 300 mg **gives som to indsprøjtninger på hver 150 mg.**

Efter den første dosis får du yderligere ugentlige indsprøjtninger i ugerne 1, 2, 3 og 4 efterfulgt af månedlige indsprøjtninger. Hver gang får du en dosis på 300 mg, der gives som to indsprøjtninger på hver 150 mg.

Psoriasisgigt

Patienter med psoriasisgigt, som også har moderat til svær plaque psoriasis, og patienter, hvor lægemidler, der hedder tumornekrosefaktor (TNF)-blokkere, ikke har haft en god virkning:

- Den anbefalede dosis er 300 mg som indsprøjtning under huden (subkutan injektion).
- Hver dosis på 300 mg **gives som to indsprøjtninger på hver 150 mg.**

Efter den første dosis skal du have yderligere ugentlige indsprøjtninger i uge 1, 2, 3 og 4 efterfulgt af månedlige indsprøjtninger. Hver gang får du en dosis på 300 mg, der gives som to indsprøjtninger på hver 150 mg.

Andre patienter med psoriasisgigt:

- Den anbefalede dosis er 150 mg som indsprøjtning under huden (subkutan injektion).

Efter den første dosis skal du have yderligere ugentlige indsprøjtninger i uge 1, 2, 3 og 4 efterfulgt af månedlige indsprøjtninger.

Gigt i rygsøjlen

- Den anbefalede dosis er 150 mg som indsprøjtning under huden (subkutan injektion).

Efter den første dosis skal du have yderligere ugentlige indsprøjtninger i uge 1, 2, 3 og 4 efterfulgt af månedlige indsprøjtninger.

Cosentyx er til langtidsbehandling. Din læge vil holde øje med din tilstand for at kontrollere, at behandlingen virker, som den skal.

Hvis du har brugt for meget Cosentyx

Hvis du har fået mere Cosentyx, end du burde, eller hvis dosis er blevet givet tidligere end i henhold til din læges anvisning, skal du informere din læge.

Hvis du har glemt at bruge Cosentyx

Hvis du har glemt at indsprøjte en dosis Cosentyx, skal du indsprøjte den næste dosis, så snart du kommer i tanke om det. Derefter skal du kontakte din læge for at høre, hvornår du skal indsprøjte den næste dosis.

Hvis du holder op med at bruge Cosentyx

Det er ikke farligt at holde op med at bruge Cosentyx. Men hvis du holder op, kan dine symptomer på psoriasis, psoriasisgigt eller gigt i rygsøjlen vende tilbage.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Stop med at bruge Cosentyx og kontakt din læge, eller søg omgående lægehjælp, hvis du oplever en eller flere af nedenstående bivirkninger.

Potentielt alvorlig infektion – tegnene kan være:

- feber, influenzalignende symptomer, nattesved
- træthedsfølelse, åndenød og hoste, der ikke forsvinder
- varm, rød og smertende hud, eller smertefuldt udslæt med blærer
- brændende fornemmelse når du tisser

Alvorlig allergisk reaktion – tegnene kan være:

- problemer med at trække vejret eller synke
- lavt blodtryk, som kan forårsage svimmelhed eller omtågethed
- hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals
- alvorlig hudkløe med rødt udslæt og knopper.

Din læge vil beslutte, om og hvornår du kan genoptage behandlingen.

Andre bivirkninger

De fleste af nedenstående bivirkninger er milde til moderate. Fortæl det til din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis nogle af disse bivirkninger bliver meget generende.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- infektioner i de øvre luftveje med symptomer, som fx ondt i halsen og tilstoppet næse (næsesevælgkatar, forkølelse)

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- forkølelsessår (oral herpes)
- diarré
- løbende næse (rhinorrhoea)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- trøske i munden (oral candidiasis)
- tegn på lavt niveau af hvide blodceller, fx feber, ondt i halsen eller sår i munden på grund af infektioner (neutropeni)
- fodsvamp (tinea pedis)
- infektion i øregangen (otitis externa)
- udfåd fra øjnene med kløe, rødme og hævelse (konjunktivitis)
- kløende udslæt (nældefeber)

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- alvorlige allergiske reaktioner med shock (anafylaktisk reaktion)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- svampeinfektioner i hud og slimhinder (inkl. svamp i spiserøret)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet

- efter den udløbsdato, der står på pakningen eller på etiketten på pennen efter "Udløbsdato" eller "EXP".
- hvis væsken indeholder umiddelbart synlige partikler, er uklar eller tydeligt brun.

Opbevar pennen forseglet i pakningen for at beskytte mod lys. Opbevares i køleskab mellem 2°C - 8°C. Må ikke nedfryses. Må ikke omrystes.

Cosentyx kan, hvis nødvendigt, opbevares uden for køleskab i op til 4 dage ved stuetemperatur (ikke over 30°C). Dette kan kun gøres en enkelt gang.

Lægemidlet er kun til engangsbrug. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cosentyx indeholder:

- Aktivt stof: secukinumab. Hver enkelt fyldt pen indeholder 150 mg secukinumab.
- Øvrige indholdsstoffer: trehalosedihydrat, L-histidin, L-histidinhydrochloridmonohydrat, L-methionin, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Cosentyx injektionsvæske, opløsning, er en klar væske. Farven kan variere fra farveløs til lysegul. Må ikke anvendes, hvis injektionsvæsken indeholder tydeligt synlige partikler, er uklar eller er tydeligt brun. Cosentyx fås i enkeltpakninger med 1 eller 2 fyldte penne og i multipakninger med 6 (3 pakninger med 2) fyldte penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Storbritannien

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Cosentyx, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Pharma Services Inc.
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. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

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

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

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

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2017

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Anvisninger til brug af Cosentyx SensoReady-pen



Cosentyx SensoReady-pen 150 mg

Injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen

secukinumab

Brugsanvisning til patienter

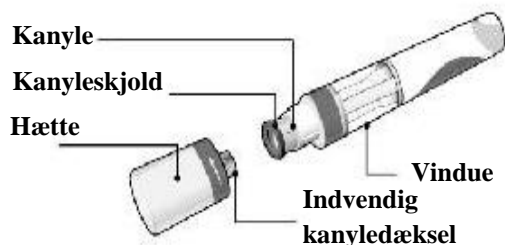


Læs **ALLE** nedenstående anvisninger, før du begynder.

Formålet med disse anvisninger er at hjælpe dig med at foretage korrekt indsprøjtning ved hjælp af Cosentyx SensoReady-pennen.

Det er vigtigt, at du ikke forsøger at klare indsprøjtningen selv, før du er blevet undervist i at gøre det af din læge, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet.

Din Cosentyx SensoReady-pen:



Cosentyx SensoReady-pen, vist med hættten fjernet. Du må **ikke** fjerne kanylehættten, før du er klar til at foretage indsprøjtningen.

Opbevar pennen i pakningen i et **køleskab** ved mellem 2 °C - 8 °C, og **uden for børns rækkevidde**.

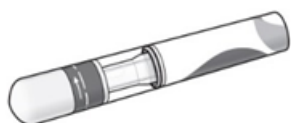
- Pennen **må ikke nedfryses**.
- Pennen **må ikke rystes**.
- Pennen må ikke anvendes, hvis den har været **tabt** med hættten fjernet.

For at opnå en mere behagelig injektion, skal du tage pennen ud af køleskabet **15-30 minutter før indsprøjtning**, så den opnår stuetemperatur.

Det har du brug for til indsprøjtningen:

Medfølger i pakningen:

En ny og ubrugt Cosentyx SensoReady-pen (du skal bruge 2 penne til en dosis på 300 mg).



Medfølger ikke i pakningen:

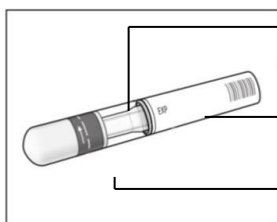
- Sprintserviet
- Vatkugle eller gaze
- Kanyleboks til bortskaffelse af skarpe genstande.



Før indsprøjtning:

1. Vigtigt sikkerhedstjek, før du foretager indsprøjtningen:

Væsken skal være klar. Farven kan variere fra farveløs til let gul.

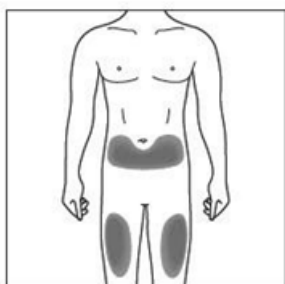


Må ikke bruges, hvis væsken indeholder umiddelbart synlige partikler, er uklar eller er tydeligt brun. Der kan være en lille, synlig luftboble, hvilket er helt normalt.

Brug ikke pennen, hvis **udløbsdatoen** er overskredet.

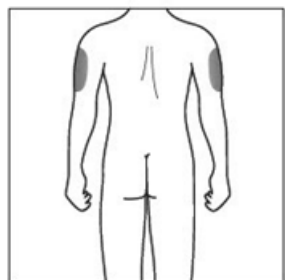
Må ikke bruges, hvis **sikkerhedsforseglingen** er brudt.

Kontakt dit apotek, hvis pennen ikke opfylder en eller flere af disse sikkerhedstjek.



2a. Vælg dit indsprøjtningsted:

- Det anbefalede sted er forsiden af låret. Du kan også bruge den nederste del af maven, men **ikke** området 5 cm omkring navlen.
- Vælg et nyt sted, hver gang du giver dig selv en indsprøjtning.
- Brug ikke områder, hvor huden er øm, har blå mærker, er rød, skællet eller er hård. Undgå også områder med ar eller strækmærker.



2b. Kun for omsorgspersoner og sundhedspersonale:

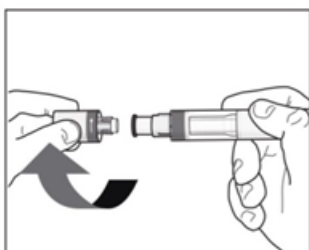
- Hvis det er en **omsorgsperson** eller **sundhedspersonalet**, der giver dig din indsprøjtning, kan de også bruge ydersiden af din overarm.



3. Rensning af indsprøjtningstedet:

- Vask hænderne med varmt vand og sæbe.
- Rens indsprøjtningstedet med spritservietten; brug en cirkulende bevægelse. Lad det tørre, før du foretager indsprøjtningen.
- Rør ikke ved det rensede område, før du skal foretage indsprøjtningen.

Din indsprøjtning:



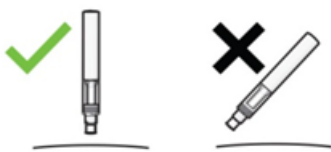
4. Fjern hættens:

- Fjern først hættens, når du er klar til at bruge pennen.
- Drej hættens af i pilenes retning.
- Når først hættens er fjernet, skal du smide den ud. **Forsøg ikke at sætte hættens på igen.**
- Du skal bruge pennen inden for 5 minutter, efter du har fjernet hættens.



5. Sådan holder du din pen:

- Hold pennen i en vinkel på 90 grader i forhold til det rensede indsprøjtningsssted.



Rigtigt

Forkert

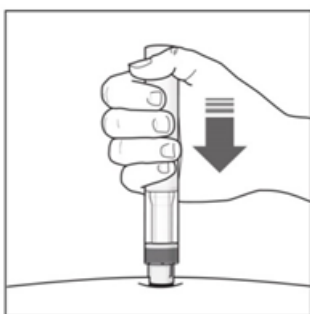


LÆS DETTE, FØR DU BEGYNDER

Mens du foretager indsprøjtningen, vil du høre **2 høje klik**.

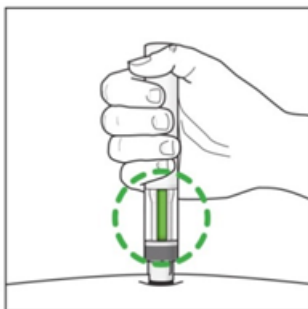
Det **første klik** markerer, at indsprøjtningen er begyndt. Flere sekunder senere lyder det **andet klik**, der markerer, at indsprøjtningen **næsten** er afsluttet.

Du skal blive ved med at holde pennen fast ind imod din hud, indtil du ser en **grøn indikator** fylde vinduet og til sidst stopper med at bevæge sig.



6. Sådan begynder du indsprøjtningen:

- Pres pennen fast ind mod huden for at begynde indsprøjtningen.
- Det **første klik** markerer, at indsprøjtningen er begyndt.
- **Bliv ved med at holde** pennen fast ind mod din hud.
- Den **grønne indikator** viser, hvor langt indsprøjtningen er nået.



7. Sådan afslutter du indsprøjtningen:

- Lyt efter det **andet klik**. Det markerer, at indsprøjtningen **næsten** er afsluttet.
- Kontroller, at den **grønne indikator** fylder vinduet og er stoppet med at bevæge sig.
- Nu kan du fjerne pennen.

Efter indsprøjtningen:



8. Kontroller, at den grønne indikator fylder vinduet:

- Det betyder, at lægemidlet er blevet indgivet. Kontakt din læge, hvis den grønne indikator ikke er synlig.
- Der kan være en lille smule blod på indsprøjtningssstedet. Du kan presse en vatkugle eller noget gaze mod stedet og holde det i 10 sekunder. Lad være med at gnide på det. Hvis det er nødvendigt, kan du dække indsprøjtningssstedet med et lille stykke plaster.



9. Sådan bortskaffer du din Cosentyx SensoReady-pen:

- Smid den brugte pen i en kanyleboks til skarpe genstande (dvs. en beholder, der kan aflukkes og ikke kan gennembrydes, eller lignende).
- Forsøg aldrig at genbruge din pen.