Indlægsseddel: Information til brugeren

Cosentyx® 150 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

secukinumab

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 sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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, der 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, hidrosadenitis suppurativa, psoriasisgigt, aksial spondylartrit og polymyalgia rheumatica.

Cosentyx bruges til behandling af følgende betændelseslignende (inflammatoriske) sygdomme:
- Plaque psoriasis
- Hidrosadenitis suppurativa
- Psoriasisgigt
- Aksial spondylartrit, herunder gigt i rygsøjlen (radiografisk aksial spondylartrit) og nonradiografisk aksial spondylartrit
- Juvenil idiopatisk artrit, herunder entesopatirelateret artrit og juvenil psoriasisartrit
- Polymyalgia rheumatica

Plaque psoriasis
Cosentyx bruges til behandling af en hudlidelse, kaldet "plaque psoriasis", som forårsager betændelse, der påvirker huden. Cosentyx reducerer betændelsen og andre symptomer på lidelsen. Cosentyx bruges til voksne, unge og børn (i alderen 6 år og derover) 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.

Hidrosadenitis suppurativa
Cosentyx bruges til behandling af en sygdom, der hedder hidrosadenitis suppurativa, også nogle gange kaldt akne inversa eller Verneuils sygdom. Denne sygdom er en kronisk og smertefuld inflammatorisk hudsygdom. Symptomerne kan være ømme knuder (buler) og abscesser (bylder), der kan lække pus. Det påvirker normalt specifikke områder af huden, så som under brysterne, armhulerne, inderlår, lysken og balderne. Der kan også forekomme ar i påvirkede områder.

Cosentyx kan både reducere det antal knuder og abscesser, du har, og den smerte, som ofte er forbundet med sygdommen. Hvis du har hidrosadenitis suppurativa, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke har tilstrækkelig effekt af disse lægemidler, vil du få Cosentyx.

Cosentyx bruges til voksne med hidrosadenitis suppurativa og kan bruges alene eller med antibiotika.

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.

Aksial spondylartrit, herunder gigt i rygsøjlen (radiografisk aksial spondylartrit) og nonradiografisk aksial spondylartrit
Cosentyx bruges til at behandle sygdomme, der hedder ankyloserende spondylitis og nonradiografisk aksial spondylartrit. Sygdommene er betændelsestilstande, der primært påvirker rygsøjlen, og som forårsager en betændelseslignende tilstand (inflammation) i rygsøjlens led. Hvis du har gigt i rygsøjlen eller nonradiografisk spondylartrit, 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 og aktiv nonradiografisk aksial spondylartrit.

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

Juvenil idiopatisk artrit, herunder entesopatirelateret artrit og juvenil psoriasisartrit
Cosentyx bruges til patienter (i alderen 6 år og derover) til behandling af lidelser med juvenil idiopatisk artrit-kategorier kaldet ”entesopatirelateret artrit” og ”juvenil psoriasisartrit”. Disse lidelser er inflammatoriske sygdomme, der påvirker leddene og de steder, hvor senerne hæfter på knoglen.

Fordelen ved at bruge Cosentyx til entesopatirelateret artrit og juvenil psoriasisartrit er, at det reducerer symptomerne og forbedrer din (eller dit barns) fysiske funktion.

Polymyalgia rheumatica
Cosentyx anvendes til at behandle en sygdom kaldet ”polymyalgia rheumatica”, en inflammatorisk reumatisk sygdom, der medfører smerter og stivhed i musklerne, især i nakke, skuldre og hofter. Andre symptomer kan omfatte feber, træthed og vægttab.

Cosentyx anvendes til voksne patienter med polymyalgia rheumatica. Hvis du har polymyalgia rheumatica, vil du først blive behandlet med andre lægemidler kaldet kortikosteroider. Hvis du ikke opnår tilstrækkelig effekt af disse lægemidler, eller hvis tegn og symptomer på sygdommen vender tilbage, mens din dosis af kortikosteroider gradvist nedtrappes, vil du få behandling med Cosentyx. Cosentyx kan anvendes alene eller i kombination med kortikosteroider.

Fordelen ved at bruge Cosentyx til polymyalgia rheumatica er, at det reducerer tegn og symptomer på sygdommen og forbedrer din fysiske funktion.

Anvendelse af Cosentyx ved polymyalgia rheumatica reducerer også den mængde kortikosteroider, du har behov for at tage, hvilket mindsker risikoen for skadelige virkninger som følge af eksponering af kortikosteroider.

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 (fx aktiv tuberkulose).

Advarsler og forsigtighedsregler
Tal med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet, før du bruger Cosentyx:
- hvis du i øjeblikket har en infektion.
- hvis du har langvarige eller gentagne infektioner.
- hvis du på noget tidspunkt har haft en allergisk reaktion over for latex.
- hvis du har en inflammatorisk sygdom, som påvirker din tarm, der kaldes Crohns sygdom.
- hvis du har en betændelse i din tyktarm, der kaldes ulcerativ colitis.
- 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).

Tuberkulose
Tal med din læge, hvis du har eller tidligere har haft tuberkulose. Fortæl også din læge, hvis du for nylig har været i tæt kontakt med en, som har tuberkulose. Din læge vil undersøge, om du har tuberkulose og muligvis tage en prøve for det, inden du bruger Cosentyx. Hvis din læge mener, at der er risiko for, at du har tuberkulose, kan du få medicin til at behandle det. Hvis der opstår symptomer på tuberkulose (som fx vedvarende hoste, vægttab, sløvhed eller let feber) under behandlingen med Cosentyx, skal lægen straks informeres.

Hepatitis B
Tal med din læge, hvis du har eller tidligere har haft en hepatitis B-infektion. Dette lægemiddel kan forårsage en reaktivering af infektionen. Før og under behandling med secukinumab kan din læge tjekke dig for tegn på infektion. Fortæl det til din læge, hvis du bemærker nogle af følgende symptomer: forværret træthed, gulfarvning af huden eller den hvide del af øjnene, mørk urin, manglende appetit, kvalme og/eller smerter i øverste højre side af maven.

Inflammatorisk tarmsygdom (Crohns sygdom eller ulcerativ colitis)
Stop med at tage Cosentyx og kontakt din læge, eller søg omgående lægehjælp, hvis du bemærker mavekramper eller mavesmerter, diarré, vægttab, blod i afføringen eller andre tegn på tarmproblemer.

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 under 6 år med plaque psoriasis, da der ikke er gennemført studier for denne aldersgruppe.

Cosentyx må ikke bruges til børn under 6 år med juvenil idiopatisk artrit (entesopatirelateret artrit og juvenil psoriasisartrit).

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

Brug af andre lægemidler sammen med Cosentyx
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet,
- hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, 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
Det er usandsynligt, at Cosentyx vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Cosentyx indeholder polysorbat 80
Dette lægemiddel indeholder 0,20 mg polysorbat 80 pr. ml opløsning. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan skal du bruge Cosentyx

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sundhedspersonen 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, sundhedspersonen 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 150 mg SensoReady-pen” sidst i denne indlægsseddel.

Brugervejledningen kan også findes via følgende QR-kode og hjemmeside:

www.cosentyx.eu

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
Voksne
- 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. Afhængigt af din reaktion på behandlingen, kan lægen anbefale, at din dosis ændres. Hver gang får du en dosis på 300 mg, der gives som to indsprøjtninger på hver 150 mg.

Børn i alderen 6 år og derover
- Den anbefalede dosis er baseret på kropsvægt som følger:
  - Vægt på under 25 kg: 75 mg som indsprøjtning under huden.
  - Vægt på 25 kg eller over, men under 50 kg: 75 mg som indsprøjtning under huden.
  - Vægt på 50 kg eller over: 150 mg som indsprøjtning under huden.
    Din læge kan øge dosis til 300 mg.
- Hver dosis på 150 mg **gives som én indsprøjtning på 150 mg**. Andre doseringsformer/styrker kan være tilgængelige til administration af doserne 75 mg og 300 mg.

Efter den første dosis får du yderligere ugentlige indsprøjtninger i ugerne 1, 2, 3 og 4 efterfulgt af månedlige indsprøjtninger.

Hidrosadenitis suppurativa
- Den anbefalede dosis er 300 mg som indsprøjtning under huden.
- Hver dosis på 300 mg **gives som to indsprøjtninger på 150 mg.**

Efter den første dosis får du yderligere ugentlige indsprøjtninger i ugerne 1, 2, 3 og 4 efterfulgt af månedlige indsprøjtninger. Afhængigt af din reaktion på behandlingen, kan lægen anbefale, at din dosis ændres.

Psoriasisgigt
Hvis du har både psoriasisgigt og moderat til svær plaque psoriasis, kan din læge justere den anbefalede dosis, hvis der er behov for det.

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.

Din læge kan øge dosis til 300 mg, alt afhængig af din reaktion. Hver dosis på 300 mg gives som to indsprøjtninger på hver 150 mg.

Gigt i rygsøjlen (Radiografisk aksial spondylartrit)
- 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.

Din læge kan øge dosis til 300 mg, alt afhængig af din reaktion. Hver dosis på 300 mg gives som to indsprøjtninger på hver 150 mg.

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

Efter den første dosis får du yderligere ugentlige indsprøjtninger i ugerne 1, 2, 3 og 4 efterfulgt af månedlige indsprøjtninger.

Juvenil idiopatisk artrit (entesopatirelateret artrit og juvenil psoriasisartrit)
- Den anbefalede dosis er baseret på kropsvægt som følger:
  - Vægt på under 50 kg: 75 mg som indsprøjtning under huden.
  - Vægt på 50 kg eller over: 150 mg som indsprøjtning under huden.
- Hver 150 mg dosis **gives som en indsprøjtning på 150 mg**. Andre doseringsformer/styrker kan være tilgængelige til administration af dosen på 75 mg.

Efter den første dosis får du yderligere ugentlige indsprøjtninger i ugerne 1, 2, 3 og 4 efterfulgt af månedlige indsprøjtninger.

Polymyalgia rheumatica
- Den anbefalede dosis er 150 mg som indsprøjtning under huden (subkutan injektion), imens dosis af kortikosteroider gradvist nedsættes (nedtrapning), hvorefter Cosentyx kan bruges alene.
- Hver 150 mg dosis **gives som en indsprøjtning på 150 mg**.

Efter den første dosis får du yderligere ugentlige indsprøjtninger i ugerne 1, 2, 3 og 4 efterfulgt af månedlige indsprøjtninger.

Din læge kan øge dosis til 300 mg, alt afhængig af din reaktion. Hver dosis på 300 mg gives som to indsprøjtninger på hver 150 mg.

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 aksial spondylartrit vende tilbage.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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
- træthedsfornemmelse, 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 sundhedspersonen, 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 (næsesvælgkatar, forkølelse)
- urinvejsinfektioner

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):
- forkølelsessår (oral herpes)
- diarré
- hovedpine
- kvalme
- træthed
- kløende, rød og tør hud (eksem)
- kløende udslæt (nældefeber)

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)
- infektion i øregangen (otitis externa)
- udflåd fra øjnene med kløe, rødme og hævelse (konjunktivitis)
- infektioner i de nedre luftveje
- mavekramper og mavesmerter, diarré, vægttab eller blod i afføringen (tegn på tarmproblemer)
- små, kløende blærer på håndflader, fodsåler og langs kanten af fingre og tæer (dyshidrotisk eksem)
- fodsvamp (tinea pedis)
- løbende næse (rhinorrhoea)

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer):
- alvorlige allergiske reaktioner med shock (anafylaktisk reaktion)

- rødme og afskalning af huden på store dele af kroppen, evt. med kløe og smerter (eksfoliativ dermatitis)
- betændelse i de små blodkar, der kan føre til hududslæt med små røde eller lilla knopper (vasculitis)
- hævelse af hals, ansigt, mund eller svælg kan føre til synke- eller vejrtrækningsbesvær (angioødem)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
- svampeinfektioner i hud og slimhinder (inkl. svamp i spiserøret)
- smertefuld hævelse og sårdannelse i huden (pyoderma gangrenosum)

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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 "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 apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

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

Udseende og pakningsstørrelser
Cosentyx injektionsvæske, opløsning, er en klar væske. Farven kan variere fra farveløs til lysegul.
Cosentyx 150 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen 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
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Fremstiller
Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Østrig

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2026

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu.

Anvisninger til brug af Cosentyx 150 mg SensoReady-pen

Cosentyx 150 mg SensoReady-pen

Injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen

secukinumab

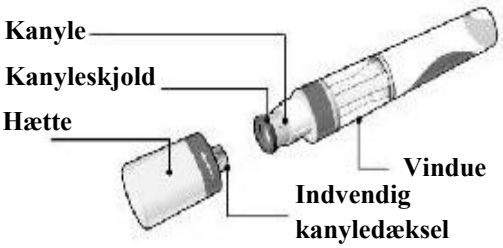
Brugsanvisning til patienter

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 give dig selv, eller en person du har ansvar for, en indsprøjtning, før du er blevet undervist i at gøre det af din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet.

Din Cosentyx 150 mg SensoReady-pen:



Cosentyx 150 mg SensoReady-pen, vist med hætten fjernet. Du må **ikke** fjerne kanylehætten, 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 hætten 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:

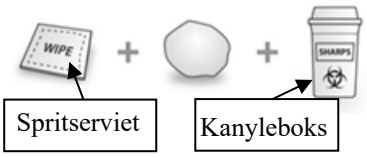
Medfølger i pakningen:

En ny og ubrugt Cosentyx 150 mg SensoReady-pen (du skal bruge 1 pen til en dosis på 150 mg og 2 penne til en dosis på 300 mg).



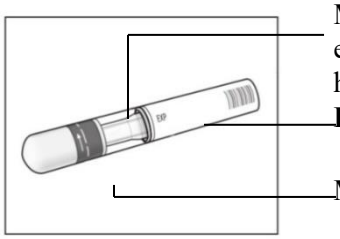
Medfølger ikke i pakningen:

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



Før indsprøjtning:

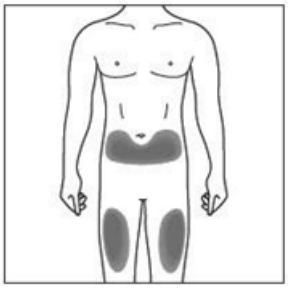
1. Vigtigt sikkerhedstjek, før du foretager indsprøjtningen:
Væsken skal være klar. Farven kan variere fra farveløs til let gul.



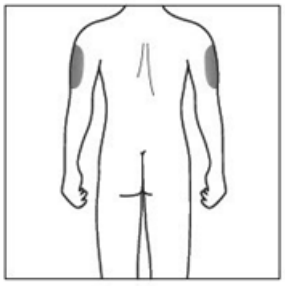
Må ikke bruges, hvis væsken indeholder umiddelbart synlige partikler, er uklar eller er tydeligt brun. Der kan være en lille, synlig luftboble, hvilket er helt normalt.
Brug ikke pennen, hvis **udløbsdatoen** er overskredet.

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

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



2a. Vælg dit indsprøjtningssted:
- 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.

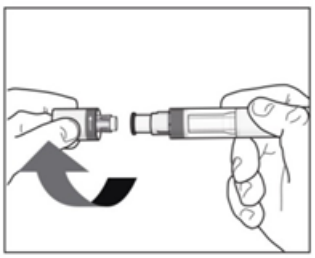


2b. Kun for omsorgspersoner og sundhedspersoner:
- Hvis det er en **omsorgsperson** eller **sundhedsperson**, der giver dig din indsprøjtning, kan de også bruge ydersiden af din overarm.



3. Rensning af indsprøjtningsstedet:
- Vask hænderne med varmt vand og sæbe.
- Rens indsprøjtningsstedet med spritservietten; brug en cirklende bevægelse. Lad det tørre, før du foretager indsprøjtningen.
- Rør ikke ved det rensede område, før du skal foretage indsprøjtningen.

Din indsprøjtning:

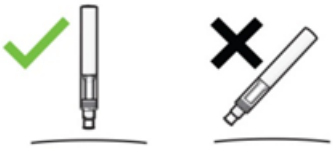


4. Fjern hætten:
- Fjern først hætten, når du er klar til at bruge pennen.
- Drej hætten af i pilenes retning.
- Når først hætten er fjernet, skal du smide den ud. **Forsøg ikke at sætte hætten på igen.**
- Du skal bruge pennen inden for 5 minutter, efter du har fjernet hætten.



5. Sådan holder du din pen:

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



Rigtigt **Forkert**

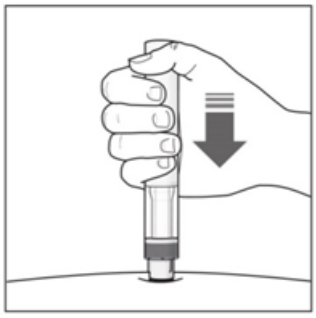


LÆS DETTE, FØR DU BEGYNDER

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

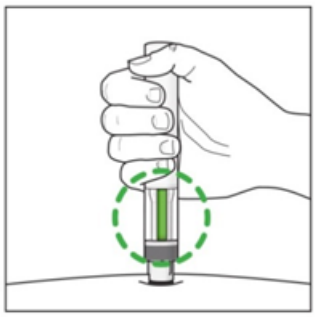
Det **første klik** markerer, at indsprøjtningen er begyndt. Flere sekunder senere lyder det **andet klik**, der markerer, at indsprøjtningen **næsten** er afsluttet.

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:

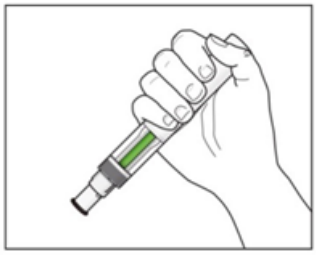
- Pres pennen fast ind mod huden for at begynde indsprøjtningen.
- Det **første klik** markerer, at indsprøjtningen er begyndt.
- **Bliv ved med at holde** pennen fast ind mod din hud.
- Den **grønne indikator** viser, hvor langt indsprøjtningen er nået.



7. Sådan afslutter du indsprøjtningen:

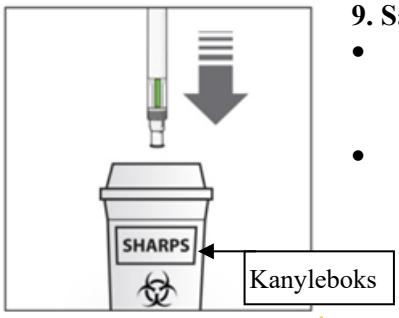
- Lyt efter det **andet klik**. Det markerer, at indsprøjtningen **næsten** er afsluttet.
- Kontrollér, at den **grønne indikator** fylder vinduet og er stoppet med at bevæge sig.
- Nu kan du fjerne pennen.

Efter indsprøjtningen:



8. Kontrollér, 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 indsprøjtningsstedet. 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 indsprøjtningsstedet 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.