Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cosentyx 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Secukinumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cosentyx und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cosentyx beachten?
3. Wie ist Cosentyx anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cosentyx aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cosentyx und wofür wird es angewendet?

Cosentyx enthält den Wirkstoff Secukinumab. Secukinumab ist ein monoklonaler Antikörper, der zur Arzneimittelklasse der sogenannten Interleukin-(IL-)Inhibitoren gehört. Dieses Arzneimittel neutralisiert die Aktivität eines Proteins, das IL-17A genannt wird und bei Erkrankungen wie Psoriasis, Hidradenitis suppurativa, Psoriasis-Arthritis und axialer Spondyloarthritis in erhöhten Konzentrationen vorliegt.

Cosentyx wird zur Behandlung der folgenden entzündlichen Erkrankungen angewendet:
- Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte)
- Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)
- Psoriasis-Arthritis
- Axiale Spondyloarthritis, einschließlich ankylosierender Spondylitis (Morbus Bechterew; röntgenologische axiale Spondyloarthritis) und nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis
- Juvenile idiopathische Arthritis, einschließlich Enthesitis-assoziierte Arthritis und juvenile Psoriasis-Arthritis

Plaque-Psoriasis
Cosentyx wird zur Behandlung einer „Plaque-Psoriasis“ genannten Hauterkrankung angewendet. Plaque-Psoriasis verursacht eine Entzündung, die die Haut betrifft. Cosentyx bewirkt eine Linderung der Entzündung und weiterer Symptome der Erkrankung. Cosentyx wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (ab einem Alter von 6 Jahren) mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis angewendet.

Die Behandlung mit Cosentyx bei Plaque-Psoriasis wird bei Ihnen zu einer Verbesserung der Hauterscheinungen und zu einer Linderung von Symptomen wie Schuppung, Juckreiz und Schmerzen führen.

Hidradenitis suppurativa
Cosentyx wird zur Behandlung einer „Hidradenitis suppurativa“ genannten Hauterkrankung angewendet, die manchmal auch als Acne inversa oder Morbus Verneuil bezeichnet wird. Dabei handelt es sich um eine chronische und schmerzhafte entzündliche Hauterkrankung. Symptome können weiche Knoten (Beulen) und Abszesse (Furunkel) sein, aus denen Eiter austreten kann. Diese Erkankung betrifft häufig bestimmte Bereiche der Haut wie unter den Brüsten, die Achselhöhlen, die inneren Oberschenkel, die Leistengegend und das Gesäß. In den betroffenen Bereichen kann auch Narbenbildung auftreten.

Cosentyx kann die Anzahl der Knoten und Abszesse und die Schmerzen, die oft mit der Krankheit verbunden sind, reduzieren. Wenn Sie an Hidradenitis suppurativa leiden, erhalten Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht gut genug auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Cosentyx.

Cosentyx wird bei Erwachsenen mit Hidradenitis suppurativa angewendet und kann allein oder in Kombination mit Antibiotika verabreicht werden.

Psoriasis-Arthritis
Cosentyx wird zur Behandlung einer „Psoriasis-Arthritis“ genannten Erkrankung angewendet. Dabei handelt es sich um eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, häufig in Verbindung mit Psoriasis. Wenn Sie an einer aktiven Psoriasis-Arthritis leiden, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Falls Sie auf diese Arzneimittel nicht gut genug ansprechen, erhalten Sie Cosentyx, um die Zeichen und Symptome der aktiven Psoriasis-Arthritis zu lindern, die körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern und die Schädigung der Knorpel und Knochen der von der Erkrankung betroffenen Gelenke zu verzögern.

Cosentyx wird bei Erwachsenen mit aktiver Psoriasis-Arthritis angewendet und kann entweder allein oder in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, das Methotrexat genannt wird, angewendet werden.

Die Anwendung von Cosentyx bei Psoriasis-Arthritis wird bei Ihnen zu einer Linderung der Zeichen und Symptome der Erkrankung führen, die Schädigung der Knorpel und Knochen der betroffenen Gelenke aufhalten und Ihre Fähigkeit, normale Alltagsaktivitäten zu verrichten, verbessern.

Axiale Spondyloarthritis einschließlich ankylosierender Spondylitis (Morbus Bechterew; röntgenologische axiale Spondyloarthritis) und nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis
Cosentyx wird zur Behandlung der Erkrankungen ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew) und „nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis“ angewendet. Dabei handelt es sich um entzündliche Erkrankungen, die hauptsächlich die Wirbelsäule betreffen und zu einer Entzündung der Gelenke der Wirbelsäule führen. Wenn Sie an einer ankylosierenden Spondylitis oder nicht-röntgenologischen axialen Spondyloarthritis leiden, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Falls Sie auf diese Arzneimittel nicht gut genug ansprechen, erhalten Sie Cosentyx, um die Zeichen und Symptome der Erkrankung sowie die Entzündung zu lindern und Ihre körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern.

Cosentyx wird bei Erwachsenen mit aktiver ankylosierender Spondylitis und aktiver nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis angewendet.

Die Anwendung von Cosentyx bei ankylosierender Spondylitis und nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis wird bei Ihnen zu einer Linderung der Zeichen und Symptome Ihrer Erkrankung führen und Ihre körperliche Funktionsfähigkeit verbessern.

Juvenile idiopathische Arthritis, einschließlich Enthesitis-assoziierte Arthritis und juvenile Psoriasis-Arthritis
Cosentyx wird bei Patienten (ab 6 Jahren) zur Behandlung von Subtypen der juvenilen idiopathischen Arthritis, der sogenannten „Enthesitis-assoziierten Arthritis“ und der „juvenilen Psoriasis-Arthritis“, eingesetzt. Bei diesen Erkrankungen handelt es sich um entzündliche Erkrankungen, die die Gelenke und die Verbindungsstellen zwischen Sehnen und Knochen betreffen.

Die Anwendung von Cosentyx bei Enthesitis-assoziierter Arthritis und juveniler Psoriasis-Arthritis kommt Ihnen (bzw. Ihrem Kind) zugute, indem es die Symptome lindert und Ihre körperliche Funktion (oder die Ihres Kindes) verbessert.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cosentyx beachten?

Cosentyx darf nicht angewendet werden,
- **wenn Sie allergisch** gegen Secukinumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
  Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Cosentyx anwenden.
- **wenn Sie eine aktive Infektion haben**, die von Ihrem Arzt als wesentlich eingestuft wird (z. B. aktive Tuberkulose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cosentyx anwenden:
- wenn Sie derzeit an einer Infektion leiden.
- wenn Sie eine chronische Infektion oder wiederkehrende Infektionen haben.
- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion gegen Latex hatten.
- wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung namens Morbus Crohn leiden.
- wenn Sie an einer Entzündung ihres Dickdarms namens Colitis ulcerosa leiden.
- wenn Sie vor kurzem geimpft wurden oder wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Cosentyx eine Impfung vorgesehen ist.
- wenn Sie gegenwärtig eine andere Psoriasis-Behandlung erhalten, zum Beispiel mit einem anderen Immunsuppressivum oder eine Phototherapie mit Ultraviolett-(UV-)Licht.

Tuberkulose
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Tuberkulose haben oder früher hatten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie kürzlich engen Kontakt zu jemandem hatten, der Tuberkulose hat. Ihr Arzt wird Sie auf Tuberkulose untersuchen und möglicherweise einen Test machen, bevor Sie Cosentyx anwenden. Wenn Ihr Arzt denkt, dass für Sie ein Tuberkulose-Risiko besteht, können Ihnen Medikamente zur Behandlung verschrieben werden. Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Symptome einer Tuberkulose (wie anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Teilnahmslosigkeit oder leichtes Fieber) während der Behandlung mit Cosentyx auftreten.

Hepatitis B
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben oder früher hatten. Dieses Arzneimittel kann eine Reaktivierung der Infektion verursachen. Vor und während der Behandlung mit Secukinumab kann Ihr Arzt Sie auf Anzeichen einer Infektion untersuchen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Symptome bemerken: zunehmende Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, dunkler Urin, Appetitlosigkeit, Übelkeit und/oder Schmerzen im oberen rechten Bereich des Magens.

Chronisch-entzündliche Darmerkrankung (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)
Wenn Sie Bauchkrämpfe und Schmerzen, Durchfall, Gewichtsverlust, Blut im Stuhl oder andere Anzeichen von Darmproblemen bemerken, brechen Sie die Anwendung von Cosentyx sofort ab und benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder nehmen Sie ärztliche Hilfe in Anspruch.

Achten Sie auf Infektionen und allergische Reaktionen
Cosentyx kann potenziell schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, darunter Infektionen und allergische Reaktionen. Während der Behandlung mit Cosentyx müssen Sie daher auf entsprechende Symptome achten.

Wenn Sie Anzeichen einer möglichen schwerwiegenden Infektion oder allergischen Reaktion bemerken, brechen Sie die Anwendung von Cosentyx sofort ab und benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder nehmen Sie ärztliche Hilfe in Anspruch. Solche Anzeichen sind unter „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4 aufgeführt.

Kinder und Jugendliche
Cosentyx wird nicht für die Anwendung bei Kindern mit Plaque Psoriasis unter 6 Jahren empfohlen, da das Arzneimittel in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Cosentyx wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren mit juveniler idiopathischer Arthritis (Enthesitis-assoziierte Arthritis und juvenile Psoriasis-Arthritis) empfohlen.

Cosentyx wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) in anderen Indikationen empfohlen, da das Arzneimittel in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Cosentyx zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker:
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
- wenn Sie vor kurzem geimpft wurden oder bei Ihnen eine Impfung vorgesehen ist. Während der Behandlung mit Cosentyx sollten Sie mit bestimmten Impfstofftypen (Lebendimpfstoffen) nicht geimpft werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
- Die Anwendung von Cosentyx während der Schwangerschaft ist vorzugsweise zu vermeiden. Die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf Schwangere sind nicht bekannt. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen geraten, eine Schwangerschaft zu vermeiden, und Sie müssen während der Anwendung von Cosentyx und für mindestens 20 Wochen nach der letzten Cosentyx-Gabe zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.
  Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen, zu stillen. Sie sollten zusammen mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie eher stillen oder Cosentyx anwenden möchten. Beides zusammen dürfen Sie nicht tun. Nach der Anwendung von Cosentyx sollten Sie für mindestens 20 Wochen nach der letzten Gabe nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Cosentyx Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

3. Wie ist Cosentyx anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Cosentyx wird unter die Haut gespritzt (sogenannte subkutane Injektion). Sie sollten gemeinsam mit Ihrem Arzt darüber entscheiden, ob Sie sich Cosentyx selbst spritzen sollen.

Versuchen Sie nicht, sich selbst eine Injektion zu verabreichen, wenn Sie zuvor nicht von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker geschult wurden. Die Cosentyx-Injektion kann Ihnen auch, nach entsprechender Schulung, von einer Betreuungsperson verabreicht werden.

Ausführliche Hinweise zur Injektion von Cosentyx entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Anwendungshinweise für die Cosentyx 150 mg Fertigspritze“ am Ende dieser Packungsbeilage.

Die Anwendungshinweise können auch über den folgenden QR-Code und die dazugehörige Webseite aufgerufen werden:
„QR-Code einfügen“
www.cosentyx.eu

In welcher Menge und wie lange wird Cosentyx angewendet?
Ihr Arzt entscheidet, welche Menge von Cosentyx Sie benötigen und wie lange Sie behandelt werden.

Plaque-Psoriasis
Erwachsene
- Die empfohlene Dosis beträgt 300 mg als subkutane Injektion.
- Jede 300-mg-Dosis **wird in Form zweier Injektionen mit jeweils 150 mg verabreicht**.

Nach der ersten Dosis erhalten Sie weitere wöchentliche Injektionen in den Wochen 1, 2, 3 und 4, danach erfolgen die Injektionen in monatlichen Abständen. Basierend auf Ihrem Therapieansprechen kann Ihr Arzt weitere Dosisanpassungen empfehlen. Sie erhalten stets eine 300-mg-Dosis in Form zweier Injektionen mit jeweils 150 mg.

Kinder ab einem Alter von 6 Jahren
- Die empfohlene Dosis basiert auf dem Körpergewicht wie folgt:
  - Körpergewicht unter 25 kg: 75 mg als subkutane Injektion.
  - Körpergewicht 25 kg oder mehr und unter 50 kg: 75 mg als subkutane Injektion.
  - Körpergewicht 50 kg oder mehr: 150 mg als subkutane Injektion.
    Ihr Arzt kann die Dosis auf 300 mg erhöhen.
- Jede 150-mg-Dosis **wird in Form einer Injektion mit 150 mg verabreicht**. Für die Verabreichung der 75-mg-Dosis und der 300-mg-Dosis können andere Darreichungsformen/Stärken verfügbar sein.

Nach der ersten Dosis erhalten Sie weitere wöchentliche Injektionen in den Wochen 1, 2, 3 und 4, danach erfolgen die Injektionen in monatlichen Abständen.

Hidradenitis suppurativa
- Die empfohlene Dosis beträgt 300 mg als subkutane Injektion.
- Jede 300-mg-Dosis **wird in Form zweier Injektionen mit jeweils 150 mg verabreicht**.

Nach der ersten Dosis erhalten Sie weitere wöchentliche Injektionen in den Wochen 1, 2, 3 und 4, danach erfolgen die Injektionen in monatlichen Abständen. Basierend auf Ihrem Therapieansprechen kann Ihr Arzt weitere Dosisanpassungen empfehlen.

Psoriasis-Arthritis
Wenn Sie sowohl an Psoriasis-Arthritis als auch an mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis leiden, kann Ihr Arzt die Dosisempfehlung bei Bedarf anpassen.

Für Patienten mit Psoriasis-Arthritis, die auf andere Arzneimittel, sogenannte Tumornekrosefaktor-(TNF-)Hemmer, nicht ausreichend angesprochen haben:
- Die empfohlene Dosis beträgt 300 mg als subkutane Injektion.
- Jede 300-mg-Dosis **wird in Form zweier Injektionen mit jeweils 150 mg verabreicht**.

Nach der ersten Dosis erhalten Sie weitere wöchentliche Injektionen in den Wochen 1, 2, 3 und 4, danach erfolgen die Injektionen in monatlichen Abständen. Sie erhalten stets eine 300-mg-Dosis in Form zweier Injektionen mit jeweils 150 mg.

Für andere Patienten mit Psoriasis-Arthritis:
- Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg als subkutane Injektion.

Nach der ersten Dosis erhalten Sie weitere wöchentliche Injektionen in den Wochen 1, 2, 3 und 4, danach erfolgen die Injektionen in monatlichen Abständen.

Basierend auf Ihrem Therapieansprechen kann Ihr Arzt die Dosis auf 300 mg erhöhen.

Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew; röntgenologische axiale Spondyloarthritis)
- Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg als subkutane Injektion.

Nach der ersten Dosis erhalten Sie weitere wöchentliche Injektionen in den Wochen 1, 2, 3 und 4, danach erfolgen die Injektionen in monatlichen Abständen.

Basierend auf Ihrem Therapieansprechen kann Ihr Arzt die Dosis auf 300 mg erhöhen. Jede 300-mg-Dosis wird in Form zweier Injektionen mit jeweils 150 mg verabreicht.

Nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis
- Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg als subkutane Injektion.

Nach der ersten Dosis erhalten Sie weitere wöchentliche Injektionen in den Wochen 1, 2, 3 und 4, danach erfolgen die Injektionen in monatlichen Abständen.

Juvenile idiopathische Arthritis (Enthesitis-assoziierte Arthritis und juvenile Psoriasis-Arthritis)
- Die empfohlene Dosis basiert auf dem Körpergewicht wie folgt:
  - Körpergewicht unter 50 kg: 75 mg als subkutane Injektion.
  - Körpergewicht 50 kg oder mehr: 150 mg als subkutane Injektion.
- Jede 150-mg-Dosis **wird in Form einer Injektion mit 150 mg verabreicht**. Für die Verabreichung der 75-mg-Dosis können andere Darreichungsformen/Stärken verfügbar sein.

Nach der ersten Dosis erhalten Sie weitere wöchentliche Injektionen in den Wochen 1, 2, 3 und 4, danach erfolgen die Injektionen in monatlichen Abständen.

Cosentyx ist eine Langzeitbehandlung. Ihr Arzt wird Ihre Erkrankung regelmäßig überwachen, um sicherzustellen, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung hat.

Wenn Sie eine größere Menge von Cosentyx angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Cosentyx erhalten haben, als Sie sollten, oder wenn die Dosis früher verabreicht wurde, als von Ihrem Arzt verschrieben, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Cosentyx vergessen haben
Wenn Sie die Injektion einer Cosentyx-Dosis vergessen haben, spritzen Sie sich die nächste Dosis, sobald Sie sich daran erinnern. Anschließend besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wann Sie sich die nächste Dosis spritzen sollen.

Wenn Sie die Anwendung von Cosentyx abbrechen
Die Anwendung von Cosentyx abzubrechen, bringt keine Risiken mit sich, allerdings könnten Ihre Psoriasis-, Psoriasis-Arthritis- oder Axiale-Spondyloarthritis-Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Anwendung von Cosentyx sofort ab und benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder nehmen Sie ärztliche Hilfe in Anspruch:

Mögliche schwerwiegende Infektion – Anzeichen können sein:
- Fieber, grippeähnliche Symptome, nächtliches Schwitzen
- Gefühl der Müdigkeit oder Kurzatmigkeit, hartnäckiger Husten
- Warme, gerötete und schmerzhafte Haut oder schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen
- Gefühl des Brennens beim Wasserlassen.

Schwerwiegende allergische Reaktion – Anzeichen können sein:
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Niedriger Blutdruck, der Schwindelgefühl oder Benommenheit verursachen kann
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Stark juckende Haut mit rotem Hautausschlag oder erhabenen Papeln.

Ihr Arzt entscheidet, ob und wann Sie die Behandlung wieder aufnehmen können.

Andere Nebenwirkungen
Die meisten der folgenden Nebenwirkungen sind leichter bis mittelschwerer Natur. Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Infektionen der oberen Atemwege mit Symptomen wie Halsschmerzen oder verstopfter Nase (Nasopharyngitis, Rhinitis)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Lippenbläschen (orale Herpesinfektion)
- Durchfall
- Laufende Nase (Rhinorrhö)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Ermüdung
- Juckende, rote und trockene Haut (Ekzem)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Mundsoor (orale Candidose)
- Zeichen einer niedrigen Anzahl weißer Blutkörperchen wie Fieber, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre infolge einer Infektion (Neutropenie)
- Außenohrentzündung (Otitis externa)
- Ausfluss aus dem Auge mit Juckreiz, Rötung und Schwellung (Konjunktivitis)
- Juckender Hautausschlag (Urtikaria)

- Infektionen der unteren Atemwege
- Bauchkrämpfe und Bauchschmerzen, Durchfall, Gewichtsverlust oder Blut im Stuhl (Anzeichen von Darmproblemen)
- Kleine, juckende Bläschen an den Handflächen, Fußsohlen sowie den Seiten der Finger und Zehen (dyshidrotisches Ekzem)
- Fußpilz (Tinea pedis)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- Schwere allergische Reaktion mit Schock (anaphylaktische Reaktion)
- Rötung und Abschälung der Haut größerer Körperpartien, die juckend oder schmerzhaft sein kann (exfoliative Dermatitis)
- Entzündung der kleinen Blutgefäße, die zu einem Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Beulen führen kann (Vaskulitis)
- Schwellung im Nacken, Gesicht, Mund oder Hals, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann (Angioödem)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Pilzinfektionen der Haut und der Schleimhäute (einschließlich ösophageale Candidose)
- Schmerzhafte Schwellungen und Hautgeschwüre (Pyoderma gangraenosum)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cosentyx aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht mehr verwenden:
- Nach dem auf dem Umkarton oder dem Etikett auf der Spritze nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum.
- Wenn die Flüssigkeit deutlich sichtbare Partikel enthält, trübe erscheint oder eine eindeutig braune Färbung aufweist.

Die Fertigspritze in ihrer Schachtel versiegelt aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Nicht schütteln.
Falls nötig, kann Cosentyx außerhalb des Kühlschranks für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 4 Tagen bei Raumtemperatur nicht über 30 °C gelagert werden.

Dieses Arzneimittel ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cosentyx enthält
- Der Wirkstoff ist Secukinumab. Jede Fertigspritze enthält 150 mg Secukinumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind Trehalose-Dihydrat, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Methionin, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Cosentyx aussieht und Inhalt der Packung
Cosentyx Injektionslösung ist eine klare Flüssigkeit. Ihre Farbe kann farblos bis gelblich sein.
Cosentyx 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze ist in Einzelpackungen mit 1 oder 2 Fertigspritze(n) und in Bündelpackungen, die 6 (3 Packungen à 2) Fertigspritzen enthalten, erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller
Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6336 Langkampfen
Österreich

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestraße 10
6336 Langkampfen
Österreich

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

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

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 88 04 52 111

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

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

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

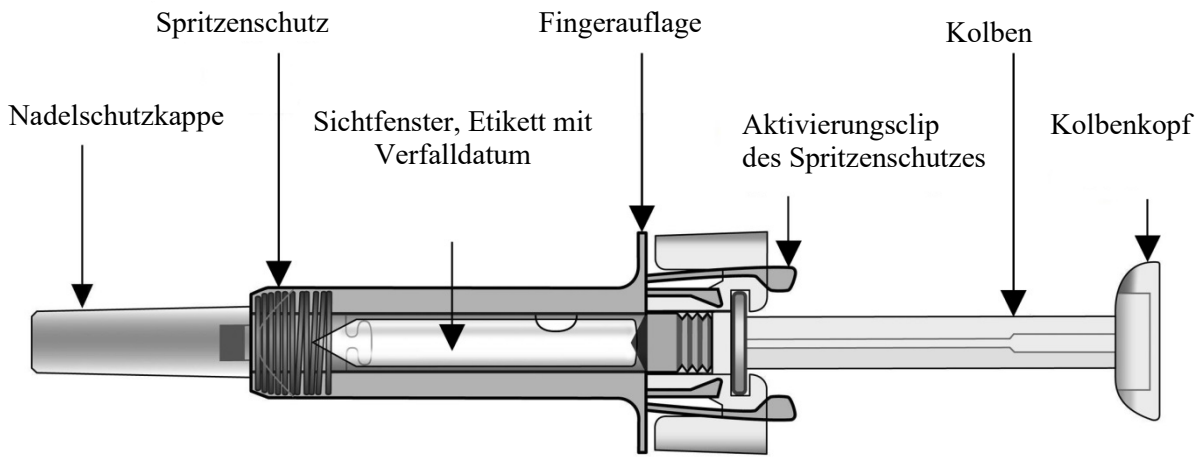
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Anwendungshinweise für die Cosentyx 150 mg Fertigspritze

Lesen Sie diese Hinweise vor der Injektion VOLLSTÄNDIG durch. Versuchen Sie nicht, sich selbst oder einer Person, die Sie betreuen, eine Injektion zu verabreichen, wenn Sie zuvor nicht von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker geschult wurden. Die Schachtel enthält Cosentyx 150 mg Fertigspritze(n), die einzeln in Blisterpackungen aus Plastik versiegelt ist (sind).

Ihre Cosentyx 150 mg Fertigspritze



Nachdem das Arzneimittel injiziert wurde, wird der Spritzenschutz aktiviert, sodass die Nadel umhüllt wird. Dies soll medizinisches Fachpersonal, Patienten, die sich ärztlich verordnete Arzneimittel selbst injizieren, sowie Menschen, die Patienten bei der Selbstinjektion helfen, besser vor versehentlichen Nadelstichverletzungen schützen.

Was Sie vor der Injektion zusätzlich benötigen:

- Alkoholtupfer.
- Wattebausch oder Mull.
- Sicherheitsbehälter für die Entsorgung spitzer Gegenstände.



Wichtige Sicherheitsinformationen
Vorsicht: Bewahren Sie die Fertigspritze für Kinder unzugänglich auf.

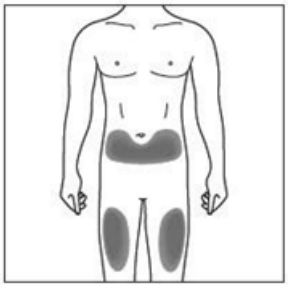
1. Die Nadelschutzkappe der Spritze kann Trockenkautschuk (Latex) enthalten und sollte nicht von Personen berührt werden, die empfindlich auf diese Substanz reagieren.
2. Öffnen Sie den versiegelten Umkarton erst, wenn Sie bereit für die Verwendung dieses Arzneimittels sind.
3. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn das Siegel des Umkartons oder das Siegel der Blisterpackung beschädigt ist, da die Anwendung eventuell nicht mehr sicher ist.
4. Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist oder wenn sie heruntergefallen ist, nachdem die Nadelschutzkappe entfernt wurde.
5. Lassen Sie die Fertigspritze nie an Orten liegen, an denen sie von anderen manipuliert werden könnte.
6. Sie dürfen die Fertigspritze nicht schütteln.
7. Achten Sie darauf, dass Sie die Aktivierungsclips des Spritzenschutzes vor der Anwendung nicht berühren. Wenn Sie diese berühren, könnte der Spritzenschutz zu früh aktiviert werden.
8. Entfernen Sie die Nadelschutzkappe erst unmittelbar bevor Sie sich die Injektion verabreichen.

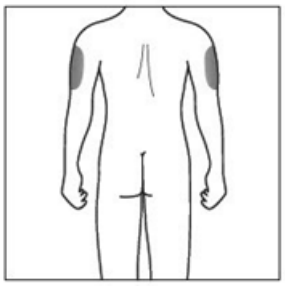
9. Die Fertigspritze kann nicht wiederverwendet werden. Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze sofort nach der Anwendung in einem Sicherheitsbehälter für spitze Gegenstände.

Aufbewahrung der Cosentyx 150 mg Fertigspritze

1. Bewahren Sie dieses Arzneimittel im versiegelten Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). NICHT EINFRIEREN.
2. Denken Sie daran, die Fertigspritze vor der Vorbereitung zur Injektion aus dem Kühlschrank zu nehmen, damit sie Raumtemperatur annimmt (15-30 Minuten).
3. Sie dürfen die Fertigspritze nach dem Verfalldatum, das auf dem Umkarton oder dem Etikett der Spritze (hinter „verwendbar bis“ bzw. „EXP“) angegeben ist, nicht mehr verwenden. Wenn das Verfalldatum überschritten ist, bringen Sie die gesamte Packung zur Apotheke zurück.

Die Injektionsstelle





Die Injektionsstelle ist derjenige Bereich Ihres Körpers, an dem Sie die Spritze anwenden.

- Der empfohlene Bereich ist die Vorderseite Ihrer Oberschenkel. Sie können die Injektion auch im unteren Bauchbereich vornehmen, **nicht** jedoch in einem Bereich von 5 cm um den Bauchnabel herum.
- Wechseln Sie bei jeder Injektion die Injektionsstelle.
- Nicht an Stellen injizieren, an denen die Haut empfindlich, gerötet, schuppig oder hart ist oder einen Bluterguss aufweist. Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen sind zu vermeiden.

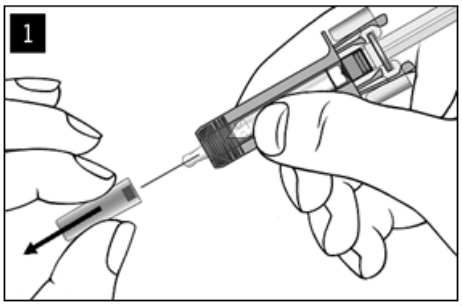
Falls eine Betreuungsperson Ihnen die Injektion verabreicht, kann die Injektion auch an der Außenseite der Oberarme erfolgen.

Vorbereitung der gebrauchsfertigen Cosentyx 150 mg Fertigspritze

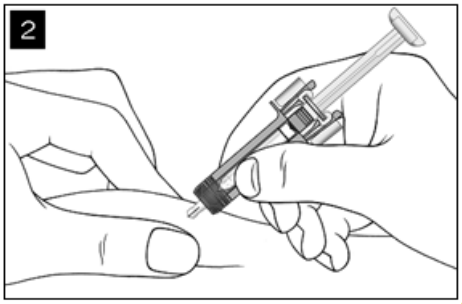
Hinweis: Bereiten Sie für eine 150-mg-Dosis 1 Fertigspritze vor und injizieren Sie deren Inhalt. Bereiten Sie für eine 300-mg-Dosis 2 Fertigspritzen vor und injizieren Sie den Inhalt beider Fertigspritzen.

1. Nehmen Sie die Packung mit der Fertigspritze aus dem Kühlschrank und lassen Sie sie **ungeöffnet** etwa 15-30 Minuten stehen, damit sie Raumtemperatur annimmt.
2. Wenn Sie für die Anwendung der Fertigspritze bereit sind, waschen Sie sich gründlich die Hände mit Wasser und Seife.
3. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
4. Nehmen Sie die Fertigspritze aus dem Umkarton und aus der Blisterpackung, indem Sie den Spritzenschutzkörper festhalten.
5. Kontrollieren Sie die Fertigspritze. Die Flüssigkeit sollte klar sein. Ihre Farbe kann farblos bis gelblich sein. Es könnte ein Luftbläschen zu sehen sein, was normal ist. NICHT VERWENDEN, wenn die Flüssigkeit deutlich sichtbare Partikel enthält, trübe erscheint oder eine eindeutig braune Färbung aufweist. NICHT VERWENDEN, wenn die Fertigspritze beschädigt ist. In all diesen Fällen bringen Sie die gesamte Produktpackung zur Apotheke zurück.

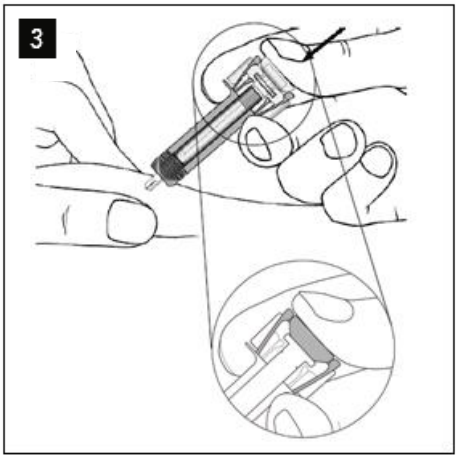
Wie wird die Cosentyx 150 mg Fertigspritze angewendet?



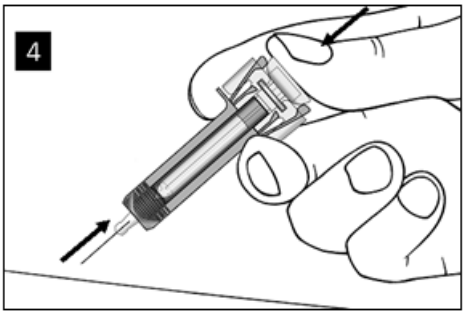
Entfernen Sie vorsichtig die Nadelschutzkappe von der Fertigspritze, indem Sie den Spritzenschutzkörper festhalten. Entsorgen Sie die Nadelschutzkappe. An der Nadelspitze kann ein Flüssigkeitstropfen zu sehen sein. Dies ist normal.



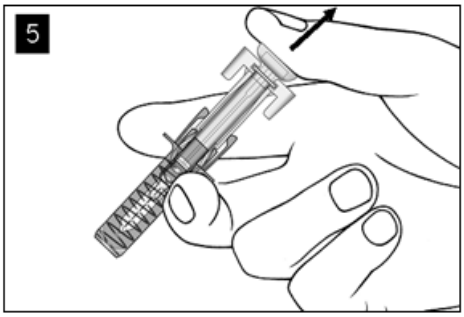
Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle vorsichtig zusammen und stechen Sie die Nadel ein, wie in der Abbildung dargestellt. Drücken Sie die Nadel vollständig hinein, um sicherzustellen, dass das gesamte Arzneimittel verabreicht werden kann.



Halten Sie die Fertigspritze wie gezeigt fest. Drücken Sie den Kolben **langsam so weit wie möglich** hinein, bis sich der Kolbenkopf direkt zwischen den Aktivierungsclips des Spritzenschutzes befindet.
Halten Sie den Kolben vollständig nach unten gedrückt, während Sie die Spritze 5 Sekunden lang in dieser Position halten.



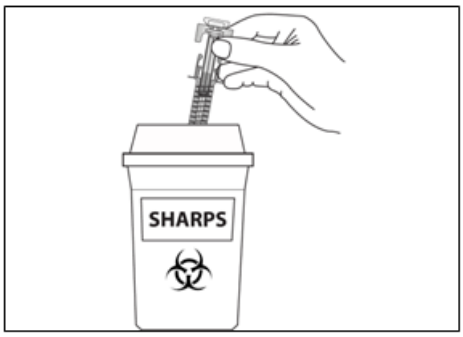
Halten Sie den Kolben vollständig gedrückt und ziehen Sie die Nadel vorsichtig und gerade aus der Injektionsstelle heraus.



Lassen Sie den Kolben langsam los und lassen Sie den Spritzenschutz automatisch die Nadel umhüllen.

An der Injektionsstelle könnte etwas Blut austreten. Sie können mit einem Wattebausch oder Mull 10 Sekunden lang auf die Injektionsstelle drücken. An der Injektionsstelle nicht reiben. Falls nötig, können Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster abdecken.

Hinweise zur Entsorgung



Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze in einem Sicherheitsbehälter (verschließbarer, durchstichsicherer Behälter). Zu Ihrer und der Sicherheit und Gesundheit anderer **dürfen** Nadeln und gebrauchte Spritzen **niemals** wiederverwendet werden.