Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cosentyx 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Secukinumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie (oder Ihr Kind) 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 (oder Ihrem Kind) verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie (oder Ihr Kind) 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 (oder Ihr Kind) 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, Psoriasis-Arthritis und axialer Spondyloarthritis in erhöhten Konzentrationen vorliegt.

Cosentyx wird zur Behandlung der folgenden entzündlichen Erkrankungen angewendet:

- Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte) bei Kindern und Jugendlichen
- Juvenile idiopathische Arthritis, einschließlich Enthesitis-assoziierte Arthritis und juvenile Psoriasis-Arthritis

Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen

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 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 (oder Ihrem Kind) zu einer Verbesserung der Hauterscheinungen und zu einer Linderung von Symptomen wie Schuppung, Juckreiz und Schmerzen führen.

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-assoziiierter 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 (oder Ihr Kind) vor der Anwendung von Cosentyx beachten?

Cosentyx darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cosentyx anwenden:

- wenn Sie (oder Ihr Kind) derzeit an einer Infektion leiden.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) eine chronische Infektion oder wiederkehrende Infektionen haben.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) an Tuberkulose leiden.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) jemals eine allergische Reaktion gegen Latex hatten.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) an einer entzündlichen Darmerkrankung namens Morbus Crohn leiden.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) an einer Entzündung des Dickdarms namens Colitis ulcerosa leiden.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) vor kurzem geimpft wurden oder wenn während der Behandlung mit Cosentyx eine Impfung vorgesehen ist.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) gegenwärtig eine andere Psoriasis-Behandlung erhalten, zum Beispiel mit einem anderen Immunsuppressivum oder eine Phototherapie mit Ultraviolett-(UV-)Licht.

Chronisch-entzündliche Darmerkrankung (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)

Wenn Sie (oder Ihr Kind) 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 (oder Ihr Kind) daher auf entsprechende Symptome achten.

Wenn Sie (oder Ihr Kind) 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 (oder Ihr Kind) andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) vor kurzem geimpft wurden oder eine Impfung vorgesehen ist. Während der Behandlung mit Cosentyx sollten Sie (oder Ihr Kind) 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 (oder Ihr Kind) im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen (oder Ihrem Kind) geraten, eine Schwangerschaft zu vermeiden, und Sie (oder Ihr Kind) 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 (oder Ihr Kind) schwanger sind oder wenn Sie (oder Ihr Kind) vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie (oder Ihr Kind) stillen oder beabsichtigen, zu stillen. Sie sollten zusammen mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie (oder Ihr Kind) eher stillen oder Cosentyx anwenden möchten. Beides zusammen dürfen Sie (oder Ihr Kind) nicht tun. Nach der Anwendung von Cosentyx sollten Sie (oder Ihr Kind) 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 dem Arzt darüber entscheiden, ob Sie sich, nach entsprechender Schulung, Cosentyx selbst spritzen sollen oder ob eine Betreuungsperson die Injektion verabreicht.

Versuchen Sie nicht, eine Cosentyx-Injektion zu verabreichen, wenn Sie zuvor nicht von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker geschult wurden.

Ausführliche Hinweise zur Injektion von Cosentyx entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Anwendungshinweise für die Cosentyx 75 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 (oder Ihr Kind) benötigen und wie lange Sie (oder Ihr Kind) behandelt werden.

Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen (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 75-mg-Dosis **wird in Form einer Injektion mit 75 mg verabreicht**. Für die Verabreichung der 150-mg-Dosis und der 300-mg-Dosis können andere Darreichungsformen/Stärken verfügbar sein.

Nach der ersten Dosis erhalten Sie (oder Ihr Kind) 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 75-mg-Dosis wird in Form einer Injektion mit 75 mg verabreicht. Für die Verabreichung der 150-mg-Dosis können andere Darreichungsformen/Stärken verfügbar sein.

Nach der ersten Dosis erhalten Sie (oder Ihr Kind) 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 oder die Erkrankung Ihres Kindes 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 (oder Ihr Kind) eine größere Menge von Cosentyx erhalten haben, als Sie (oder Ihr Kind) 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 (oder Ihr Kind) sich daran erinnern. Anschließend besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wann Sie sich die nächste Dosis spritzen sollen.

Wenn Sie (oder Ihr Kind) die Anwendung von Cosentyx abbrechen

Die Anwendung von Cosentyx abzubrechen, bringt keine Risiken mit sich, allerdings könnten Ihre oder die Psoriasis-Symptome Ihres Kindes 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 (oder Ihr Kind) 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 Schwindel 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 (oder Ihr Kind) 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

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)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Pilzinfektionen der Haut und der Schleimhäute (einschließlich ösophageale Candidose)
- Schmerzhaftes Schwellungen und Hautgeschwüre (Pyoderma gangraenosum)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie (oder Ihr Kind) 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 75 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 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze ist in Einzelpackungen mit 1 Fertigspritze und in Bündelpackungen, die 3 (3 Packungen à 1) 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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6336 Langkampfen
Österreich

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

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

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

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

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

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 (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.