

## **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 Erkrankung 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-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 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.

### **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 an Tuberkulose leiden.
- 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.

### **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](http://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 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 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)
- 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**

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

**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

**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

**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

**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

**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.