

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cosentyx 75 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

secukinumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u (of uw kind) dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u (of uw kind) voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u (of uw kind).
- Krijgt u (of uw kind) last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cosentyx en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u (of uw kind) dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cosentyx en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cosentyx bevat de werkzame stof secukinumab. Secukinumab is een monoklonaal antilichaam dat behoort tot een groep geneesmiddelen die interleukineremmers (IL-remmers) worden genoemd. Dit geneesmiddel werkt doordat het de activiteit van een eiwit genaamd IL-17A neutraliseert; dit eiwit komt in grotere hoeveelheden voor bij aandoeningen als psoriasis, arthritis psoriatica en axiale spondyloarthritis.

Cosentyx wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende ontstekingsziekten:

- Pediatrische plaque psoriasis
- Juveniele idiopathische artritis. Hieronder vallen: enthesitis-gerelateerde artritis en juveniele arthritis psoriatica

Pediatrische plaque psoriasis

Cosentyx wordt gebruikt voor de behandeling van een huidaandoening, genaamd "plaque psoriasis" (gewone psoriasis), die ontsteking van de huid veroorzaakt. Cosentyx vermindert de ontsteking en andere verschijnselen van de aandoening. Cosentyx wordt gebruikt bij jongeren tot 18 jaar en kinderen (6 jaar oud en ouder) met matige tot ernstige plaque psoriasis.

U (of uw kind) zal baat hebben bij het gebruik van Cosentyx bij plaque psoriasis doordat het de huid verbetert en klachten als schilfering, jeuk en pijn vermindert.

Juveniele idiopathische artritis, namelijk de typen enthesitis-gerelateerde artritis en juveniele arthritis psoriatica

Cosentyx wordt gebruikt bij patiënten (6 jaar en ouder) voor de behandeling van aandoeningen met de verzamelnaam juveniele idiopathische artritis. De twee typen waar het om gaat heten: 'enthesitis-gerelateerde artritis' en 'juveniele arthritis psoriatica'. Deze aandoeningen zijn ontstekingsziekten waarbij de gewrichten en de plaatsen waar de pezen aan het bot vastzitten worden aangetast.

U (of uw kind) zal baat hebben bij het gebruik van Cosentyx bij enthesitis-gerelateerde artritis en juveniele arthritis psoriatica doordat de klachten verminderen en het lichamelijke functioneren verbetert.

2. Wanneer mag u (of uw kind) dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u (of uw kind) dit middel niet gebruiken?

- **U bent (of uw kind is) allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
Als u denkt dat u (of uw kind) allergisch zou kunnen zijn, vraag dan uw arts om advies voordat u Cosentyx gebruikt.
- **U (of uw kind) heeft een actieve infectie** die volgens uw arts belangrijk is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u (of uw kind) op dit moment een infectie heeft.
- als u (of uw kind) langdurige of terugkerende infecties heeft.
- als u (of uw kind) tuberculose heeft.
- als u (of uw kind) ooit een allergische reactie op latex heeft gehad.
- als u (of uw kind) een ontstekingsziekte van de darm heeft die de ziekte van Crohn wordt genoemd.
- als u (of uw kind) een ontstekingsziekte van de dikke darm heeft die ulceratieve colitis wordt genoemd.
- als u (of uw kind) onlangs gevaccineerd bent of u (of uw kind) moet tijdens de behandeling met Cosentyx worden gevaccineerd.
- als u (of uw kind) een andere behandeling voor psoriasis krijgt, zoals een ander afweeronderdrukkend middel of lichttherapie met ultraviolet (UV) licht.

Ontstekingsziekte van de darm (de ziekte van Crohn of ulceratieve colitis)

Stop het gebruik van dit middel en vertel het uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp als u (of uw kind) buikkrampen en buikpijn, diarree, gewichtsverlies, bloed in de ontlasting of andere tekenen van darmproblemen opmerkt.

Let op infecties en allergische reacties

Cosentyx kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder infecties en allergische reacties. Tijdens het gebruik van Cosentyx door u (of uw kind) moet u letten op verschijnselen van deze aandoeningen.

Stop het gebruik van Cosentyx en vertel het uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp als u (of uw kind) verschijnselen opmerkt die wijzen op een mogelijk ernstige infectie of een allergische reactie. Dergelijke verschijnselen staan vermeld onder “Ernstige bijwerkingen” in rubriek 4.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Cosentyx wordt niet aanbevolen voor kinderen met plaque psoriasis jonger dan 6 jaar, omdat het in deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Cosentyx wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 jaar met juveniele idiopathische artritis (enthesitis-gerelateerde artritis of juveniele arthritis psoriatica).

Cosentyx wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar bij andere indicaties, omdat het in deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel het uw arts of apotheker:

- als u (of uw kind) naast Cosentyx nog andere geneesmiddelen gebruikt, of u (of uw kind) heeft dat kort geleden gedaan of de mogelijkheid bestaat dat u (of uw kind) binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken.
- als u (of uw kind) onlangs bent gevaccineerd of u (of uw kind) moet tijdens de behandeling met Cosentyx worden gevaccineerd. Tijdens het gebruik van Cosentyx mag u (of uw kind) bepaalde soorten vaccins (levende vaccins) niet toegediend krijgen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Tijdens de zwangerschap Cosentyx bij voorkeur niet gebruiken. Het is niet bekend welke effecten dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen heeft. Als u (of uw kind) zwanger kan worden, wordt u (of uw kind) geadviseerd ervoor te zorgen dat u (of uw kind) niet zwanger wordt en moet u (of uw kind) een betrouwbare anticonceptiemethode gebruiken zolang u (of uw kind) Cosentyx gebruikt en gedurende ten minste 20 weken na de laatste dosis van Cosentyx. Bent u (of uw kind) zwanger, denkt u (of uw kind) zwanger te zijn of wilt u (of uw kind) zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts.
- Geeft u (of uw kind) borstvoeding of wilt u (of uw kind) borstvoeding gaan geven? Neem dan contact op met uw arts. U en uw arts moeten samen besluiten of u (of uw kind) borstvoeding gaat geven of Cosentyx gaat gebruiken. U (of uw kind) mag het niet allebei doen. Na gebruik van Cosentyx mag u (of uw kind) geen borstvoeding geven gedurende ten minste 20 weken na de laatste dosis.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Cosentyx een invloed heeft op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Cosentyx wordt gegeven via injectie onder de huid (dit wordt een subcutane injectie genoemd). U en de arts moeten samen besluiten of u Cosentyx, na de juiste training, zelf gaat injecteren of dat een verzorger de injectie zal toedienen.

Het is belangrijk dat u niet probeert Cosentyx toe te dienen voordat u hiermee met uw arts, verpleegkundige of apotheker heeft geoefend.

Zie “Instructies voor gebruik van de Cosentyx 75 mg voorgevulde spuit” onder aan deze bijsluiter voor uitgebreide instructies over het injecteren van Cosentyx.

Instructies voor gebruik kunnen ook gevonden worden via de volgende QR-code en website:

“QR-code opnemen”

www.cosentyx.eu

Hoeveel Cosentyx wordt er gegeven en hoelang?

Uw arts beslist hoeveel Cosentyx u (of uw kind) nodig heeft en hoelang.

Pediatrische plaque psoriasis (kinderen 6 jaar en ouder)

- De aanbevolen dosering gebaseerd op lichaamsgewicht is als volgt:
 - Gewicht lager dan 25 kg: 75 mg via onderhuidse injectie.
 - Gewicht 25 kg of hoger en lager dan 50 kg: 75 mg via onderhuidse injectie.

- Gewicht 50 kg of hoger: 150 mg via onderhuidse injectie.
Uw arts kan de dosis verhogen tot 300 mg.
- Elke dosis van 75 mg **wordt gegeven als een enkelvoudige injectie van 75 mg**. Andere doseringsvormen/sterktes kunnen beschikbaar zijn voor de toediening van de doses van 150 mg en 300 mg.

Na de eerste dosis krijgt u (of uw kind) vervolgens wekelijkse injecties in week 1, 2, 3 en 4, gevolgd door maandelijks injecties.

Juvenile idiopathische artritis (enthesis-gerelateerde artritis en juveniele arthritis psoriatica)

- De aanbevolen dosering gebaseerd op lichaamsgewicht is als volgt:
 - Gewicht lager dan 50 kg: 75 mg via onderhuidse injectie.
 - Gewicht 50 kg of hoger: 150 mg via onderhuidse injectie.
- Elke dosis van 75 mg wordt gegeven als een enkelvoudige injectie van 75 mg. Andere doseringsvormen/sterktes kunnen beschikbaar zijn voor de toediening van de dosis van 150 mg.

Na de eerste dosis krijgt u (of uw kind) verder wekelijkse injecties in week 1, 2, 3 en 4, gevolgd door maandelijks injecties.

Cosentyx is voor een langdurige behandeling. Uw arts beoordeelt uw aandoening (of die van uw kind) regelmatig om te controleren of de behandeling het gewenste effect heeft.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u (of uw kind) meer Cosentyx heeft gekregen dan zou moeten of als de dosis eerder is toegediend dan volgens het voorschrift van uw arts, vertel dit dan aan uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten een dosis van Cosentyx te injecteren, dien de volgende dosis dan toe zodra u (of uw kind) eraan denkt. Overleg vervolgens met uw arts wanneer u de volgende dosis moet injecteren.

Als u (of uw kind) stopt met het gebruik van dit middel

Het is niet gevaarlijk te stoppen met het gebruik van Cosentyx. Als u stopt, kunnen uw psoriasisklachten (of die van uw kind) echter weer terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Stop met het gebruik van Cosentyx en vertel het uw arts onmiddellijk of zoek medische hulp als u (of uw kind) een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Mogelijk ernstige infectie - de verschijnselen kunnen onder meer zijn:

- koorts, griepachtige klachten, nachtelijk zweten
- moe gevoel of kortademig, hoest die niet overgaat
- warme, rode en pijnlijke huid, of pijnlijke huiduitslag met blaren
- branderig gevoel bij het plassen.

Ernstige allergische reactie - de verschijnselen kunnen onder meer zijn:

- moeite met ademen of slikken
- lage bloeddruk, die duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd kan veroorzaken
- zwelling van gezicht, lippen, tong of keel
- hevig jeukende huid, met een rode uitslag of bultjes.

Uw arts beslist of en wanneer u (of uw kind) weer met de behandeling kunt beginnen.

Andere bijwerkingen

De meeste van de volgende bijwerkingen zijn licht tot matig van aard. Als een van deze bijwerkingen ernstig wordt, vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- infecties van de bovenste luchtwegen, met klachten als keelpijn en een verstopte neus (nasofaryngitis, rinitis)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- koortsblaasjes (orale herpes)
- diarree
- loopneus (rinorroe)
- hoofdpijn
- misselijkheid
- vermoeidheid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- mondspruw (orale candidiasis)
- verschijnselen van lage aantallen witte bloedcellen, zoals koorts, keelpijn of mondzweren door infecties (neutropenie)
- buitenoorontsteking (otitis externa)
- oogafscheiding met jeuk, roodheid en zwelling (conjunctivitis)
- jeukende huiduitslag (urticaria)
- infecties van de onderste luchtwegen
- buikkrampen en pijn, diarree, gewichtsverlies of bloed in de ontlasting (tekenen van darmproblemen)
- kleine, jeukende blaasjes op de handpalmen, de voetzolen en de zijkanten van de vingers en de tenen (dyshidrotisch eczeem)
- voetschimmel (tinea pedis)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- ernstige allergische reactie met shock (anafylactische reactie)
- roodheid en afschilfering van de huid over een groter deel van het lichaam, mogelijk met jeuk of pijn (exfoliatieve dermatitis)
- ontsteking van kleine bloedvaten, wat kan leiden tot huiduitslag met rode of paarse bultjes (vasculitis)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- schimmelinfecties van de huid en slijmvliezen (waaronder infectie van de slokdarm met de gistachtige schimmel *Candida*)
- pijnlijke zwelling en huidverzwering (pyoderma gangrenosum)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u (of uw kind) last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer:

- na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking of op het etiket van de spuit na “EXP”.
- als de vloeistof duidelijk zichtbare deeltjes bevat, troebel is of duidelijk bruin gekleurd.

De spuit verzegeld in de doos bewaren ter bescherming tegen licht. Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Niet schudden.

Als het nodig is, mag Cosentyx buiten de koelkast bij kamertemperatuur, beneden 30°C, bewaard worden voor een eenmalige periode van maximaal 4 dagen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is secukinumab. Elke voorgevulde spuit bevat 75 mg secukinumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn trehalosedihydraat, histidine, histidinehydrochloride-monohydraat, methionine, polysorbaat 80 en water voor injecties.

Hoe ziet Cosentyx eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cosentyx oplossing voor injectie is een heldere vloeistof. De kleur kan variëren van kleurloos tot enigszins geel.

Cosentyx 75 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit is beschikbaar in eenheidsverpakkingen met 1 voorgevulde spuit en in multiverpakkingen met 3 (3 verpakkingen met 1) voorgevulde spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ierland

Fabrikant

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Duitsland

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Oostenrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

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

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.