

UPUTSTVO ZA LEK

Cosentyx[®], 150 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu

sekukinumab

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Cosentyx i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Cosentyx
3. Kako se primenjuje lek Cosentyx
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cosentyx
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Cosentyx i čemu je namenjen

Cosentyx je lek koji sadrži aktivnu supstancu sekukinumab. Sekukinumab je monoklonsko antitelo, koje pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori interleukina (IL). Ovaj lek deluje tako što neutrališe aktivnost proteina IL-17A, koji je prisutan u povećanim vrednostima kod bolesti kao što su psorijaza, gnojno zapaljenje znojnih žlezda (*Hidradenitis suppurativa*), psorijazni artritis i aksijalni spondiloartritis.

Lek Cosentyx se koristi za lečenje sledećih zapaljenskih bolesti:

- plak psorijaza,
- gnojno zapaljenje znojnih žlezda (*Hidradenitis suppurativa*)
- psorijazni artritis,
- aksijalni spondiloartritis, uključujući ankilozirajući spondilitis (radiografski aksijalni spondiloartritis) i neradiografski aksijalni spondiloartritis
- juvenilnog idiopatskog artritisa, uključujući artritis povezan sa entezitisom i juvenilni psorijazni artritis.

Plak psorijaza

Lek Cosentyx se koristi za lečenje kožne bolesti koja se naziva „plak psorijaza“, koja izaziva zapaljenje koje zahvata kožu. Lek Cosentyx smanjuje zapaljenje i druge simptome bolesti. Lek Cosentyx se koristi kod odraslih osoba, adolescenata i dece (uzrasta od 6 i više godina) sa umerenom do teškom plak psorijazom.

Korišćenje leka Cosentyx kod plak psorijaze će Vam pomoći tako što će dovesti do poboljšanja čišćenja kože i smanjenja simptoma kao što su ljuštenje, svrab i bol.

Gnojno zapaljenje znojnih žlezda (*Hidradenitis suppurativa*)

Lek Cosentyx se koristi za lečenje bolesti koja se naziva gnojno zapaljenje znojnih žlezda (*Hidradenitis suppurativa*), koja se naziva i inverzne akne (*Acne inversa*) ili Verneuilleva bolest. To je hronična i bolna zapaljenska bolest kože. Simptomi mogu uključivati nodule (kvržice) koji su osetljivi na dodir i apscese (čireve) iz kojih može cureti gnoj. Često zahvata određene delove kože, poput područja ispod dojki i pazuha kao i područja na unutarašnjem delu butina, preponama i zadnjici. Na zahvaćenim mestima mogu nastati i ožiljci.

Lek Cosentyx može da smanji broj nodula i apscesa koje imate kao i bol koja je često povezana sa bolešću. Ako imate gnojno zapaljenje znojnih žlezda (*Hidradenitis suppurativa*), prvo će vam biti propisani drugi lekovi. Ako ne budete dovoljno dobro reagovali na te lekove, biće Vam propisan lek Cosentyx.

Lek Cosentyx se koristi kod odraslih osoba koji imaju gnojno zapaljenje znojnih žlezda (*Hidradenitis suppurativa*) i može se koristiti samostalno ili u kombinaciji sa antibioticima.

Psorijazni artritis

Lek Cosentyx se koristi za lečenje bolesti koja se naziva „psorijazni artritis“. To je zapaljenska bolest zglobova, često praćena psorijazom. Ako imate aktivni psorijazni artritis, prvo će Vam biti propisani drugi lekovi. Ako ne budete dovoljno dobro reagovali na te lekove, biće Vam propisan lek Cosentyx da bi se smanjili znakovi i simptomi aktivnog psorijaznog artritisa, poboljšale fizičke funkcije i usporilo oštećenje hrskavice i kostiju zglobova zahvaćenih bolešću.

Lek Cosentyx se koristi kod odraslih osoba sa aktivnim psorijaznim artritisom i može da se koristi samostalno ili sa drugim lekom koji se zove metotreksat.

Upotreba leka Cosentyx kod psorijaznog artritisa će Vam koristiti tako što će umanjiti znakove i simptome bolesti, usporiće oštećenje hrskavice i kostiju zglobova i povećaćće Vašu sposobnost obavljanja uobičajenih svakodnevnih aktivnosti.

Aksijalni spondiloartritis, uključujući ankilozirajući spondilitis (radiografski aksijalni spondiloartritis) i neradiografski aksijalni spondiloartritis

Lek Cosentyx se koristi za lečenje bolesti koje se zovu „ankilozirajući spondilitis“ i „neradiografski aksijalni spondiloartritis“. Ovo su zapaljenske bolesti koje u prvom redu zahvataju kičmu, što izaziva zapaljenje kičmenih zglobova. Ako imate ankilozirajući spondilitis ili ne-radiografski aksijalni spondiloartritis, prvo će Vam biti propisani drugi lekovi. Ako ne budete dovoljno dobro reagovali na druge lekove, bić Vam propisan lek Cosentyx radi smanjivanja znakova i simptoma bolesti, smanjivanja zapaljenja i poboljšanja fizičke funkcije.

Lek Cosentyx se koristi kod odraslih osoba sa aktivnim ankilozirajućim spondilitisom i neradiografskim aksijalnim spondiloartritisom.

Primena leka Cosentyx kod ankilozirajućeg spondilitisa i neradiografskog aksijalnog spondiloartritisa će Vam koristiti tako što će umanjiti znakove i simptome bolesti i poboljšać Vašu fizičku funkciju.

Juvenilni idiopatski artritis, uključujući artritis povezan sa entezitisom i juvenilni psorijazni artritis

Lek Cosentyx se primenjuje kod pacijenata (uzrasta od 6 i više godina) za lečenje stanja koja spadaju u kategorije juvenilnog idiopatskog artritisa, a nazivaju se „artritis povezan sa entezitisom“ i „juvenilni psorijazni artritis“. Ova stanja su zapaljenske bolesti koje zahvataju zglobove i mesta gde se tetive spajaju sa kosti.

Primena leka Cosentyx kod artritisa povezanog sa entezitisom i juvenilnog psorijaznog artritisa pomoći će Vama (ili Vašem detetu) tako što će smanjiti simptome i poboljšati Vašu telesnu funkciju (ili telesnu funkciju Vašeg deteta).

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Cosentyx

Lek Cosentyx ne smete primati:

- **ukoliko ste alergični** na sekukinumab ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
Ako mislite da biste mogli da budete alergični, pitajte svog lekara za savet pre nego što počnete da upotrebljavate lek Cosentyx.
- **ako imate aktivnu infekciju** za koju Vaš lekar smatra da je važna.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom, medicinskom sestrom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Cosentyx:

- ako trenutno imate infekciju;
- ako imate dugotrajne ili ponavljane infekcije;
- ako imate tuberkulozu;
- ako ste nekada imali alergijsku reakciju na lateks,
- ako imate inflamatornu (zapaljenjsku) bolest koja zahvata Vaša creva, koja se naziva Kronova bolest;
- ako imate zapaljenje debelog creva koje se naziva ulcerozni kolitis;
- ako ste nedavno primili vakcinu ili ako treba da primite vakcinu tokom lečenja lekom Cosentyx.
- ako primete bilo koju drugu terapiju za psorijazu, kao što je neki drugi imunosupresiv ili fototerapija ultraljubičastim (UV) svetlom.

Inflamatorna bolest creva (Kronova bolest ili ulcerozni kolitis)

Prestanite sa upotrebom leka Cosentyx i odmah se obratite svom lekaru ili potražite medicinsku pomoć ukoliko primetite neuobičajene grčeve ili bol u stomaku, dijareju (proliv), gubitak telesne mase, krv u stolici ili bilo koje druge znake oboljenja creva.

Pazite na infekcije i alergijske reakcije

Primena leka Cosentyx potencijalno može da dovede do pojave ozbiljnih neželjenih dejstava, uključujući infekcije i alergijske reakcije. Morate da obratite pažnju na znakove ovih stanja dok primete lek Cosentyx.

Prestanite da primenjujete lek Cosentyx i odmah se obratite svom lekaru ili potražite medicinsku pomoć ukoliko primetite bilo kakve znakove koji ukazuju na moguću ozbiljnu infekciju ili alergijsku reakciju. Takvi znakovi su navedeni u odeljku 4 pod naslovom „Ozbiljna neželjena dejstva“.

Deca i adolescenti

Lek Cosentyx se ne preporučuje deci sa plak psorijazom mlađoj od 6 godina jer nije ispitivan u ovoj uzrasnoj grupi.

Lek Cosentyx se ne preporučuje deci mlađoj od 6 godina sa juvenilnim idiopatskim artritismom (arthritis povezan sa entezitismom i juvenilni psorijazni arthritis).

Lek Cosentyx se ne preporučuje deci i adolescentima (mlađim od 18 godina) u drugim indikacijama zato što nije bio ispitivan u ovoj uzrasnoj grupi.

Drugi lekovi i lek Cosentyx

Obavestite svog lekara ili farmaceuta:

- ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.
- ukoliko ste se nedavno vakcinisali ili treba uskoro da se vakcinišete. Ne smete da primite određene vrste vakcina (žive vakcine) dok primete lek Cosentyx.

Trudnoća, dojenje i plodnost

• Preporučuje se izbegavanje primene leka Cosentyx tokom trudnoće. Efekti ovog leka kod trudnica nisu poznati. Ukoliko ste žena u reproduktivnom periodu, preporučuje se da izbegavate da zatrudnite i morate koristiti odgovarajuće metode kontracepcije dok uzimate lek Cosentyx i najmanje 20 nedelja nakon poslednje doze leka Cosentyx.

Obratite se svom lekaru ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću.

• Obratite se svom lekaru ako dojite ili planirate da dojite. Vi i Vaš lekar treba da odlučite da li ćete dojiti ili primati lek Cosentyx. Ne treba da radite oboje. Ako primete lek Cosentyx, ne treba da dojite najmanje 20 nedelja nakon primene poslednje doze.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Malo je verovatno da lek Cosentyx utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Cosentyx

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa svojim lekarom, medicinskom sestrom ili farmaceutom.

Lek Cosentyx se daje primenom injekcije pod kožu (što se naziva supkutana ili potkožna primena). Vi i Vaš lekar treba da odlučite da li ćete sami sebi primenjivati lek Cosentyx.

Važno je da ne pokušavate da sami sebi primenjujete injekciju dok Vas za to ne obučni Vaš lekar, medicinska sestra ili farmaceut. Osoba koja se brine o Vama takođe može da Vam primeni injekciju leka Cosentyx nakon odgovarajuće obuke.

Za detaljna uputstva o primeni injekcije leka Cosentyx videti „Uputstvo za upotrebu leka Cosentyx Senso Ready, 150 mg, napunjenog injekcionog pena“ na kraju ovog uputstva.

Koliko leka primeniti i koliko dugo

Vaš lekar će odlučiti koliko leka Cosentyx Vam je potrebno i koliko dugo treba da ga primete.

Plak psorijaza

Odrasli

- Preporučena doza je 300 mg supkutanom injekcijom
- jedna doza od 300 mg **se dobija primenom dve injekcije od po 150 mg**

Nakon prve doze, sledeće nedeljne doze ćete primiti u 1, 2, 3. i 4. nedelji, a zatim ćete injekcije primiti mesečno. U svakoj od tih vremenskih tačaka ćete primiti dozu od 300 mg koja će se dobiti primenom dve injekcije od po 150 mg.

Deca uzrasta od 6 i više godina

- Preporučena doza se određuje na osnovu na telesne mase kako sledi:
 - o Telesna masa manja od 25 kg: 75 mg koristeći prašak za rastvor za injekciju.
 - o Telesna masa 25 kg ili više, ali manje od 50 kg: 75 mg koristeći prašak za rastvor za injekciju.
 - o Telesna masa 50 kg ili više: 150 mg koristeći prašak za rastvor za injekciju, napunjeni injekcioni špric ili napunjeni injekcioni pen.
- Vaš lekar može povećati dozu do 300 mg.
- Jedna doza od 150 mg **se dobija primenom jedne injekcije od 150 mg.**

Doze od 150 mg i 300 mg rastvora za injekciju u napunjenom injekcionom špricu i u napunjenom injekcionom penu nisu indikovane za primenu kod pedijatrijskih pacijenata telesne mase <50 kg.

Lek Cosentyx može biti dostupan u drugim jačinama i/ili farmaceutskim oblicima shodno individualnim potrebama terapije.

Nakon prve doze sledeće nedeljne doze ćete primiti u 1, 2, 3. i 4. nedelji, nakon čega slede mesečne doze.

Gnojno zapaljenje znojnih žlezda (*Hidradenitis suppurativa*)

- Preporučena doza je 300 mg supkutanom injekcijom
- jedna doza od 300 mg **se dobija primenom dve injekcije od 150 mg**

Nakon prve doze, sledeće nedeljne doze ćete primiti u 1, 2, 3. i 4. nedelji, a zatim ćete injekcije primiti mesečno. Na osnovu Vašeg odgovora, lekar Vam može preporučiti dalje prilagođavanje doze.

Psorijazni artritis

Ako imate i psorijazni artritis i umerenu do tešku plak psorijazu, lekar Vam može po potrebi preporučiti prilagođavanje doze.

Za pacijente koji nisu dobro reagovali na lekove koji se zovu blokatori faktora nekroze tumora:

- Preporučena doza je 300 mg primenjena supkutanom injekcijom
- Jedna doza od 300 mg **se dobija primenom dve injekcije od po 150 mg**

Nakon prve doze sledeće nedeljne doze ćete primiti u 1, 2, 3. i 4. nedelji, a zatim ćete injekcije primiti mesečno. U svakoj od tih vremenskih tačaka ćete primiti dozu od 300 mg koja će se dobiti primenom dve injekcije od po 150 mg.

Za ostale pacijente sa psorijaznim artritismom

- Preporučena doza je 150 mg primenom supkutane injekcije.

Nakon prve doze sledeće nedeljne doze ćete primiti u 1, 2, 3. i 4. nedelji, a zatim ćete injekcije primiti mesečno.

U zavisnosti od odgovora na terapiju, Vaš lekar može Vašu dozu povećati na 300 mg.

Ankilozirajući spondilitis (radiografski aksijalni spondiloartritis)

- Preporučena doza je 150 mg primenom supkutane injekcije.

Nakon prve doze sledeće nedeljne injekcije ćete primiti u 1, 2, 3. i 4. nedelji, a zatim ćete injekcije primiti mesečno.

U zavisnosti od Vašeg odgovora na terapiju, Vaš lekar može povećati Vašu dozu na 300 mg. Jedna doza od 300 mg se dobija primenom dve injekcije od 150 mg.

Neradiografski aksijalni spondiloartritis

- Preporučena doza je 150 mg primenom supkutane injekcije.

Nakon prve doze sledeće nedeljne injekcije ćete primati u 1, 2, 3. i 4. nedelji, a zatim ćete injekcije primati mesečno.

Juvenilni idiopatski artritis (artritis povezan sa entezitisom i juvenilni psorijazni artritis)

- Preporučena doza se zasniva na telesnoj masi kako sledi:
 - Telesna masa manja od 50 kg: 75 mg supkutanom injekcijom.
 - Telesna masa 50 kg ili više: 150 mg supkutanom injekcijom.
- Jedna doza od 150 mg se **daje primenom jedne injekcije od 150 mg**. Za primenu doze od 75 mg, mogu biti dostupne druge doze / farmaceutski oblici.

Nakon prve doze Vi (ili Vaše dete) ćete primati dalje nedeljne injekcije u 1, 2, 3. i 4. nedelji, nakon čega slede mesečne injekcije.

Lek Cosentyx je namenjen za dugotrajno lečenje. Vaš lekar će redovno pratiti Vaše stanje kako bi proverio da li se terapijom postiže željeni efekat.

Ako ste primili više leka Cosentyx nego što treba

Ako ste primili više leka Cosentyx nego što je potrebno ili je doza primljena ranije nego što lekar propisao, obavestite svog lekara.

Ako ste zaboravili da primite lek Cosentyx

Ako ste zaboravili da primenite dozu leka Cosentyx, primite sledeću dozu čim se setite. Zatim se obratite Vašem lekaru da proverite kada je potrebno da primite narednu dozu.

Ako naglo prestanete da primite lek Cosentyx

Prestanak primene leka Cosentyx nije opasan. Međutim, ako prestanete, simptomi psorijaze, psorijaznog artritisa ili aksijalnog spondiloartritisa bi mogli da se ponovo pojave.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Ozbiljna neželjena dejstva

Prestanite da upotrebljavate Cosentyx i odmah se obratite svom lekaru ili potražite medicinsku pomoć ako primetite bilo koje od navedenih neželjenih dejstava:

Moguća ozbiljna infekcija – znaci mogu uključivati:

- povišena telesna temperatura, simptomi nalik gripu, noćno znojenje;
- osećaj umora ili nedostatka vazduha, kašalj koji ne prolazi;
- topla, crvena i bolna koža, ili bolni osip po koži sa plikovima;
- osećaj peckanja pri mokrenju.

Ozbiljna alergijska reakcija – znaci mogu uključivati:

- otežano disanje ili gutanje;
- nizak krvni pritisak, koji može da dovede do vrtoglavice ili ošamućenosti;

- oticanje lica, usana, jezika ili grla;
- težak svrab kože, sa crvenim osipom ili uzdignutim kvržicama.

Vaš doktor će odlučiti da li ćete i kada moći ponovo da započnete lečenje.

Ostala neželjena dejstva

Većina sledećih neželjenih dejstava su blaga do umerena. Ukoliko neko od ovih neželjenih dejstava postane teško, obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- infekcije gornjih delova disajnih puteva sa simptomima kao što su bol u grlu i zapušten nos (nazofaringitis, rinitis)

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- ranice u usnoj duplji (oralni herpes)
- proliv
- curenje iz nosa (rinoreja)
- glavobolja
- mučnina
- umor

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- infekcija usta gljivicom kandidom (oralna kandidijaza)
- znakovi malih vrednosti belih krvnih zrnaca, kao što su povišena telesna temperatura (groznica), zapaljenje grla ili ranice u ustima uzrokovane infekcijama (neutropenija)
- infekcija spoljašnjeg uva (otitis externa)
- curenje iz oka praćeno svrabom, crvenilom i oticanjem oka (konjunktivitis)
- osip praćen svrabom (koprivnjača)
- infekcije donjeg dela respiratornog trakta
- grčevi i bol u stomaku, proliv, gubitak telesne mase ili krv u stolici (znaci oboljenja creva)
- mali plikovi koji svrbe na dlanovima, tabanima, ivicama prstiju na rukama i nogama (dishidrotični ekcem)
- atletsko stopalo (tinea pedis).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- teška alergijska reakcija sa šokom (anafilaktička reakcija)
- crvenilo i ljuštenje kože koje zauzima veće površine tela, koje može da svrbi ili biti bolno (eksfolijativni dermatitis)
- zapaljenje malih krvnih sudova, koje može dovesti do kožnog osipa sa sitnim crvenim ili ljubičastim izbočinama (vaskulitis)

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može proceniti iz dostupnih podataka):

- gljivične infekcije kože i sluzokože (uključujući infekciju jednjaka gljivicom kandida)
- bolne promene ili čvorovi na koži koji prelaze u čireve (*pyoderma gangrenosum*)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Cosentyx

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

- Ne smete koristiti lek Cosentyx posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji ili na nalepnici na penu nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.
- Nemojte koristiti ovaj lek ako tečnost sadrži lako uočljive čestice, ako je zamućena ili izrazito smeđa.

Pen čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Čuvati u frižideru (2°C - 8°C). Ne zamrzavati. Ne tresti.

Ukoliko je neophodno, lek Cosentyx može da bude izvan frižidera u jednom periodu do 4 dana na sobnoj temperaturi, ali ne iznad 30 °C.

Ovaj lek je namenjen samo za jednokratnu upotrebu.

Pitajte Vašeg farmaceuta kako da odložite lek koji Vam više nije potreban.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Cosentyx

- Aktivna supstanca je sekukinumab. Jedan napunjen injekcioni pen sadrži 150 mg sekukinumaba.
- Pomoćne supstance: trehaloza, dihidrat; histidin; histidin-hidrochlorid, monohidrat; metionin; polisorbitat 80 i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Cosentyx i sadržaj pakovanja

Lek Cosentyx rastvor za injekcije je bistra tečnost. Boja može da joj varira od bezbojne do svetložute.

Unutrašnje pakovanje je napunjeni injekcioni špric namenjen za pojedinačnu primenu, koji je postavljen u pen trougaonog oblika sa providnim kontrolnim prozorčićem i nalepnicom. Napunjeni injekcioni špric unutar pena je stakleni špric od 1 mL sa klipnim čepom od bromobutilne gume obloženim silikonom, pričvršćenom iglom 27G x ½" i čvrstim štitnikom igle od stiren-butadien gume.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 napunjena injekciona pena (2 x 1 mL) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Omladinskih Brigada 90 A, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač

1. NOVARTIS PHARMA STEIN AG
Schaffhauserstrasse, Stein, Švajcarska
2. SANDOZ GMBH

Biochemiestrasse 10, Langkampfen, Austrija

3. NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING GMBH, Biochemiestrasse 10, Langkampfen
Austrija

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi ili da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-01734-20-001 od 16.03.2021.

Uputstvo za upotrebu leka Cosentyx 150 mg SensoReady, napunjenog injekcionog pena



Cosentyx 150 mg SensoReady pen

Rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu

Sekukinumab

Uputstvo za upotrebu namenjeno pacijentu



Pročitajte DO KRAJA ova uputstva pre primene injekcije.

Ovo uputstvo služi da vam pomogne da pravilno primenite lek koristeći Cosentyx SensoReady pen.

Važno je da ne pokušavate da sami sebi primenite injekciju ili osobi koju negujete, pre nego što Vaš lekar, medicinska sestra ili farmaceut obuče za to.

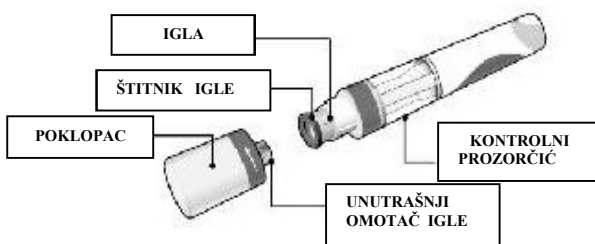
Vaš Cosentyx 150 mg SensoReady napunjen injekcioni pen:

Čuvajte pen u kutiji u **frižideru** (2 – 8°C) i **van domašaja dece**.

- **Nemojte zamrzavati** pen.
- **Nemojte tresti** pen.
- Nemojte koristiti pen ukoliko je **ispušten** bez poklopca.

Za udobniju primenu, izvadite pen iz frižidera **15-30 minuta pre primene** kako bi se omogućilo da dostigne sobnu temperaturu.

Prikaz Cosentyx 150 mg SensoReady pena sa skinutim poklopcem. **Ne uklanjajte poklopac** sve dok niste spremni za primenu.



Šta Vam je još potrebno za injekciju:

Uključeno u pakovanje:

Nov i neupotrebljen Cosentyx 150 mg SensoReady pen

(1 pen je potreban za dozu od 150 mg, a za dozu od 300 mg su potrebna 2 pena)

Nije u sklopu pakovanja leka:

- Tupfer nakvašen alkoholom
- Pamučna vata ili gaza
- Kontejner za odlaganje oštih predmeta



Pre primene:

1. Važni koraci provere bezbednosti pre primene:

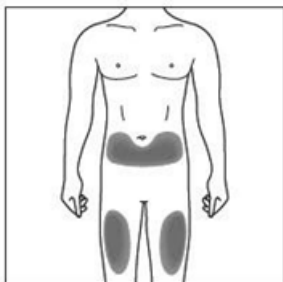
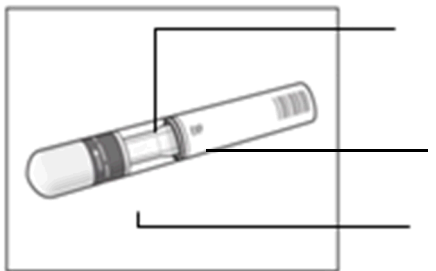
Tečnost treba da bude bistra. Njena boja može da varira od bezbojne do žućkaste.

Ne koristite ukoliko tečnost sadrži vidljive čestice, ako je zamućen ili izrazito braon boje. Moguće je prisustvo malih mehurića vazduha, što je normalno.

Ne koristite pen ukoliko je istekao rok trajanja leka.

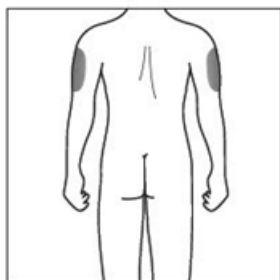
Ne koristite ako je oštećen bezbednosni prsten.

Obratite se svom farmaceutu ukoliko pen ne prođe bilo koju od ovih provera.



2a. Odaberite mesto primene:

- Preporučeno mesto je prednji deo butina. Može da se iskoristi i donji deo stomaka, ali **ne** područje 5 centimetara oko pupka
- Odaberite drugo mesto svaki put kad sebi primenjujete injekciju
- Nemojte da primenjujete lek u područja u kojima je koža osetljiva, sa modricama, crvena, ljuspasta ili tvrda. Izbegavajte područja sa ožiljcima ili strijama.



2b. Isključivo negovatelji i zdravstveni radnici:

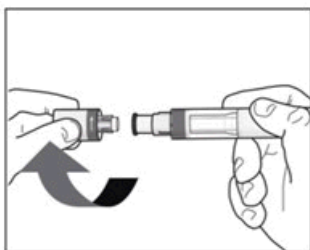
- Ako Vam injekciju primenjuje **osoba koja se brine o Vama** ili **zdravstveni radnik**, mogu da Vam primene injekciju i spoljnji gornji deo ruke.



3. Čišćenje mesta primene injekcije:

- Operite ruke sapunom i toplom vodom.
- Kružnim pokretima, očistite mesto injektovanja tupferom natopljenim alkoholom. Ostavite da se osuši pre primene.
- Ne dodirujte očišćeno mesto pre primene.

Primena:



4. Uklanjanje poklopca:

- Poklopac uklonite tek kad ste spremni za upotrebu pena.
- Odvrnite kapicu u smeru strelica.
- Po uklanjanju, odbacite poklopac. **Ne pokušavajte da ponovo vratite poklopac.**
- Upotrebite pen u roku od 5 minuta nakon što skinete poklopac.



5. Držanje pena:

- Pen držite pod uglom od 90 stepeni u odnosu na očišćeno mesto za primenu.



Ispravno

Pogrešno

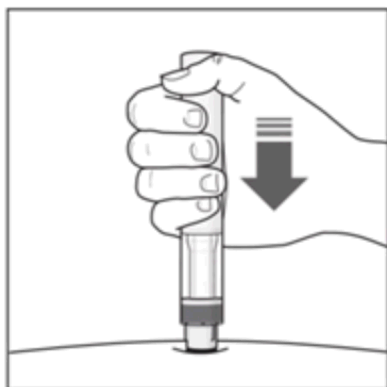


OBAVEZNO PROČITAJTE OVO PRE PRIMENE

Tokom primene ćete čuti **2 glasna klika**.

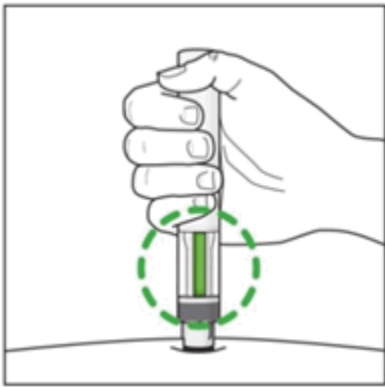
Prvi klik označava da je ubrizgavanje započeto. Nakon nekoliko sekundi, **drugi klik** označava da je ubrizgavanje **skoro** završeno.

Morate nastaviti da čvrsto držite pen uz kožu sve dok ne vidite da **zeleni indikator** ispunjava kontrolni prozorčić i da je prestao da se pomera.



6. Započinjanje primene:

- Čvrsto pritisnite pen uz kožu kako bi započelo ubrizgavanje.
- **Prvi klik** označava da je ubrizgavanje započelo.
- **Nastavite da držite** pen čvrsto uz kožu.
- **Zeleni indikator** pokazuje dokle je stiglo ubrizgavanje.



7. Završetak primene:

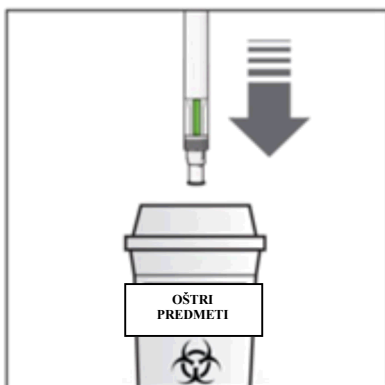
- Slušajte dok ne čujete **drugi klik**. Ovo označava da je ubrizgavanje **skoro** završeno.
- Proverite da li **zeleni indikator** ispunjava ceo kontrolni prozorčić i više se ne pomera.
- Pen se sada može ukloniti.

Nakon završene primene:



8. Proverite da zeleni indikator ispunjava kontrolni prozorčić:

- Ovo znači da je lek primljen. Ukoliko zeleni indikator nije vidljiv, obratite se svom lekaru.
- Na mestu primene injekcije može se pojaviti mala količina krvi. Možete pritisnuti parče vate ili gazu na mesto primene injekcije i držati 10 sekundi. Nemojte trljati mesto primene injekcije. Ako je potrebno, možete prekriti mesto primene injekcije malim hanzaplastom.



9. Uklanjanje Cosentyx SensoReady pena:

- Iskorišćeni pen odbacite u kontejner za oštre predmete (tj. kontejner koji može da se zatvori i otporan je na bušenje, ili slično)
- Nikada nemojte pokušavati da ponovo koristite isti pen.