B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Cosentyx 75 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

secukinumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei (o per il suo bambino).
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei (o per il suo bambino). Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi (o a quelli del suo bambino), perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei (o il suo bambino) manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Cosentyx e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare (o che il bambino usi) Cosentyx
3. Come usare Cosentyx
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cosentyx
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Cosentyx e a cosa serve

Cosentyx contiene il principio attivo secukinumab. Secukinumab è un anticorpo monoclonale che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'interleuchina (IL). Questo medicinale agisce neutralizzando l'attività di una proteina chiamata IL-17A, che è presente in livelli aumentati in malattie come la psoriasi, l'artrite psoriasica e la spondiloartrite assiale.

Cosentyx è indicato per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:
- Psoriasi a placche pediatrica
- Artrite idiopatica giovanile, inclusa l'artrite correlata all'entesite e l'artrite psoriasica giovanile

Psoriasi a placche pediatrica
Cosentyx è usato per il trattamento di una patologia della cute chiamata "psoriasi a placche" che causa infiammazione della pelle. Cosentyx riduce l'infiammazione e altri sintomi della malattia. Cosentyx è usato negli adolescenti e nei bambini (dai 6 anni in su) con psoriasi a placche da moderata a grave.

L'uso di Cosentyx nella psoriasi a placche apporterà a lei (o al suo bambino) beneficio che si manifesta con miglioramento delle manifestazioni cutanee riducendo sintomi quali ispessimento cutaneo, prurito e dolore.

Artrite idiopatica giovanile, inclusa l'artrite correlata all'entesite e l'artrite psoriasica giovanile
Cosentyx è usato in pazienti (di età pari o superiore a 6 anni) per trattare condizioni che rientrano nelle categorie dell'artrite idiopatica giovanile chiamate "artrite correlata a entesite" e "artrite psoriasica giovanile". Queste condizioni sono malattie infiammatorie che colpiscono le articolazioni e i punti in cui i tendini si uniscono all'osso.

L'uso di Cosentyx nell'artrite correlata all'entesite e nell'artrite psoriasica giovanile apporterà a lei (o al suo bambino) benefici riducendo i sintomi e migliorando la sua funzionalità fisica (o del suo bambino).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di usare (o che il suo bambino usi) Cosentyx

Non usi Cosentyx:
- **se lei (o il suo bambino) è allergico a** secukinumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
  Se lei (o il suo bambino) pensa di poter essere allergico, chieda parere al medico prima di usare Cosentyx.
- **se lei (o il suo bambino) ha un'infezione attiva** che il medico considera importante.

Avvertenze e precauzioni
Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista prima di usare Cosentyx:
- se lei (o il suo bambino) ha in corso un'infezione
- se lei (o il suo bambino) ha infezioni a lungo termine (croniche) o ricorrenti.
- se lei (o il suo bambino) ha la tubercolosi.
- se lei (o il suo bambino) ha mai avuto una reazione allergica al lattice.
- se lei (o il suo bambino) ha una malattia infiammatoria che colpisce l'intestino chiamata malattia di Crohn.
- se lei (o il suo bambino) ha un'infiammazione dell'intestino crasso chiamata colite ulcerosa.
- se lei (o il suo bambino) recentemente si è fatto vaccinare o sta per essere vaccinato durante il trattamento con Cosentyx.
- se lei (o il suo bambino) sta ricevendo un qualsiasi altro tipo di trattamento per la psoriasi, come un altro immunosoppressore o fototerapia con luce ultravioletta (UV).

Malattia infiammatoria intestinale (malattia di Crohn o colite ulcerosa)
Lei (o il suo bambino) interrompa l'uso di Cosentyx ed informi il medico oppure chieda immediatamente un aiuto medico in caso di crampi addominali e dolore, diarrea, perdita di peso, sangue nelle feci o un qualsiasi altro segno di problemi intestinali.

Attenzione alle infezioni e alle reazioni allergiche
Potenzialmente Cosentyx può causare gravi effetti indesiderati, incluse infezioni e reazioni allergiche. Deve prestare attenzione ai segni di queste condizioni mentre lei (o il suo bambino) è in trattamento con Cosentyx.

Lei (o il suo bambino) interrompa l'uso di Cosentyx e informi il medico o chieda aiuto medico immediatamente se osserva un qualsiasi segno indicativo di una possibile infezione grave o di reazione allergica. Tali segni sono elencati nel paragrafo 4 sotto "Effetti indesiderati gravi".

Bambini e adolescenti
Cosentyx non è raccomandato per il trattamento di bambini di età inferiore ai 6 anni con psoriasi a placche perché non è stato studiato in questo gruppo di età.

Cosentyx non è raccomandato per i bambini di età inferiore ai 6 anni con artrite idiopatica giovanile (artrite correlata a entesite e artrite psoriasica giovanile).

Cosentyx non è raccomandato per il trattamento di bambini e adolescenti (di età inferiore ai 18 anni) nelle altre indicazioni perché non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Cosentyx
Informi il medico o il farmacista:
- se lei (o il suo bambino) sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- se lei (o il suo bambino) recentemente si è fatto vaccinare o sta per essere vaccinato. A lei (o al suo bambino) non devono essere somministrati certi tipi di vaccini (vaccini vivi) mentre sta usando Cosentyx.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza, allattamento e fertilità

- È preferibile evitare l'uso di Cosentyx in gravidanza. Gli effetti del medicinale in donne in gravidanza non sono noti. Se lei (o la sua bambina) è in età fertile, a lei (o alla sua bambina) sarà consigliato di evitare una gravidanza e dovrà usare un adeguato metodo contraccettivo durante l'uso di Cosentyx e per almeno 20 settimane dopo l'ultima dose di Cosentyx. Informi il medico se lei (o la sua bambina) ha in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.
- Informi il medico se lei (o la sua bambina) sta allattando o prevede di allattare. Lei (o la sua bambina) e il medico dovrete decidere se allattare o utilizzare Cosentyx. Lei (o la sua bambina) non può fare entrambe le cose. Dopo l'uso di Cosentyx lei (o la sua bambina) non deve allattare al seno per almeno 20 settimane dopo l'ultima dose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Cosentyx influenzi la sua capacità di guidare o di usare macchinari.

3. Come usare Cosentyx

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Cosentyx è somministrato mediante un'iniezione sotto la cute (iniezione per via sottocutanea). Lei e il medico dovete decidere se, dopo un training appropriato, deve iniettarsi Cosentyx da solo o l'iniezione deve essere fatta da una persona che la assiste.

È importante non tentare di effettuare da solo l'iniezione prima che non le sia stato insegnato come fare dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

Per istruzioni dettagliate su come ricostituire e iniettare Cosentyx, vedere "Istruzioni per l'uso di Cosentyx 75 mg siringa preriempita" alla fine di questo foglio illustrativo.

Le istruzioni per l'uso possono essere trovate anche attraverso il codice QR e il sito web di seguito:
'Codice QR da includere'
www.cosentyx.eu

Quanto Cosentyx viene somministrato e per quanto tempo

Il medico deciderà di quanto Cosentyx lei (o il suo bambino) ha bisogno e per quanto tempo.

Psoriasi a placche pediatrica (bambini dai 6 anni in su)

- La dose raccomandata si basa sul peso corporeo come segue:
  - peso inferiore a 25 kg: 75 mg come iniezione sottocutanea.
  - peso 25 kg o superiore e inferiore a 50 kg: 75 mg come iniezione sottocutanea.
  - peso 50 kg o superiore: 150 mg come iniezione sottocutanea.
    Il medico può aumentare la dose a 300 mg.
- Ogni dose da 75 mg **è somministrata mediante un'unica iniezione da 75 mg**. Possono essere disponibili altre forme farmaceutiche/dosaggi per la somministrazione delle dosi di 150 mg e di 300 mg.

Dopo la prima dose, a lei (o al suo bambino) saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Artrite idiopatica giovanile (artrite correlata a entesite e artrite psoriasica giovanile)

- La dose raccomandata si basa sul peso corporeo come segue:
  - Peso inferiore a 50 kg: 75 mg come iniezione sottocutanea.
  - Peso 50 kg o superiore: 150 mg come iniezione sottocutanea.
- Ogni dose da 75 mg è somministrata mediante un'unica iniezione da 75 mg. Possono essere disponibili altre forme farmaceutiche/dosaggi per la somministrazione della dose di 150 mg.

Dopo la prima dose, a lei (o al suo bambino) saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili.

Cosentyx viene utilizzato per un trattamento a lungo termine. Il medico controllerà regolarmente la sua condizione (o quella del suo bambino) per verificare che il trattamento stia avendo l'effetto desiderato.

Se usa più Cosentyx di quanto deve
Se lei (o il suo bambino) ha ricevuto più Cosentyx di quanto deve o la dose è stata somministrata prima di quanto è previsto dalla prescrizione medica, informi il medico.

Se dimentica di usare Cosentyx
Se lei (o il suo bambino) ha dimenticato di iniettarsi una dose di Cosentyx, la somministri non appena si accorge della dimenticanza. Quindi informi il medico per discutere quando deve iniettarsi la dose successiva.

Se lei (o il suo bambino) interrompe il trattamento con Cosentyx
Non è pericoloso interrompere l'uso di Cosentyx. Tuttavia, se lei (o il suo bambino) interrompe il trattamento, i sintomi della psoriasi possono ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Interrompa l'uso di Cosentyx e informi il medico o chieda aiuto medico immediatamente, se lei (o il suo bambino) manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Possibili infezioni gravi – i segni possono includere:
- febbre, sintomi simil influenzali, sudorazione notturna
- sensazione di stanchezza o di respiro corto, tosse persistente
- pelle calda, arrossata e dolente, o un'eruzione cutanea dolorosa e con vesciche
- bruciore quando urina.

Reazione allergica grave– i segni possono includere:
- difficoltà a respirare o a deglutire
- pressione del sangue bassa che può causare capogiri o sensazione di testa leggera
- gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola
- grave prurito della pelle, con arrossamento cutaneo o ponfi in rilievo.

Il medico deciderà se e quando lei (o il suo bambino) potrà iniziare di nuovo il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri effetti indesiderati
La maggioranza dei seguenti effetti indesiderati è di grado lieve o moderato. Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati diventa grave, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- infezioni delle vie respiratorie superiori con sintomi come mal di gola e naso che cola (nasofaringite, rinite)

Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):
- herpes labiale (herpes orale)
- diarrea
- naso gocciolante (rinorrea)
- piede d'atleta (tinea pedis)
- mal di testa
- nausea
- stanchezza

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- mughetto (candidiasi orale)
- segni di bassi livelli di globuli bianchi, come febbre, mal di gola o ulcere della bocca secondarie a infezioni (neutropenia)
- infezione dell'orecchio esterno (otite esterna)
- secrezione oculare con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite)
- eruzione cutanea pruriginosa (orticaria)
- infezioni delle vie respiratorie inferiori
- crampi e dolori addominali, diarrea, perdita di peso o sangue nelle feci (segni di problemi intestinali)
- piccole vescicole pruriginose sui palmi delle mani, sulle piante dei piedi e sui bordi delle dita delle mani e dei piedi (eczema disidrosico)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- grave reazione allergica con shock (reazione anafilattica)
- rossore e desquamazione della pelle su un'ampia superficie del corpo, con possibile prurito o dolore (dermatite esfoliativa)
- infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, che può indurre eruzione cutanea con puntini rossi o violacei (vasculite)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- infezioni fungine della pelle e delle membrane mucose (compresa candidiasi esofagea)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei (o il suo bambino) manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Cosentyx

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale:
- dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad." o sull'etichetta della siringa dopo "EXP".
- se il liquido contiene particelle facilmente visibili, è torbido o è chiaramente marrone.

Conservare la siringa sigillata nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare in frigorifero tra 2°C e 8°C. Non congelare. Non agitare.
Se necessario, Cosentyx può essere lasciato fuori dal frigorifero una sola volta per un periodo della durata massima di 4 giorni a temperatura ambiente, non superiore a 30°C.

Questo medicinale è solo monouso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cosentyx
- Il principio attivo è secukinumab. Ogni siringa preriempita contiene 75 mg di secukinumab.
- Gli altri componenti sono trealosio diidrato, istidina, istidina cloridrato monoidrato, metionina, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cosentyx e contenuto della confezione
Cosentyx soluzione iniettabile è un liquido limpido. Il suo colore può variare da incolore a leggermente giallo.
Cosentyx 75 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita è disponibile in confezioni singole contenenti 1 siringa preriempita e in confezioni multiple contenenti 3 (3 confezioni da 1) siringhe preriempite.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nuremberg
Germania

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austria

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

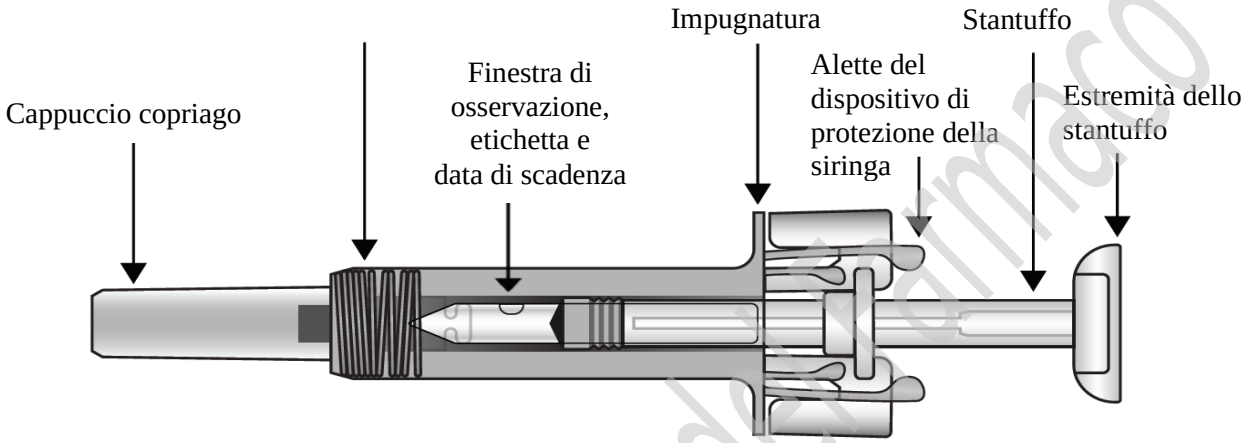
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso di Cosentyx 75 mg siringa preriempita

Leggere INTERAMENTE le presenti istruzioni prima di praticare l'iniezione. È importante non tentare di effettuare l'iniezione del medicinale da soli o da una persona che fornisce assistenza finché non si saranno ricevute adeguate istruzioni dal medico, dall'infermiere o dal farmacista. La confezione contiene una siringa preriempita di Cosentyx da 75 mg sigillata singolarmente in un blister di plastica.

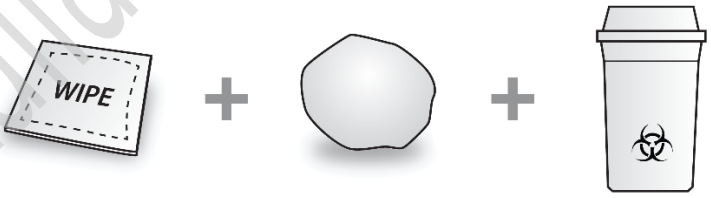
Aspetto della siringa preriempita di Cosentyx da 75 mg



Dopo l'iniezione del medicinale, si attiva il dispositivo di protezione dell'ago della siringa. Questo è progettato per contribuire a proteggere da ferite accidentali da puntura di ago gli operatori sanitari, i pazienti che si autosomministrano l'iniezione, i medici e i prescrittori del medicinale e coloro che assistono i pazienti nell'operazione.

Cosa necessita per l'iniezione:

- tampone imbevuto di alcool.
- batuffolo di cotone o garza.
- contenitore per lo smaltimento di materiale tagliente.



Importanti informazioni di sicurezza

Attenzione: tenere la siringa fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

1. Il cappuccio copriago della siringa può contenere gomma naturale (lattice) che non deve essere maneggiata da individui sensibili a questa sostanza.
2. Non aprire la confezione esterna sigillata fino al momento di utilizzare questo medicinale.
3. Non usare questo medicinale se il sigillo sulla scatola esterna o il sigillo del blister sono danneggiati in quanto l'uso potrebbe non essere sicuro.
4. Non lasciare mai la siringa incustodita dove altri potrebbero manometterla.
5. Non agitare la siringa.
6. Fare attenzione a non toccare le alette di sicurezza della siringa prima dell'uso. Toccandole, la sicurezza della siringa potrebbe essere attivata precocemente.
7. Non rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago finché non è pronto per l'iniezione.
8. La siringa non può essere riutilizzata. Eliminare la siringa immediatamente dopo l'uso in un contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti.

Agenzia Italiana del Farmaco

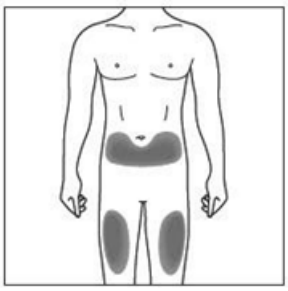
Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

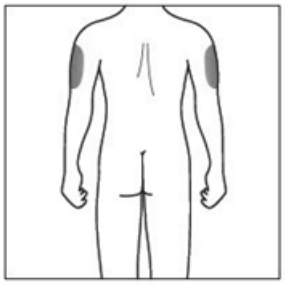
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservazione della siringa preriempita di Cosentyx da 75 mg

1. Conservare questo medicinale sigillato nella sua scatola per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare in frigorifero tra 2°C e 8°C. NON CONGELARE.
2. Prima di preparare la siringa per l'iniezione, ricordarsi di tirarla fuori dal frigorifero e lasciare che raggiunga la temperatura ambiente (15-30 minuti).
3. Non usi la siringa dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad." o sull'etichetta della siringa dopo "EXP". Se è scaduta, restituisca alla farmacia l'intera confezione.

La sede di iniezione





La sede dell'iniezione corrisponde al punto del corpo in cui verrà utilizzata la siringa.

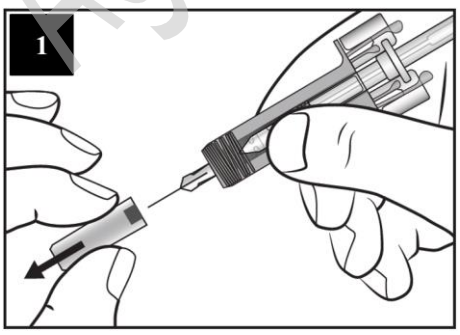
- La sede raccomandata è la parte anteriore delle cosce. Può anche usare il basso addome, ma **non** l'area di 5 centimetri intorno all'ombelico
- Scegliere una sede differente ogni volta che si pratica l'iniezione.
- Non praticare l'iniezione in aree in cui la cute è sensibile, presenta lividi, è arrossata, desquamata o indurita. Evitare le aree dove sono presenti cicatrici o smagliature

Se l'iniezione è effettuata da chi la assiste, può essere usata anche la parte superiore esterna delle braccia.

Preparazione della siringa preriempita di Cosentyx da 75 mg pronta per l'uso

1. Tirare fuori dal frigorifero la confezione contenente la siringa e lasciarla **chiusa** per circa 15-30 minuti in modo che raggiunga la temperatura ambiente.
2. Lavarsi accuratamente le mani con sapone e acqua quando si è pronti per l'uso della siringa.
3. Pulire la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcool.
4. Rimuovere la siringa dalla scatola ed estrarla dal blister afferrandola dal corpo di protezione.
5. Ispezionare la siringa. Il liquido deve essere limpido. Il suo colore può variare da incolore a leggermente giallo. Potrebbero essere visibili delle bolle d'aria di piccole dimensioni, il che è normale. NON USARE se il liquido contiene particelle facilmente visibili, è torbido o è chiaramente marrone. NON USARE se la siringa è danneggiata. In tutti questi casi, restituisca alla farmacia l'intera confezione.

Come usare la siringa preriempita di Cosentyx da 75 mg

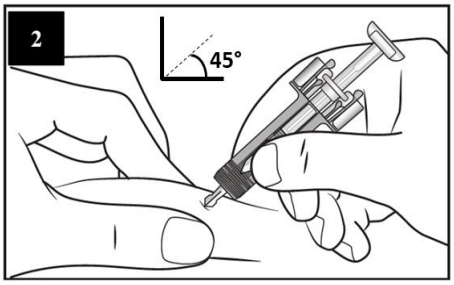


Rimuovere con attenzione il cappuccio protettivo copriago dalla siringa, tenendola dal corpo di protezione. Gettare via il cappuccio protettivo copriago. È possibile che una goccia di liquido fuoriesca dalla punta dell'ago. Questo è normale.

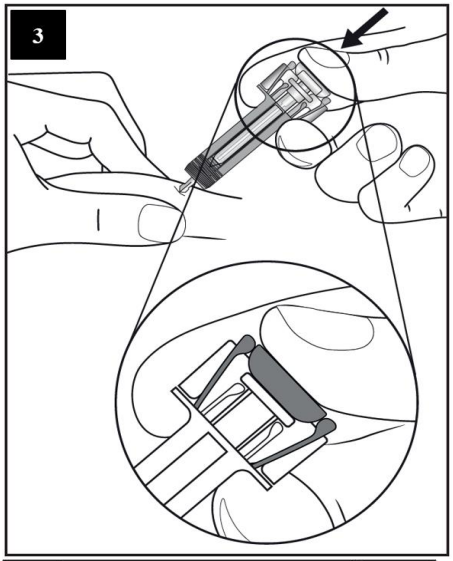
Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

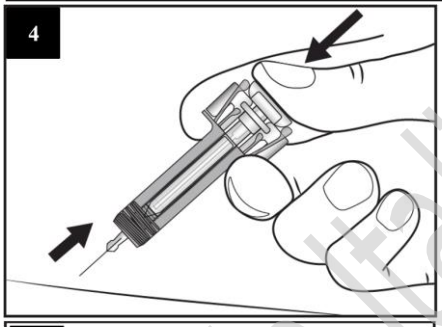
Agenzia Italiana del Farmaco



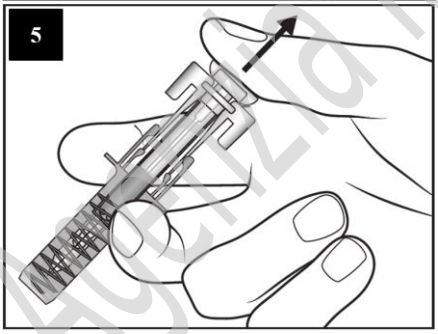
Pizzicare delicatamente la pelle della sede di iniezione e inserire l’ago come illustrato. Spingere l’ago in profondità formando un angolo di 45 gradi circa per assicurare che tutto il medicinale sia somministrato.



Tenere la siringa come illustrato. Premere **lentamente** lo stantuffo **fino in fondo** in modo che la testa dello stantuffo sia tra le alette di protezione della siringa.
Continuare a mantenere premuto lo stantuffo mantenendo la siringa in posizione per 5 secondi.



Tenere lo stantuffo continuamente premuto mentre si estrae con attenzione l’ago dalla sede di iniezione.



Rilasciare lentamente lo stantuffo per consentire alla protezione della siringa di coprire automaticamente l’ago esposto.

Potrebbe verificarsi un leggero sanguinamento nella sede dell’iniezione. In tal caso si può premere un batuffolo di cotone o una garza sulla sede dell’iniezione e tenerlo per 10 secondi. Non strofinare la sede di iniezione. Se necessario, è possibile coprire la sede dell’iniezione con un piccolo cerotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzione per lo smaltimento



Smaltire la siringa utilizzata riponendola in un apposito contenitore per materiale tagliente (contenitore richiudibile, resistente alle forature). Per la salute e per la sicurezza sua e degli altri, gli aghi e le siringhe usate **non devono mai** essere riutilizzati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Cosentyx 150 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

secukinumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Cosentyx e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cosentyx
3. Come usare Cosentyx
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cosentyx
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Cosentyx e a cosa serve

Cosentyx contiene il principio attivo secukinumab. Secukinumab è un anticorpo monoclonale che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'interleuchina (IL). Questo medicinale agisce neutralizzando l'attività di una proteina chiamata IL-17A, che è presente in livelli aumentati in malattie come la psoriasi, l'artrite psoriasica e la spondiloartrite assiale.

Cosentyx è indicato per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:
- Psoriasi a placche
- Artrite psoriasica
- Spondiloartrite assiale, inclusa la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica) e la spondiloartrite assiale non radiografica
- Artrite idiopatica giovanile, inclusa l'artrite correlata all'entesite e l'artrite psoriasica giovanile

Psoriasi a placche
Cosentyx è usato per il trattamento di una patologia della cute chiamata "psoriasi a placche" che causa infiammazione della pelle. Cosentyx riduce l'infiammazione e altri sintomi della malattia. Cosentyx è usato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini (dai 6 anni in su) con psoriasi a placche da moderata a grave.

L'uso di Cosentyx nella psoriasi a placche le apporterà beneficio che si manifesta con miglioramento delle manifestazioni cutanee riducendo sintomi quali ispessimento cutaneo, prurito e dolore.

Artrite psoriasica
Cosentyx è usato per il trattamento di una condizione chiamata "artrite psoriasica". Questa condizione è una malattia infiammatoria delle articolazioni, spesso accompagnata da psoriasi. Se ha l'artrite psoriasica attiva, le verranno somministrati prima altri medicinali. Se non dovesse rispondere in maniera adeguata a questi medicinali, le sarà somministrato Cosentyx per ridurre i segni e i sintomi dell'artrite psoriasica attiva, migliorare la funzionalità fisica e rallentare il danno alla cartilagine e all'osso delle articolazioni coinvolte nella malattia.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Cosentyx è usato negli adulti con artrite psoriasica attiva e può essere usato da solo o in associazione con un altro medicinale chiamato metotrexato.

L'uso di Cosentyx nell'artrite psoriasica le apporterà beneficio riducendo i segni e i sintomi della malattia, rallentando il danno alla cartilagine e all'osso delle articolazioni coinvolte e migliorando la sua capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

Spondiloartrite assiale, inclusa la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica) e la spondiloartrite assiale non radiografica
Cosentyx è usato per il trattamento di condizioni chiamate "spondilite anchilosante" e "spondiloartrite assiale non radiografica". Queste condizioni sono malattie infiammatorie che colpiscono principalmente la colonna vertebrale causando infiammazione delle articolazioni vertebrali. Se ha la spondilite anchilosante o la spondiloartrite assiale non radiografica, le verranno somministrati prima altri medicinali. Se non dovesse rispondere in maniera adeguata a questi medicinali, le sarà somministrato Cosentyx per ridurre i segni e i sintomi della malattia, ridurre l'infiammazione e migliorare la sua funzione fisica.

Cosentyx è usato negli adulti con spondilite anchilosante attiva e spondiloartrite assiale non radiografica attiva.

L'uso di Cosentyx nella spondilite anchilosante e nella spondiloartrite assiale non radiografica le apporterà beneficio riducendo i segni e i sintomi della malattia e migliorando la sua funzione fisica.

Artrite idiopatica giovanile, inclusa l'artrite correlata all'entesite e l'artrite psoriasica giovanile
Cosentyx è usato in pazienti (di età pari o superiore a 6 anni) per trattare condizioni che rientrano nelle categorie dell'artrite idiopatica giovanile chiamate "artrite correlata a entesite" e "artrite psoriasica giovanile". Queste condizioni sono malattie infiammatorie che colpiscono le articolazioni e i punti in cui i tendini si uniscono all'osso.

L'uso di Cosentyx nell'artrite correlata all'entesite e nell'artrite psoriasica giovanile apporterà a lei (o al suo bambino) benefici riducendo i sintomi e migliorando la sua funzionalità fisica (o del suo bambino).

2. Cosa deve sapere prima di usare Cosentyx

Non usi Cosentyx:
- **se è allergico** a secukinumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
  Se pensa di poter essere allergico, chieda parere al medico prima di usare Cosentyx.
- **se ha un'infezione attiva** che il medico considera importante.

Avvertenze e precauzioni
Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista prima di usare Cosentyx:
- se ha in corso un'infezione
- se ha infezioni a lungo termine (croniche) o ricorrenti.
- se ha la tubercolosi.
- se ha mai avuto una reazione allergica al lattice.
- se ha una malattia infiammatoria che colpisce l'intestino chiamata malattia di Crohn.
- se ha un'infiammazione dell'intestino crasso chiamata colite ulcerosa.
- se recentemente si è fatto vaccinare o sta per essere vaccinato durante il trattamento con Cosentyx.
- se sta ricevendo un qualsiasi altro tipo di trattamento per la psoriasi, come un altro immunosoppressore o fototerapia con luce ultravioletta (UV).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Malattia infiammatoria intestinale (malattia di Crohn o colite ulcerosa)
Interrompa l'uso di Cosentyx ed informi il medico oppure chieda immediatamente un aiuto medico in caso di crampi addominali e dolore, diarrea, perdita di peso, sangue nelle feci o un qualsiasi altro segno di problemi intestinali.

Attenzione alle infezioni e alle reazioni allergiche
Potenzialmente Cosentyx può causare gravi effetti indesiderati, incluse infezioni e reazioni allergiche. Deve prestare attenzione ai segni di queste condizioni mentre è in trattamento con Cosentyx.

Interrompa l'uso di Cosentyx e informi il medico o chieda aiuto medico immediatamente se osserva un qualsiasi segno indicativo di una possibile infezione grave o di reazione allergica. Tali segni sono elencati nel paragrafo 4 sotto "Effetti indesiderati gravi".

Bambini e adolescenti
Cosentyx non è raccomandato per il trattamento di bambini di età inferiore ai 6 anni con psoriasi a placche perché non è stato studiato in questo gruppo di età.

Cosentyx non è raccomandato per i bambini di età inferiore ai 6 anni con artrite idiopatica giovanile (artrite correlata a entesite e artrite psoriasica giovanile).

Cosentyx non è raccomandato per il trattamento di bambini e adolescenti (di età inferiore ai 18 anni) nelle altre indicazioni perché non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Cosentyx
Informi il medico o il farmacista:
- se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- se recentemente si è fatto vaccinare o sta per essere vaccinato. Non le devono essere somministrati certi tipi di vaccini (vaccini vivi) mentre sta usando Cosentyx.

Gravidanza, allattamento e fertilità
- È preferibile evitare l'uso di Cosentyx in gravidanza. Gli effetti del medicinale in donne in gravidanza non sono noti. Se è in età fertile, le sarà consigliato di evitare una gravidanza e dovrà usare un adeguato metodo contraccettivo durante l'uso di Cosentyx e per almeno 20 settimane dopo l'ultima dose di Cosentyx.
  Informi il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.
- Informi il medico se sta allattando o prevede di allattare. Lei e il medico dovrete decidere se allattare o utilizzare Cosentyx. Non può fare entrambe le cose. Dopo l'uso di Cosentyx non deve allattare al seno per almeno 20 settimane dopo l'ultima dose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Cosentyx influenzi la sua capacità di guidare o di usare macchinari.

3. Come usare Cosentyx

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Cosentyx è somministrato mediante un'iniezione sotto la cute (iniezione per via sottocutanea). Lei e il medico dovete decidere se deve iniettarsi Cosentyx da solo.

È importante non tentare di effettuare da solo l'iniezione finché non le sia stato insegnato come fare dal medico, dall'infermiere o dal farmacista. Anche la persona che la assiste può farle l'iniezione di Cosentyx dopo un appropriato training.

Per istruzioni dettagliate su come ricostituire e iniettare Cosentyx, vedere "Istruzioni per l'uso di Cosentyx 150 mg siringa preriempita" alla fine di questo foglio illustrativo.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le istruzioni per l'uso possono essere trovate anche attraverso il codice QR e il sito web di seguito:
'Codice QR da includere'
www.cosentyx.eu

Quanto Cosentyx viene somministrato e per quanto tempo
Il medico deciderà di quanto Cosentyx ha bisogno e per quanto tempo.

Psoriasi a placche
Adulti
- La dose raccomandata è 300 mg mediante iniezione per via sottocutanea.
- Ogni dose di 300 mg **è somministrata mediante due iniezioni da 150 mg**.

Dopo la prima dose, le saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili. Sulla base della sua risposta, il medico può raccomandare ulteriori modifiche della dose. A ciascun tempo riceverà una dose di 300 mg somministrata mediante due iniezioni da 150 mg.

Bambini dai 6 anni in su
- La dose raccomandata somministrata per iniezione sottocutanea si basa sul peso corporeo come segue:
  - peso inferiore a 25 kg: 75 mg come iniezione sottocutanea.
  - peso 25 kg o superiore e inferiore a 50 kg: 75 mg come iniezione sottocutanea.
  - peso 50 kg o superiore: 150 mg come iniezione sottocutanea.
    Il medico può aumentare la dose a 300 mg.
- Ogni dose da 150 mg **è somministrata mediante un'unica iniezione da 150 mg**. Possono essere disponibili altre forme farmaceutiche/dosaggi per la somministrazione delle dosi di 75 mg e di 300 mg.

Dopo la prima dose, le saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili.

Artrite psoriasica
Se ha sia l'artrite psoriasica sia la psoriasi a placche da moderata a grave, il medico può modificare le raccomandazioni posologiche come necessario.

Per i pazienti che non rispondono in maniera adeguata a medicinali chiamati bloccanti del fattore di necrosi tumorale (TNF):
- La dose raccomandata è 300 mg per iniezione sottocutanea.
- Ogni dose di 300 mg **è somministrata mediante due iniezioni da 150 mg**.

Dopo la prima dose, riceverà con frequenza settimanale ulteriori iniezioni alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili. Per ciascuna somministrazione riceverà una dose di 300 mg mediante due iniezioni da 150 mg.

Per gli altri pazienti con artrite psoriasica:
- La dose raccomandata è 150 mg per iniezione sottocutanea.

Dopo la prima dose, le saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili.

In base alla sua risposta, il medico può aumentare la dose a 300 mg.

Spondilite anchilosante (Spondiloartrite assiale radiografica)
- La dose raccomandata è 150 mg per iniezione sottocutanea.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dopo la prima dose, le saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili.

In base alla sua risposta, il medico può aumentare la dose a 300 mg. Ogni dose di 300 mg è somministrata mediante due iniezioni da 150 mg.

Spondiloartrite assiale non radiografica
- La dose raccomandata è 150 mg per iniezione sottocutanea.

Dopo la prima dose, le saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili.

Artrite idiopatica giovanile (artrite correlata a entesite e artrite psoriasica giovanile)
- La dose raccomandata si basa sul peso corporeo come segue:
  - Peso inferiore a 50 kg: 75 mg come iniezione sottocutanea.
  - Peso 50 kg o superiore: 150 mg come iniezione sottocutanea.
- Ogni dose da 150 mg **è somministrata mediante un'unica iniezione da 150 mg**. Possono essere disponibili altre forme farmaceutiche/dosaggi per la somministrazione della dose di 75 mg.

Dopo la prima dose, a lei (o al suo bambino) saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili.

Cosentyx viene utilizzato per un trattamento a lungo termine. Il medico controllerà regolarmente la sua condizione per verificare che il trattamento stia avendo l'effetto desiderato.

Se usa più Cosentyx di quanto deve
Se ha ricevuto più Cosentyx di quanto deve o la dose è stata somministrata prima di quanto è previsto dalla prescrizione medica, informi il medico.

Se dimentica di usare Cosentyx
Se ha dimenticato di iniettarsi una dose di Cosentyx, la somministri non appena si accorge della dimenticanza. Quindi informi il medico per discutere quando deve iniettarsi la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con Cosentyx
Non è pericoloso interrompere l'uso di Cosentyx. Tuttavia, se interrompe il trattamento, i sintomi della psoriasi, dell'artrite psoriasica o della spondiloartrite assiale possono ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Interrompa l'uso di Cosentyx e informi il medico o chieda aiuto medico immediatamente, se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Possibili infezioni gravi – i segni possono includere:
- febbre, sintomi simil influenzali, sudorazione notturna
- sensazione di stanchezza o di respiro corto, tosse persistente
- pelle calda, arrossata e dolente, o un'eruzione cutanea dolorosa e con vesciche
- bruciore quando urina.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Reazione allergica grave– i segni possono includere:
- difficoltà a respirare o a deglutire
- pressione del sangue bassa che può causare capogiri o sensazione di testa leggera
- gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola
- grave prurito della pelle, con arrossamento cutaneo o ponfi in rilievo.

Il medico deciderà se e quando potrà iniziare di nuovo il trattamento.

Altri effetti indesiderati
La maggioranza dei seguenti effetti indesiderati è di grado lieve o moderato. Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati diventa grave, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- infezioni delle vie respiratorie superiori con sintomi come mal di gola e naso che cola (nasofaringite, rinite)

Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):
- herpes labiale (herpes orale)
- diarrea
- naso gocciolante (rinorrea)
- piede d'atleta (tinea pedis)
- mal di testa
- nausea
- stanchezza

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- mughetto (candidiasi orale)
- segni di bassi livelli di globuli bianchi, come febbre, mal di gola o ulcere della bocca secondarie a infezioni (neutropenia)
- infezione dell'orecchio esterno (otite esterna)
- secrezione oculare con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite)
- eruzione cutanea pruriginosa (orticaria)
- infezioni delle vie respiratorie inferiori
- crampi e dolori addominali, diarrea, perdita di peso o sangue nelle feci (segni di problemi intestinali)
- piccole vesciche pruriginose sui palmi delle mani, sulle piante dei piedi e sui bordi delle dita delle mani e dei piedi (eczema disidrosico)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- grave reazione allergica con shock (reazione anafilattica)
- rossore e desquamazione della pelle su un'ampia superficie del corpo, con possibile prurito o dolore (dermatite esfoliativa)
- infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, che può indurre eruzione cutanea con puntini rossi o violacei (vasculite)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- infezioni fungine della pelle e delle membrane mucose (compresa candidiasi esofagea)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Cosentyx

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale:
- dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad." o sull'etichetta della siringa dopo "EXP".
- se il liquido contiene particelle facilmente visibili, è torbido o è chiaramente marrone.

Conservare la siringa sigillata nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare in frigorifero tra 2°C e 8°C. Non congelare. Non agitare.
Se necessario, Cosentyx può essere lasciato fuori dal frigorifero una sola volta per un periodo della durata massima di 4 giorni a temperatura ambiente, non superiore a 30°C.

Questo medicinale è solo monouso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cosentyx
- Il principio attivo è secukinumab. Ogni siringa preriempita contiene 150 mg di secukinumab.
- Gli altri componenti sono trealosio diidrato, istidina, istidina cloridrato monoidrato, metionina, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cosentyx e contenuto della confezione
Cosentyx soluzione iniettabile è un liquido limpido. Il suo colore può variare da incolore a leggermente giallo.
Cosentyx 150 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita è disponibile in confezioni singole contenenti 1 o 2 siringhe preriempite e in confezioni multiple contenenti 6 (3 confezioni da 2) siringhe preriempite.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nuremberg
Germania

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austria

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

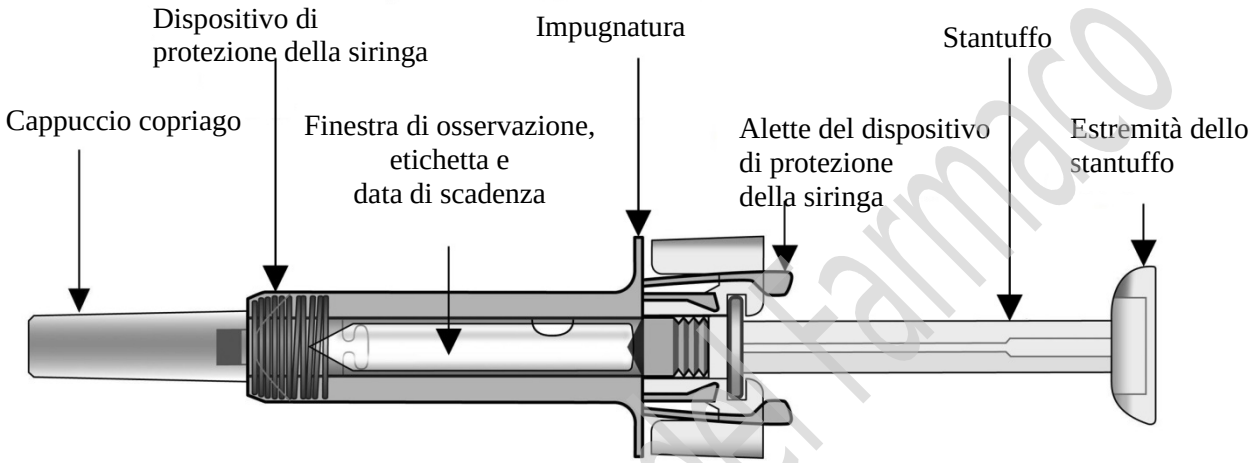
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso di Cosentyx 150 mg siringa preriempita

Leggere INTERAMENTE le presenti istruzioni prima di praticare l'iniezione. È importante non tentare di effettuare l'iniezione del medicinale da soli o da una persona che fornisce assistenza finché non si saranno ricevute adeguate istruzioni dal medico, dall'infermiere o dal farmacista. La confezione contiene una siringa (siringhe) preriempita (e) Cosentyx da 150 mg sigillata(e) singolarmente in un blister di plastica.

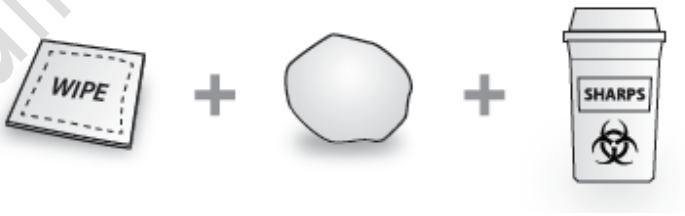
Aspetto della siringa preriempita di Cosentyx da 150 mg



Dopo l'iniezione del medicinale, si attiva il dispositivo di protezione dell'ago della siringa. Questo è progettato per contribuire a proteggere da ferite accidentali da puntura di ago gli operatori sanitari, i pazienti che si autosomministrano l'iniezione, i medici e i prescrittori del medicinale e coloro che assistono i pazienti nell'operazione.

Cosa necessita per l'iniezione:

- tampone imbevuto di alcool.
- batuffolo di cotone o garza.
- contenitore per lo smaltimento di materiale tagliente.



Importanti informazioni di sicurezza
Attenzione: tenere la siringa fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

1. Il cappuccio copriago della siringa può contenere gomma naturale (lattice) che non deve essere maneggiata da individui sensibili a questa sostanza.
2. Non aprire la confezione esterna sigillata fino al momento di utilizzare questo medicinale.
3. Non usare questo medicinale se il sigillo sulla scatola esterna o il sigillo del blister sono danneggiati in quanto l'uso potrebbe non essere sicuro.
4. Non lasciare mai la siringa incustodita dove altri potrebbero manometterla.
5. Non agitare la siringa.
6. Fare attenzione a non toccare le alette di sicurezza della siringa prima dell'uso. Toccandole, la sicurezza della siringa potrebbe essere attivata precocemente.
7. Non rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago finché non è pronto per l'iniezione.
8. La siringa non può essere riutilizzata. Eliminare la siringa immediatamente dopo l'uso in un contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti.

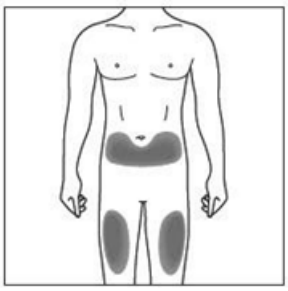
Agenzia Italiana del Farmaco

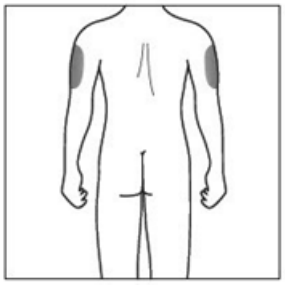
Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservazione della siringa preriempita di Cosentyx da 150 mg

1. Conservare questo medicinale sigillato nella sua scatola per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare in frigorifero tra 2°C e 8°C. NON CONGELARE.
2. Prima di preparare la siringa per l'iniezione, ricordarsi di tirarla fuori dal frigorifero e lasciare che raggiunga la temperatura ambiente (15-30 minuti).
3. Non usi la siringa dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad." o sull'etichetta della siringa dopo "EXP". Se è scaduta, restituisca alla farmacia l'intera confezione.

La sede di iniezione





La sede dell'iniezione corrisponde al punto del corpo in cui verrà utilizzata la siringa.

- La sede raccomandata è la parte anteriore delle cosce. Può anche usare il basso addome, ma **non** l'area di 5 centimetri intorno all'ombelico
- Scegliere una sede differente ogni volta che si pratica l'iniezione.
- Non praticare l'iniezione in aree in cui la cute è sensibile, presenta lividi, è arrossata, desquamata o indurita. Evitare le aree dove sono presenti cicatrici o smagliature

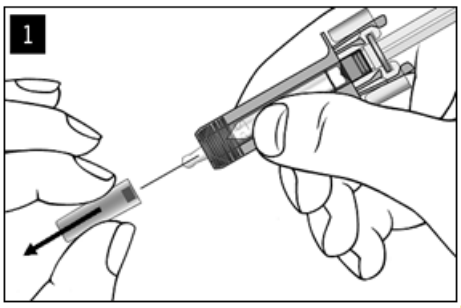
Se l'iniezione è effettuata da chi la assiste, può essere usata anche la parte superiore esterna delle braccia.

Preparazione della siringa preriempita di Cosentyx da 150 mg pronta per l'uso

Nota: per una dose di 150 mg, preparare 1 siringa preriempita e iniettare il contenuto. Per una dose di 300 mg, preparare 2 siringhe preriempite e iniettare il contenuto di entrambe.

1. Tirare fuori dal frigorifero la confezione contenente la siringa e lasciarla **chiusa** per circa 15-30 minuti in modo che raggiunga la temperatura ambiente.
2. Lavarsi accuratamente le mani con sapone e acqua quando si è pronti per l'uso della siringa.
3. Pulire la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcool.
4. Rimuovere la siringa dalla scatola ed estrarla dal blister afferrandola dal corpo di protezione.
5. Ispezionare la siringa. Il liquido deve essere limpido. Il suo colore può variare da incolore a leggermente giallo. Potrebbero essere visibili delle bolle d'aria di piccole dimensioni, il che è normale. NON USARE se il liquido contiene particelle facilmente visibili, è torbido o è chiaramente marrone. NON USARE se la siringa è danneggiata. In tutti questi casi, restituisca alla farmacia l'intera confezione.

Come usare la siringa preriempita di Cosentyx da 150 mg

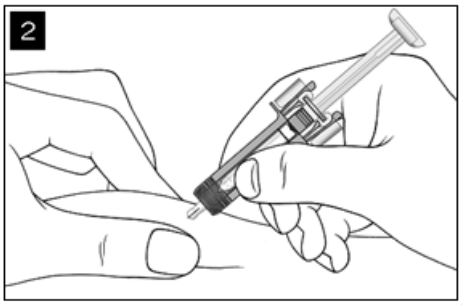


Rimuovere con attenzione il cappuccio protettivo copriago dalla siringa, tenendola dal corpo di protezione. Gettare via il cappuccio protettivo copriago. È possibile che una goccia di liquido fuoriesca dalla punta dell'ago. Questo è normale.

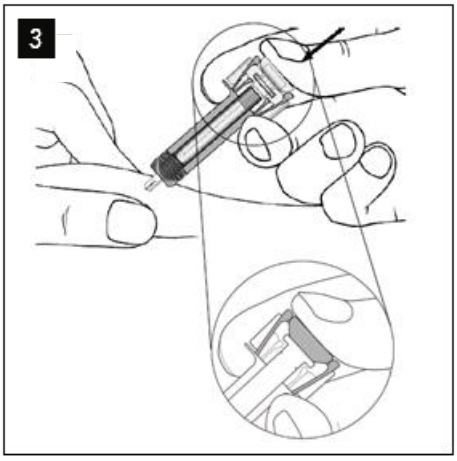
Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

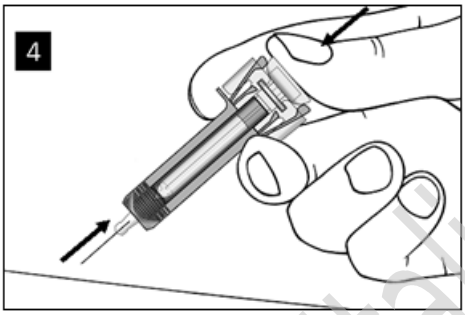
Agenzia Italiana del Farmaco



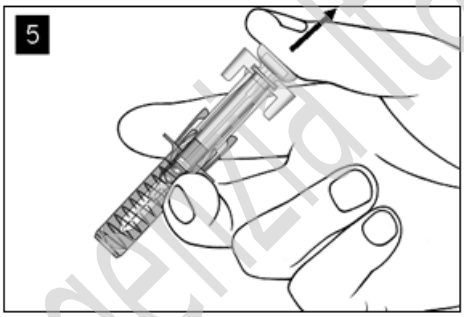
Pizzicare delicatamente la pelle della sede di iniezione e inserire l'ago come illustrato. Spingere l'ago in profondità per assicurare che tutto il medicinale sia somministrato.



Tenere la siringa come illustrato. Premere **lentamente** lo stantuffo **fino in fondo** in modo che la testa dello stantuffo sia tra le alette di protezione della siringa.
Continuare a mantenere premuto lo stantuffo mantenendo la siringa in posizione per 5 secondi.



Tenere lo stantuffo continuamente premuto mentre si estrae con attenzione l'ago dalla sede di iniezione.



Rilasciare lentamente lo stantuffo per consentire alla protezione della siringa di coprire automaticamente l'ago esposto.

Potrebbe verificarsi un leggero sanguinamento nella sede dell'iniezione. In tal caso si può premere un batuffolo di cotone o una garza sulla sede dell'iniezione e tenerlo per 10 secondi. Non strofinare la sede di iniezione. Se necessario, è possibile coprire la sede dell'iniezione con un piccolo cerotto.

Istruzione per lo smaltimento



Smaltire la siringa utilizzata riponendola in un apposito contenitore per materiale tagliente (contenitore richiudibile, resistente alle forature). Per la salute e per la sicurezza sua e degli altri, gli aghi e le siringhe usate **non devono mai** essere riutilizzati.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Cosentyx 150 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

secukinumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Cosentyx e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cosentyx
3. Come usare Cosentyx
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cosentyx
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Cosentyx e a cosa serve

Cosentyx contiene il principio attivo secukinumab. Secukinumab è un anticorpo monoclonale che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'interleuchina (IL). Questo medicinale agisce neutralizzando l'attività di una proteina chiamata IL-17A, che è presente in livelli aumentati in malattie come la psoriasi, l'artrite psoriasica e la spondiloartrite assiale.

Cosentyx è indicato per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:
- Psoriasi a placche
- Artrite psoriasica
- Spondiloartrite assiale, inclusa la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica) e la spondiloartrite assiale non radiografica
- Artrite idiopatica giovanile, inclusa l'artrite correlata all'entesite e l'artrite psoriasica giovanile

Psoriasi a placche
Cosentyx è usato per il trattamento di una patologia della cute chiamata "psoriasi a placche" che causa infiammazione della pelle. Cosentyx riduce l'infiammazione e altri sintomi della malattia. Cosentyx è usato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini (da 6 anni in su) con psoriasi a placche da moderata a grave.

L'uso di Cosentyx nella psoriasi a placche le apporterà beneficio che si manifesta con miglioramento delle manifestazioni cutanee riducendo sintomi quali ispessimento cutaneo, prurito e dolore.

Artrite psoriasica
Cosentyx è usato per il trattamento di una condizione chiamata "artrite psoriasica". Questa condizione è una malattia infiammatoria delle articolazioni, spesso accompagnata da psoriasi. Se ha l'artrite psoriasica attiva, le verranno somministrati prima altri medicinali. Se non dovesse rispondere in maniera adeguata a questi medicinali, le sarà somministrato Cosentyx per ridurre i segni e i sintomi dell'artrite psoriasica attiva, migliorare la funzionalità fisica e rallentare il danno alla cartilagine e all'osso delle articolazioni coinvolte nella malattia.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Cosentyx è usato negli adulti con artrite psoriasica attiva e può essere usato da solo o in associazione con un altro medicinale chiamato metotrexato.

L'uso di Cosentyx nell'artrite psoriasica le apporterà beneficio riducendo i segni e i sintomi della malattia, rallentando il danno alla cartilagine e all'osso delle articolazioni coinvolte e migliorando la sua capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

Spondiloartrite assiale, inclusa la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica) e la spondiloartrite assiale non radiografica
Cosentyx è usato per il trattamento di condizioni chiamate "spondilite anchilosante" e "spondiloartrite assiale non radiografica". Queste condizioni sono malattie infiammatorie che colpiscono principalmente la colonna vertebrale causando infiammazione delle articolazioni vertebrali. Se ha la spondilite anchilosante o la spondiloartrite assiale non radiografica, le verranno somministrati prima altri medicinali. Se non dovesse rispondere in maniera adeguata a questi medicinali, le sarà somministrato Cosentyx per ridurre i segni e i sintomi della malattia, ridurre l'infiammazione e migliorare la sua funzione fisica.

Cosentyx è usato negli adulti con spondilite anchilosante attiva e spondiloartrite assiale non radiografica attiva.

L'uso di Cosentyx nella spondilite anchilosante e nella spondiloartrite assiale non radiografica le apporterà beneficio riducendo i segni e i sintomi della malattia e migliorando la sua funzione fisica.

Artrite idiopatica giovanile, inclusa l'artrite correlata all'entesite e l'artrite psoriasica giovanile
Cosentyx è usato in pazienti (di età pari o superiore a 6 anni) per trattare condizioni che rientrano nelle categorie dell'artrite idiopatica giovanile chiamate "artrite correlata a entesite" e "artrite psoriasica giovanile". Queste condizioni sono malattie infiammatorie che colpiscono le articolazioni e i punti in cui i tendini si uniscono all'osso.

L'uso di Cosentyx nell'artrite correlata all'entesite e nell'artrite psoriasica giovanile apporterà a lei (o al suo bambino) benefici riducendo i sintomi e migliorando la sua funzionalità fisica (o del suo bambino).

2. Cosa deve sapere prima di usare Cosentyx

Non usi Cosentyx:
- **se è allergico** a secukinumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
  Se pensa di poter essere allergico, chieda parere al medico prima di usare Cosentyx.
- **se ha un'infezione attiva** che il medico considera importante.

Avvertenze e precauzioni
Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista prima di usare Cosentyx:
- se ha in corso un'infezione
- se ha infezioni a lungo termine (croniche) o ricorrenti.
- se ha la tubercolosi.
- se ha mai avuto una reazione allergica al lattice.
- se ha una malattia infiammatoria che colpisce l'intestino chiamata malattia di Crohn.
- se ha un'infiammazione dell'intestino crasso chiamata colite ulcerosa.
- se recentemente si è fatto vaccinare o sta per essere vaccinato durante il trattamento con Cosentyx.
- se sta ricevendo un qualsiasi altro tipo di trattamento per la psoriasi, come un altro immunosoppressore o fototerapia con luce ultravioletta (UV).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Malattia infiammatoria intestinale (malattia di Crohn o colite ulcerosa)
Interrompa l'uso di Cosentyx ed informi il medico oppure chieda immediatamente un aiuto medico in caso di crampi addominali e dolore, diarrea, perdita di peso, sangue nelle feci o un qualsiasi altro segno di problemi intestinali.

Attenzione alle infezioni e alle reazioni allergiche
Potenzialmente Cosentyx può causare gravi effetti indesiderati, incluse infezioni e reazioni allergiche. Deve prestare attenzione ai segni di queste condizioni mentre è in trattamento con Cosentyx.

Interrompa l'uso di Cosentyx e informi il medico o chieda aiuto medico immediatamente se osserva un qualsiasi segno indicativo di una possibile infezione grave o di reazione allergica. Tali segni sono elencati nel paragrafo 4 sotto "Effetti indesiderati gravi".

Bambini e adolescenti
Cosentyx non è raccomandato per il trattamento di bambini di età inferiore ai 6 anni con psoriasi a placche perché non è stato studiato in questo gruppo di età.

Cosentyx non è raccomandato per i bambini di età inferiore ai 6 anni con artrite idiopatica giovanile (artrite correlata a entesite e artrite psoriasica giovanile).

Cosentyx non è raccomandato per il trattamento di bambini e adolescenti (di età inferiore ai 18 anni) nelle altre indicazioni perché non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Cosentyx
Informi il medico o il farmacista:
- se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- se recentemente si è fatto vaccinare o sta per essere vaccinato. Non le devono essere somministrati certi tipi di vaccini (vaccini vivi) mentre sta usando Cosentyx.

Gravidanza, allattamento e fertilità
- È preferibile evitare l'uso di Cosentyx in gravidanza. Gli effetti del medicinale in donne in gravidanza non sono noti. Se è in età fertile, le sarà consigliato di evitare una gravidanza e dovrà usare un adeguato metodo contraccettivo durante l'uso di Cosentyx e per almeno 20 settimane dopo l'ultima dose di Cosentyx.
  Informi il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.
- Informi il medico se sta allattando o prevede di allattare. Lei e il medico dovrete decidere se allattare o utilizzare Cosentyx. Non può fare entrambe le cose. Dopo l'uso di Cosentyx non deve allattare al seno per almeno 20 settimane dopo l'ultima dose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Cosentyx influenzi la capacità di guidare o di usare macchinari.

3. Come usare Cosentyx

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Cosentyx è somministrato mediante un'iniezione sotto la cute (iniezione per via sottocutanea). Lei e il medico dovete decidere se deve iniettarsi Cosentyx da solo.

È importante non tentare di effettuare da solo l'iniezione finché non le sia stato insegnato come fare dal medico, dall'infermiere o dal farmacista. Anche la persona che la assiste può farle l'iniezione di Cosentyx dopo un appropriato training.

Per istruzioni dettagliate su come iniettare Cosentyx, vedere "Istruzioni per l'uso di Cosentyx 150 mg penna SensoReady" alla fine di questo foglio illustrativo.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le istruzioni per l'uso possono essere trovate anche attraverso il codice QR e il sito web di seguito:
'Codice QR da includere'
www.cosentyx.eu

Quanto Cosentyx viene somministrato e per quanto tempo
Il medico deciderà di quanto Cosentyx ha bisogno e per quanto tempo.

Psoriasi a placche
Adulti
- La dose raccomandata è 300 mg mediante iniezione per via sottocutanea.
- Ogni dose di 300 mg **è somministrata mediante due iniezioni da 150 mg**.

Dopo la prima dose, le saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili. Sulla base della sua risposta, il medico può raccomandare ulteriori modifiche della dose. A ciascun tempo riceverà una dose di 300 mg somministrata mediante due iniezioni da 150 mg.

Bambini dai 6 anni in su
- La dose raccomandata somministrata per iniezione sottocutanea si basa sul peso corporeo come segue:
  - peso inferiore a 25 kg: 75 mg come iniezione sottocutanea.
  - peso 25 kg o superiore e inferiore a 50 kg: 75 mg come iniezione sottocutanea.
  - peso 50 kg o superiore: 150 mg come iniezione sottocutanea.
    Il medico può aumentare la dose a 300 mg.
- Ogni dose da 150 mg **è somministrata mediante un'unica iniezione da 150 mg**. Possono essere disponibili altre forme farmaceutiche/dosaggi per la somministrazione delle dosi di 75 mg e di 300 mg.

Dopo la prima dose, le saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili.

Artrite psoriasica
Se ha sia l'artrite psoriasica sia la psoriasi a placche da moderata a grave, il medico può modificare le raccomandazioni posologiche come necessario.

Per i pazienti che non rispondono in maniera adeguata a medicinali chiamati bloccanti del fattore di necrosi tumorale (TNF):
- La dose raccomandata è 300 mg per iniezione sottocutanea.
- Ogni dose di 300 mg **è somministrata mediante due iniezioni da 150 mg**.

Dopo la prima dose, riceverà con frequenza settimanale ulteriori iniezioni alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili. Per ciascuna somministrazione riceverà una dose di 300 mg mediante due iniezioni da 150 mg.

Per gli altri pazienti con artrite psoriasica:
- La dose raccomandata è 150 mg per iniezione sottocutanea.

Dopo la prima dose, le saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili.

In base alla sua risposta, il medico può aumentare la dose a 300 mg.

Spondilite anchilosante (Spondiloartrite assiale radiografica)
- La dose raccomandata è 150 mg per iniezione sottocutanea.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dopo la prima dose, le saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili.

In base alla sua risposta, il medico può aumentare la dose a 300 mg. Ogni dose di 300 mg è somministrata mediante due iniezioni da 150 mg.

Spondiloartrite assiale non radiografica
- La dose raccomandata è 150 mg per iniezione sottocutanea.

Dopo la prima dose, le saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili.

Artrite idiopatica giovanile (artrite correlata a entesite e artrite psoriasica giovanile)
- La dose raccomandata si basa sul peso corporeo come segue:
  - Peso inferiore a 50 kg: 75 mg come iniezione sottocutanea.
  - Peso 50 kg o superiore: 150 mg come iniezione sottocutanea.
- Ogni dose da 150 mg **è somministrata mediante un'unica iniezione da 150 mg**. Possono essere disponibili altre forme farmaceutiche/dosaggi per la somministrazione della dose di 75 mg.

Dopo la prima dose, a lei (o al suo bambino) saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili.

Cosentyx viene utilizzato per un trattamento a lungo termine. Il medico controllerà regolarmente la sua condizione per verificare che il trattamento stia avendo l'effetto desiderato.

Se usa più Cosentyx di quanto deve
Se ha ricevuto più Cosentyx di quanto deve o la dose è stata somministrata prima di quanto è previsto dalla prescrizione medica, informi il medico.

Se dimentica di usare Cosentyx
Se ha dimenticato di iniettarsi una dose di Cosentyx, la somministri non appena si accorge della dimenticanza. Quindi informi il medico per discutere quando deve iniettarsi la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con Cosentyx
Non è pericoloso interrompere l'uso di Cosentyx. Tuttavia, se interrompe il trattamento, i sintomi della psoriasi, dell'artrite psoriasica o della spondiloartrite assiale possono ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Interrompa l'uso di Cosentyx e informi il medico o chieda aiuto medico immediatamente, se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Possibili infezioni gravi – i segni possono includere:
- febbre, sintomi simil influenzali, sudorazione notturna
- sensazione di stanchezza o di respiro corto, tosse persistente
- pelle calda, arrossata e dolente, o un'eruzione cutanea dolorosa e con vesciche
- bruciore quando urina.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Reazione allergica grave– i segni possono includere:
- difficoltà a respirare o a deglutire
- pressione del sangue bassa che può causare capogiri o sensazione di testa leggera
- gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola
- grave prurito della pelle, con arrossamento cutaneo o ponfi in rilievo.

Il medico deciderà se e quando potrà iniziare di nuovo il trattamento.

Altri effetti indesiderati
La maggioranza dei seguenti effetti indesiderati è di grado lieve o moderato. Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati diventa grave, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- infezioni delle vie respiratorie superiori con sintomi come mal di gola e naso che cola (nasofaringite, rinite)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- herpes labiale (herpes orale)
- diarrea
- naso gocciolante (rinorrea)
- piede d'atleta (tinea pedis)
- mal di testa
- nausea
- stanchezza

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- mughetto (candidiasi orale)
- segni di bassi livelli di globuli bianchi, come febbre, mal di gola o ulcere della bocca secondarie a infezioni (neutropenia)
- infezione dell'orecchio esterno (otite esterna)
- secrezione oculare con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite)
- eruzione cutanea pruriginosa (orticaria)
- infezioni delle vie respiratorie inferiori
- crampi e dolori addominali, diarrea, perdita di peso o sangue nelle feci (segni di problemi intestinali)
- piccole vesciche pruriginose sui palmi delle mani, sulle piante dei piedi e sui bordi delle dita delle mani e dei piedi (eczema disidrosico)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- grave reazione allergica con shock (reazione anafilattica)
- rossore e desquamazione della pelle su un'ampia superficie del corpo, con possibile prurito o dolore (dermatite esfoliativa)
- infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, che può indurre eruzione cutanea con puntini rossi o violacei (vasculite)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- infezioni fungine della pelle e delle membrane mucose (compresa candidiasi esofagea)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Cosentyx

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale:
- dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad." o sull'etichetta della penna dopo "EXP".
- se il liquido contiene particelle facilmente visibili, è torbido o è chiaramente marrone.

Conservare la penna sigillata nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare in frigorifero tra 2°C e 8°C. Non congelare. Non agitare.
Se necessario, Cosentyx può essere lasciato fuori dal frigorifero una sola volta per un periodo della durata massima di 4 giorni a temperatura ambiente, non superiore a 30°C.

Questo medicinale è solo monouso. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cosentyx
- Il principio attivo è secukinumab. Ogni penna preriempita contiene 150 mg di secukinumab.
- Gli altri componenti sono trealosio diidrato, istidina, istidina cloridrato monoidrato, metionina, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cosentyx e contenuto della confezione
Cosentyx soluzione iniettabile è un liquido limpido. Il suo colore può variare da incolore a leggermente giallo.
Cosentyx 150 mg soluzione iniettabile in penna preriempita è disponibile in confezioni singole contenenti 1 o 2 penne preriempite e in confezioni multiple contenenti 6 (3 confezioni da 2) penne preriempite.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nuremberg
Germania

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austria

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso di Cosentyx 150 mg penna SensoReady

Cosentyx penna SensoReady da 150 mg

Soluzione iniettabile in penna preriempita

Secukinumab

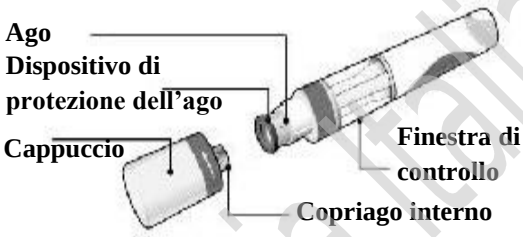
Istruzioni per l'uso per il paziente

Leggere INTERAMENTE queste istruzioni prima di effettuare l'iniezione.

Queste istruzioni sono un aiuto per praticare correttamente l'iniezione mediante l'uso della penna SensoReady di Cosentyx.

È importante non tentare di effettuare l'iniezione da soli o da una persona che fornisce assistenza finché non si saranno ricevute adeguate istruzioni dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

Aspetto della penna SensoReady di Cosentyx da 150 mg:



Penna SensoReady di Cosentyx da 150 mg mostrata con il cappuccio rimosso. **Non** rimuovere il cappuccio fino a quando non è pronto per l'iniezione.

Conservare la penna confezionata in **frigorifero** tra 2°C e 8°C e tenerla **fuori dalla portata dei bambini**.

- **Non congelare** la penna.
- **Non agitare** la penna.
- Non usare la penna se è stata **fatta cadere** senza cappuccio.

Per un'iniezione più confortevole, tolga la penna dal frigorifero **15-30 minuti prima dell'iniezione** per consentire di raggiungere la temperatura ambiente.

Cosa necessita per l'iniezione:

Incluso nella confezione:

penna SensoReady di Cosentyx da 150 mg nuova e non usata (per una dose di 150 mg è necessaria 1 penna e per una dose di 300 mg sono necessarie 2 penne).



Non incluso nella confezione:

- tamponi imbevuti di alcool.
- batuffolo di cotone o garza.
- contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti.

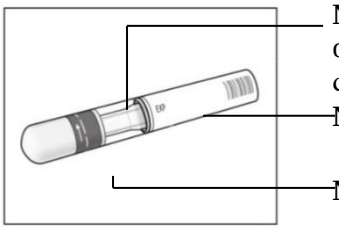


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

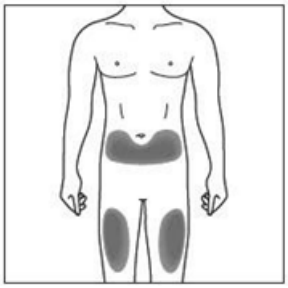
Prima dell'iniezione:



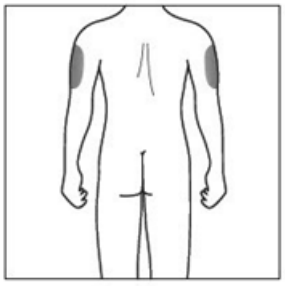
1. Importanti controlli di sicurezza prima dell'iniezione:
Il liquido deve essere limpido. Il colore può variare da incolore a leggermente giallo.
Non usare se il liquido contiene particelle facilmente visibili, è torbido o è chiaramente marrone. Potrebbero essere visibili delle piccole bolle d'aria, il che è normale.
Non usare la penna dopo la **data di scadenza**.

Non usare se il **sigillo di sicurezza** è stato aperto.

Contattare il farmacista se la penna non soddisfa uno qualsiasi di questi controlli.



2a. Scelta della sede di iniezione
- La sede raccomandata è la parte anteriore delle cosce. Può anche usare il basso addome, ma **non** l'area di 5 centimetri intorno all'ombelico.
- Scegliere una sede differente per ogni nuova iniezione.
- Non iniettare in aree dove la pelle è sensibile, sono presenti lividi, è arrossata, desquamata o indurita. Evitare le aree dove sono presenti cicatrici o smagliature.



2b. Solo per le persone che si occupano del paziente e gli operatori sanitari
- Se l'iniezione le viene somministrata **da una persona che la assiste** o **dagli operatori sanitari**, può essere effettuata anche nella parte superiore esterna delle braccia.

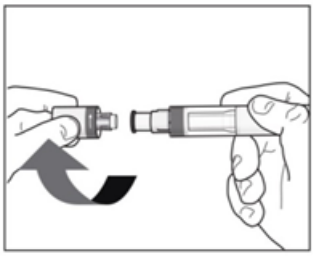


3. **Pulizia della sede di iniezione**
- Lavarsi le mani con sapone e acqua calda.
- Con un movimento circolare, pulire la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcool. Lasciare asciugare prima di effettuare l'iniezione.
- Non toccare di nuovo l'area pulita prima di effettuare l'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Iniezione



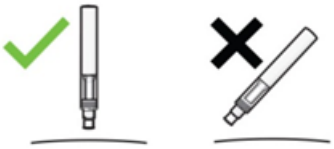
4. Rimozione del cappuccio

- Rimuovere il cappuccio solo quando si è pronti per l'uso della penna.
- Svitare il cappuccio nella direzione delle frecce.
- Una volta che è stato rimosso, gettare il cappuccio. **Non tentare di rimettere il cappuccio.**
- Usare la penna entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio.



5. Posizione della penna

- Tenere la penna a 90 gradi rispetto alla sede di iniezione pulita.



Corretto **Non corretto**

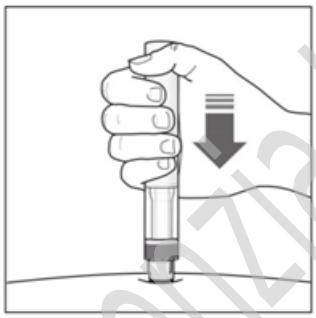


DA LEGGERE PRIMA DI ESEGUIRE L'INIEZIONE.

Durante l'iniezione sentirà **2 click sonori**.

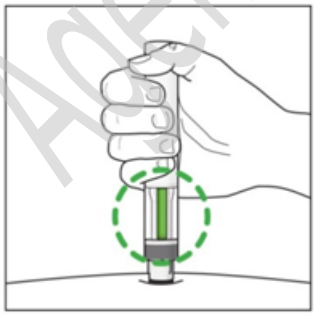
Il **primo click** indica che l'iniezione è iniziata. Diversi secondi più tardi un **secondo click** indicherà che l'iniezione è **quasi** completata.

Deve continuare a tenere saldamente la penna contro la pelle fino a quando non vedrà un **indicatore verde** riempire la finestra e interrompere il suo movimento.



6. Iniziare l'iniezione

- Premere con fermezza la penna contro la pelle per iniziare l'iniezione.
- Il **primo click** indica che l'iniezione è iniziata.
- **Continuare a mantenere** la penna con fermezza contro la pelle.
- L'**indicatore verde** mostra lo stato di avanzamento dell'iniezione.



7. Completare l'iniezione

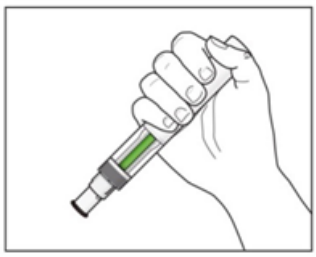
- Attendere il suono del **secondo click**. Questo indica che l'iniezione è **quasi** completata.
- Controllare che l'**indicatore verde** riempia la finestra e si sia fermato.
- La penna può essere ora rimossa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dopo l’iniezione



8. Controllare che l’indicatore verde riempia la finestra

- Questo significa che il medicinale è stato somministrato. Contattare il medico se l’indicatore verde non è visibile.
- Potrebbe verificarsi un leggero sanguinamento nella sede dell’iniezione. In tal caso si può premere un batuffolo di cotone o una garza sulla sede dell’iniezione e tenerlo per 10 secondi. Non strofinare la sede di iniezione. Se necessario è possibile coprire la sede dell’iniezione con un piccolo cerotto.



9. Smaltire la penna SensoReady di Cosentyx

- Smaltire la penna utilizzata riponendola in un apposito contenitore per materiale tagliente (es. un contenitore richiudibile, resistente alle forature o similari).
- Non tentare mai di riutilizzare la penna.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Cosentyx 300 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
secukinumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Cosentyx e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cosentyx
3. Come usare Cosentyx
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cosentyx
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Cosentyx e a cosa serve

Cosentyx contiene il principio attivo secukinumab. Secukinumab è un anticorpo monoclonale che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'interleuchina (IL). Questo medicinale agisce neutralizzando l'attività di una proteina chiamata IL-17A, che è presente in livelli aumentati in malattie come la psoriasi, l'artrite psoriasica e la spondiloartrite assiale.

Cosentyx è indicato per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:
- Psoriasi a placche
- Artrite psoriasica
- Spondiloartrite assiale, inclusa la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica) e la spondiloartrite assiale non radiografica

Psoriasi a placche
Cosentyx è usato per il trattamento di una patologia della cute chiamata "psoriasi a placche" che causa infiammazione della pelle. Cosentyx riduce l'infiammazione e altri sintomi della malattia. Cosentyx è usato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini (dai 6 anni in su) con psoriasi a placche da moderata a grave.

L'uso di Cosentyx nella psoriasi a placche le apporterà beneficio che si manifesta con miglioramento delle manifestazioni cutanee riducendo sintomi quali ispessimento cutaneo, prurito e dolore.

Artrite psoriasica
Cosentyx è usato per il trattamento di una condizione chiamata "artrite psoriasica". Questa condizione è una malattia infiammatoria delle articolazioni, spesso accompagnata da psoriasi. Se ha l'artrite psoriasica attiva, le verranno somministrati prima altri medicinali. Se non dovesse rispondere in maniera adeguata a questi medicinali, le sarà somministrato Cosentyx per ridurre i segni e i sintomi dell'artrite psoriasica attiva, migliorare la funzionalità fisica e rallentare il danno alla cartilagine e all'osso delle articolazioni coinvolte nella malattia.

Cosentyx è usato negli adulti con artrite psoriasica attiva e può essere usato da solo o in associazione con un altro medicinale chiamato metotrexato.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’uso di Cosentyx nell’artrite psoriasica le apporterà beneficio riducendo i segni e i sintomi della malattia, rallentando il danno alla cartilagine e all’osso delle articolazioni coinvolte e migliorando la sua capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

Spondiloartrite assiale, inclusa la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica) e la spondiloartrite assiale non radiografica
Cosentyx è usato per il trattamento di condizioni chiamate “spondilite anchilosante” e “spondiloartrite assiale non radiografica”. Queste condizioni sono malattie infiammatorie che colpiscono principalmente la colonna vertebrale causando infiammazione delle articolazioni vertebrali. Se ha la spondilite anchilosante o la spondiloartrite assiale non radiografica, le verranno somministrati prima altri medicinali. Se non dovesse rispondere in maniera adeguata a questi medicinali, le sarà somministrato Cosentyx per ridurre i segni e i sintomi della malattia, ridurre l’infiammazione e migliorare la sua funzione fisica.

Cosentyx è usato negli adulti con spondilite anchilosante attiva e spondiloartrite assiale non radiografica attiva.

L’uso di Cosentyx nella spondilite anchilosante e nella spondiloartrite assiale non radiografica le apporterà beneficio riducendo i segni e i sintomi della malattia e migliorando la sua funzione fisica.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cosentyx

Non usi Cosentyx:
- **se è allergico a** secukinumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
  Se pensa di poter essere allergico, chieda parere al medico prima di usare Cosentyx.
- **se ha un’infezione attiva** che il medico considera importante.

Avvertenze e precauzioni
Parli con il medico, l’infermiere o il farmacista prima di usare Cosentyx:
- se ha in corso un’infezione
- se ha infezioni a lungo termine (croniche) o ricorrenti.
- se ha la tubercolosi.
- se ha una malattia infiammatoria che colpisce l’intestino chiamata malattia di Crohn.
- se ha un’infiammazione dell’intestino crasso chiamata colite ulcerosa.
- se recentemente si è fatto vaccinare o sta per essere vaccinato durante il trattamento con Cosentyx.
- se sta ricevendo un qualsiasi altro tipo di trattamento per la psoriasi, come un altro immunosoppressore o fototerapia con luce ultravioletta (UV).

Malattia infiammatoria intestinale (malattia di Crohn o colite ulcerosa)
Interrompa l’uso di Cosentyx ed informi il medico oppure chieda immediatamente un aiuto medico in caso di crampi addominali e dolore, diarrea, perdita di peso, sangue nelle feci o un qualsiasi altro segno di problemi intestinali.

Attenzione alle infezioni e alle reazioni allergiche
Potenzialmente Cosentyx può causare gravi effetti indesiderati, incluse infezioni e reazioni allergiche. Deve prestare attenzione ai segni di queste condizioni mentre è in trattamento con Cosentyx.

Interrompa l’uso di Cosentyx e informi il medico o chieda aiuto medico immediatamente se osserva un qualsiasi segno indicativo di una possibile infezione grave o di reazione allergica. Tali segni sono elencati nel paragrafo 4 sotto “Effetti indesiderati gravi”.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
Cosentyx non è raccomandato per il trattamento di bambini di età inferiore ai 6 anni con psoriasi a placche perché non è stato studiato in questo gruppo di età.

Cosentyx non è raccomandato per il trattamento di bambini e adolescenti (di età inferiore ai 18 anni) nelle altre indicazioni perché non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Cosentyx
Informi il medico o il farmacista:
- se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- se recentemente si è fatto vaccinare o sta per essere vaccinato. Non le devono essere somministrati certi tipi di vaccini (vaccini vivi) mentre sta usando Cosentyx.

Gravidanza, allattamento e fertilità
- È preferibile evitare l'uso di Cosentyx in gravidanza. Gli effetti del medicinale in donne in gravidanza non sono noti. Se è in età fertile, le sarà consigliato di evitare una gravidanza e dovrà usare un adeguato metodo contraccettivo durante l'uso di Cosentyx e per almeno 20 settimane dopo l'ultima dose di Cosentyx.
  Informi il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.
- Informi il medico se sta allattando o prevede di allattare. Lei e il medico dovrete decidere se allattare o utilizzare Cosentyx. Non può fare entrambe le cose. Dopo l'uso di Cosentyx non deve allattare al seno per almeno 20 settimane dopo l'ultima dose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Cosentyx influenzi la sua capacità di guidare o di usare macchinari.

3. Come usare Cosentyx

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Cosentyx è somministrato mediante un'iniezione sotto la cute (iniezione per via sottocutanea). Lei e il medico dovete decidere se deve iniettarsi Cosentyx da solo.

È importante non tentare di effettuare da solo l'iniezione finché non le sia stato insegnato come fare dal medico, dall'infermiere o dal farmacista. Anche la persona che la assiste può farle l'iniezione di Cosentyx dopo un appropriato training.

Per istruzioni dettagliate su come ricostituire e iniettare Cosentyx, vedere "Istruzioni per l'uso di Cosentyx 300 mg siringa preriempita" alla fine di questo foglio illustrativo.

Le istruzioni per l'uso possono essere trovate anche attraverso il codice QR e il sito web di seguito:
'Codice QR da includere'
www.cosentyx.eu

Quanto Cosentyx viene somministrato e per quanto tempo
Il medico deciderà di quanto Cosentyx ha bisogno e per quanto tempo.

Psoriasi a placche
Adulti
- La dose raccomandata è 300 mg mediante iniezione per via sottocutanea.
- Ogni dose di 300 mg **è somministrata mediante una iniezione da 300 mg**.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dopo la prima dose, le saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili. Sulla base della sua risposta, il medico può raccomandare ulteriori modifiche della dose. A ciascun tempo riceverà una dose di 300 mg somministrata mediante una iniezione da 300 mg.

Bambini dai 6 anni in su

- La dose raccomandata somministrata per iniezione sottocutanea si basa sul peso corporeo come segue:
  - peso inferiore a 25 kg: 75 mg come iniezione sottocutanea.
  - peso 25 kg o superiore e inferiore a 50 kg: 75 mg come iniezione sottocutanea.
  - peso 50 kg o superiore: 150 mg come iniezione sottocutanea.
    Il medico può aumentare la dose a 300 mg.
- Ogni dose da 300 mg **è somministrata mediante una iniezione da 300 mg o mediante due iniezioni da 150 mg.** Possono essere disponibili altre forme farmaceutiche/dosaggi per la somministrazione delle dosi di 75 mg e di 150 mg.

Dopo la prima dose, le saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili.

Artrite psoriasica
Se ha sia l'artrite psoriasica sia la psoriasi a placche da moderata a grave, il medico può modificare le raccomandazioni posologiche come necessario.

Per i pazienti che non rispondono in maniera adeguata a medicinali chiamati bloccanti del fattore di necrosi tumorale (TNF):

- La dose raccomandata è 300 mg per iniezione sottocutanea.
- Ogni dose di 300 mg **è somministrata mediante una iniezione da 300 mg**.

Dopo la prima dose, riceverà con frequenza settimanale ulteriori iniezioni alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili. Per ciascuna somministrazione riceverà una dose di 300 mg mediante una iniezione da 300 mg.

Per gli altri pazienti con artrite psoriasica:

- La dose raccomandata è 150 mg per iniezione sottocutanea.

Dopo la prima dose, le saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili.

In base alla sua risposta, il medico può aumentare la dose a 300 mg.

Spondilite anchilosante (Spondiloartrite assiale radiografica)

- La dose raccomandata è 150 mg per iniezione sottocutanea.

Dopo la prima dose, le saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili.

In base alla sua risposta, il medico può aumentare la dose a 300 mg. Ogni dose di 300 mg è somministrata mediante una iniezione da 300 mg.

Spondiloartrite assiale non radiografica

- La dose raccomandata è 150 mg per iniezione sottocutanea.

Dopo la prima dose, le saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili.

Cosentyx viene utilizzato per un trattamento a lungo termine. Il medico controllerà regolarmente la sua condizione per verificare che il trattamento stia avendo l'effetto desiderato.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se usa più Cosentyx di quanto deve
Se ha ricevuto più Cosentyx di quanto deve o la dose è stata somministrata prima di quanto è previsto dalla prescrizione medica, informi il medico.

Se dimentica di usare Cosentyx
Se ha dimenticato di iniettarsi una dose di Cosentyx, la somministri non appena si accorge della dimenticanza. Quindi informi il medico per discutere quando deve iniettarsi la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con Cosentyx
Non è pericoloso interrompere l'uso di Cosentyx. Tuttavia, se interrompe il trattamento, i sintomi della psoriasi, dell'artrite psoriasica o della spondiloartrite assiale possono ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Interrompa l'uso di Cosentyx e informi il medico o chieda aiuto medico immediatamente, se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Possibili infezioni gravi – i segni possono includere:
- febbre, sintomi simil influenzali, sudorazione notturna
- sensazione di stanchezza o di respiro corto, tosse persistente
- pelle calda, arrossata e dolente, o un'eruzione cutanea dolorosa e con vesciche
- bruciore quando urina.

Reazione allergica grave– i segni possono includere:
- difficoltà a respirare o a deglutire
- pressione del sangue bassa che può causare capogiri o sensazione di testa leggera
- gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola
- grave prurito della pelle, con arrossamento cutaneo o ponfi in rilievo.

Il medico deciderà se e quando potrà iniziare di nuovo il trattamento.

Altri effetti indesiderati
La maggioranza dei seguenti effetti indesiderati è di grado lieve o moderato. Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati diventa grave, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- infezioni delle vie respiratorie superiori con sintomi come mal di gola e naso che cola (nasofaringite, rinite)

Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):
- herpes labiale (herpes orale)
- diarrea
- naso gocciolante (rinorrea)
- piede d'atleta (tinea pedis)
- mal di testa
- nausea
- stanchezza

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- mughetto (candidiasi orale)
- segni di bassi livelli di globuli bianchi, come febbre, mal di gola o ulcere della bocca secondarie a infezioni (neutropenia)
- infezione dell'orecchio esterno (otite esterna)
- secrezione oculare con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite)
- eruzione cutanea pruriginosa (orticaria)
- infezioni delle vie respiratorie inferiori
- crampi e dolori addominali, diarrea, perdita di peso o sangue nelle feci (segni di problemi intestinali)
- piccole vesciche pruriginose sui palmi delle mani, sulle piante dei piedi e sui bordi delle dita delle mani e dei piedi (eczema disidrosico)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- grave reazione allergica con shock (reazione anafilattica)
- rossore e desquamazione della pelle su un'ampia superficie del corpo, con possibile prurito o dolore (dermatite esfoliativa)
- infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, che può indurre eruzione cutanea con puntini rossi o violacei (vasculite)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- infezioni fungine della pelle e delle membrane mucose (compresa candidiasi esofagea)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cosentyx

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale:
- dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad." o sull'etichetta della siringa dopo "EXP".
- se il liquido contiene particelle facilmente visibili, è torbido o è chiaramente marrone.

Conservare la siringa sigillata nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare in frigorifero tra 2°C e 8°C. Non congelare. Non agitare.
Se necessario, Cosentyx può essere lasciato fuori dal frigorifero una sola volta per un periodo della durata massima di 4 giorni a temperatura ambiente, non superiore a 30°C.

Questo medicinale è solo monouso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cosentyx
- Il principio attivo è secukinumab. Ogni siringa preriempita contiene 300 mg di secukinumab.
- Gli altri componenti sono trealosio diidrato, istidina, istidina cloridrato monoidrato, metionina, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cosentyx e contenuto della confezione
Cosentyx soluzione iniettabile è un liquido limpido. Il suo colore può variare da incolore a leggermente giallo.
Cosentyx 300 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita è disponibile in una confezione contenente 1 siringa preriempita e in confezioni multiple contenenti 3 (3 confezioni da 1) siringhe preriempite.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nuremberg
Germania

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

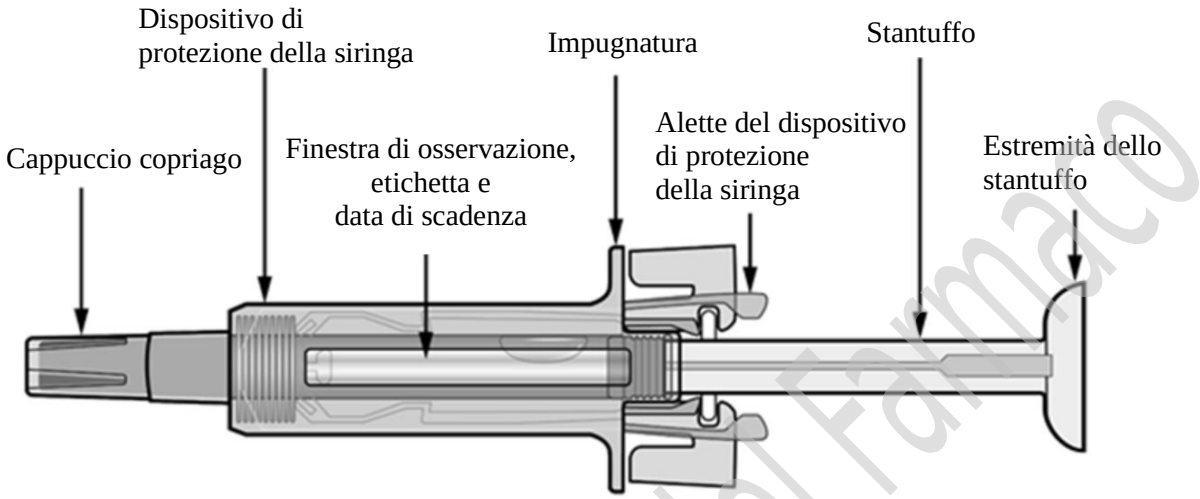
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso Cosentyx 300 mg siringa preriempita

Leggere INTERAMENTE le presenti istruzioni prima di praticare l'iniezione. È importante non tentare di effettuare l'iniezione del medicinale da soli finché non si saranno ricevute adeguate istruzioni dal medico, dall'infermiere o dal farmacista. La confezione contiene una siringa (siringhe) preriempita(e) di Cosentyx da 300 mg sigillata(e) singolarmente in un blister di plastica.

Aspetto della siringa preriempita di Cosentyx da 300 mg



Dopo l'iniezione del medicinale, si attiva il dispositivo di protezione della siringa per coprire l'ago. Questo è progettato per contribuire a proteggere da ferite accidentali da puntura di ago gli operatori sanitari, i pazienti che si autosomministrano l'iniezione, e coloro che assistono i pazienti che effettuano l'autosomministrazione.

Cosa necessita per l'iniezione:
- tampone imbevuto di alcool
- batuffolo di cotone o garza
- contenitore per lo smaltimento di materiale tagliente.



Importanti informazioni di sicurezza
Attenzione: tenere la siringa fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
1. Non aprire la confezione esterna sigillata fino al momento di utilizzare questo medicinale.
2. Non usare questo medicinale se il sigillo sulla scatola esterna o il sigillo del blister sono danneggiati in quanto l'uso potrebbe non essere sicuro.
3. Non lasciare mai la siringa incustodita dove altri potrebbero manometterla.
4. Non agitare la siringa.
5. Fare attenzione a non toccare le alette di sicurezza della siringa prima dell'uso. Toccandole, la sicurezza della siringa potrebbe essere attivata precocemente.
6. Non rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago finché non è pronto per l'iniezione.
7. La siringa non può essere riutilizzata. Eliminare la siringa immediatamente dopo l'uso in un contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti.

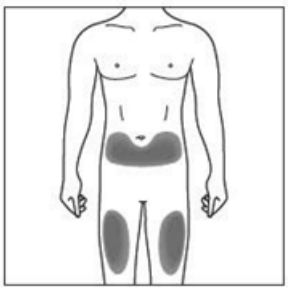
Agenzia Italiana del Farmaco

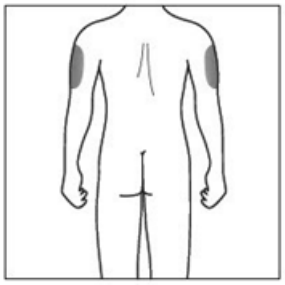
Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservazione della siringa preriempita di Cosentyx da 300 mg

1. Conservare questo medicinale sigillato nella sua scatola per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare in frigorifero tra 2°C e 8°C. NON CONGELARE.
2. Prima di preparare la siringa per l'iniezione, ricordarsi di tirarla fuori dal frigorifero e lasciare che raggiunga la temperatura ambiente (30-45 minuti).
3. Non usi la siringa dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad." o sull'etichetta della siringa dopo "EXP". Se è scaduta, restituisca alla farmacia l'intera confezione.

La sede di iniezione





La sede dell'iniezione corrisponde al punto del corpo in cui verrà utilizzata la siringa.

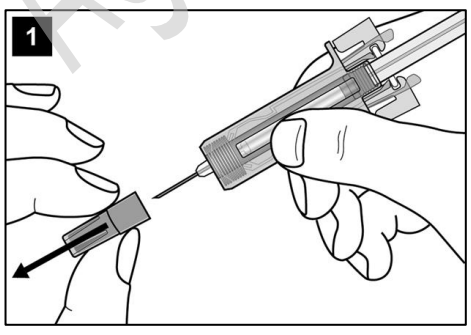
- La sede raccomandata è la parte anteriore delle cosce. Può anche usare il basso addome, ma **non** l'area di 5 centimetri intorno all'ombelico
- Scegliere una sede differente ogni volta che si pratica l'iniezione.
- Non praticare l'iniezione in aree in cui la cute è sensibile, presenta lividi, è arrossata, desquamata o indurita. Evitare le aree dove sono presenti cicatrici o smagliature

Se l'iniezione è effettuata da chi la assiste, può essere usata anche la parte superiore esterna delle braccia.

Preparazione della siringa preriempita di Cosentyx da 300 mg pronta per l'uso

1. Tirare fuori dal frigorifero la confezione contenente la siringa e lasciarla **chiusa** per circa 30-45 minuti in modo che raggiunga la temperatura ambiente.
2. Lavarsi accuratamente le mani con sapone e acqua quando si è pronti per l'uso della siringa.
3. Pulire la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcool.
4. Rimuovere la siringa dalla scatola ed estrarla dal blister afferrandola dal corpo di protezione.
5. Ispezionare la siringa. Il liquido deve essere limpido. Il colore può variare da incolore a leggermente giallo. Potrebbero essere visibili delle bolle d'aria di piccole dimensioni, il che è normale. NON USARE se il liquido contiene particelle facilmente visibili, è torbido o è chiaramente marrone. NON USARE se la siringa è danneggiata. In tutti questi casi, restituisca alla farmacia l'intera confezione.

Come usare la siringa preriempita di Cosentyx da 300 mg

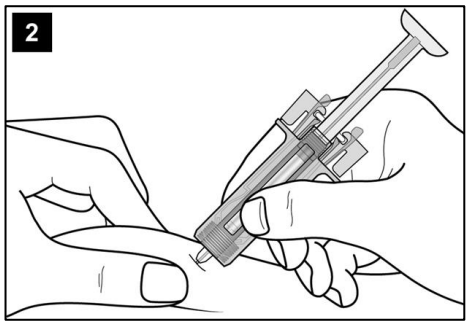


Rimuovere con attenzione il cappuccio protettivo copriago dalla siringa, tenendola dal corpo di protezione e gettare via il cappuccio protettivo copriago. È possibile che una goccia di liquido fuoriesca dalla punta dell'ago. Questo è normale.

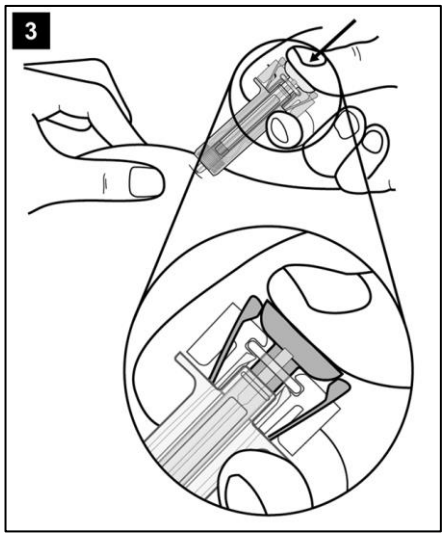
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

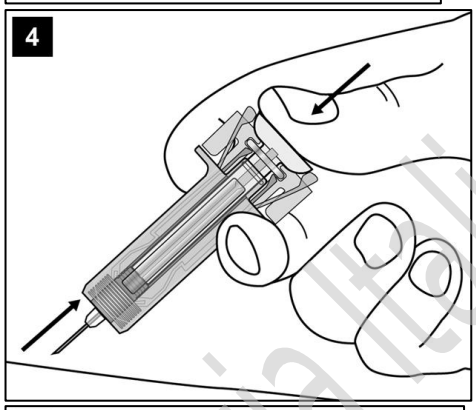
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



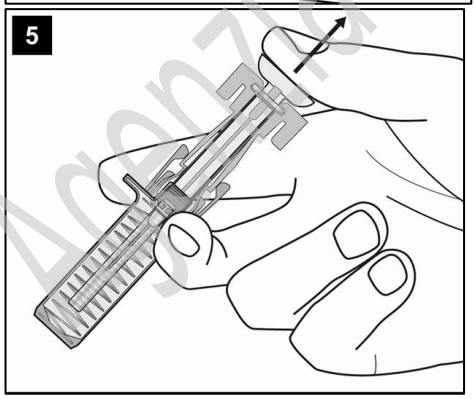
Pizzicare delicatamente la pelle della sede di iniezione e inserire l'ago come illustrato. Spingere l'ago in profondità per assicurare che tutto il medicinale sia somministrato.



Tenere la siringa come illustrato. Premere **lentamente** lo stantuffo **fino in fondo** in modo che la testa dello stantuffo sia tra le alette di protezione della siringa.
Continuare a mantenere premuto lo stantuffo mantenendo la siringa in posizione per 5 secondi.



Tenere lo stantuffo continuamente premuto mentre si estrae con attenzione l'ago dalla sede di iniezione.



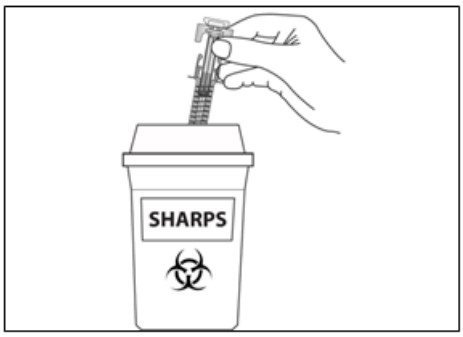
Rilasciare lentamente lo stantuffo per consentire alla protezione della siringa di coprire automaticamente l'ago esposto.

Potrebbe verificarsi un leggero sanguinamento nella sede dell'iniezione. In tal caso si può premere un batuffolo di cotone o una garza sulla sede dell'iniezione e tenerlo per 10 secondi. Non strofinare la sede di iniezione. Se necessario, è possibile coprire la sede dell'iniezione con un piccolo cerotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzione per lo smaltimento



Smaltire la siringa utilizzata riponendola in un apposito contenitore per materiale tagliente (contenitore richiudibile, resistente alle forature). Per la salute e per la sicurezza sua e degli altri, gli aghi e le siringhe usate **non devono mai** essere riutilizzati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Cosentyx 300 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

secukinumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Cosentyx e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cosentyx
3. Come usare Cosentyx
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cosentyx
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Cosentyx e a cosa serve

Cosentyx contiene il principio attivo secukinumab. Secukinumab è un anticorpo monoclonale che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'interleuchina (IL). Questo medicinale agisce neutralizzando l'attività di una proteina chiamata IL-17A, che è presente in livelli aumentati in malattie come la psoriasi, l'artrite psoriasica e la spondiloartrite assiale.

Cosentyx è indicato per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:
- Psoriasi a placche
- Artrite psoriasica
- Spondiloartrite assiale, inclusa la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica) e la spondiloartrite assiale non radiografica

Psoriasi a placche
Cosentyx è usato per il trattamento di una patologia della cute chiamata "psoriasi a placche" che causa infiammazione della pelle. Cosentyx riduce l'infiammazione e altri sintomi della malattia. Cosentyx è usato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini (da 6 anni in su) con psoriasi a placche da moderata a grave.

L'uso di Cosentyx nella psoriasi a placche le apporterà beneficio che si manifesta con miglioramento delle manifestazioni cutanee riducendo sintomi quali ispessimento cutaneo, prurito e dolore.

Artrite psoriasica
Cosentyx è usato per il trattamento di una condizione chiamata "artrite psoriasica". Questa condizione è una malattia infiammatoria delle articolazioni, spesso accompagnata da psoriasi. Se ha l'artrite psoriasica attiva, le verranno somministrati prima altri medicinali. Se non dovesse rispondere in maniera adeguata a questi medicinali, le sarà somministrato Cosentyx per ridurre i segni e i sintomi dell'artrite psoriasica attiva, migliorare la funzionalità fisica e rallentare il danno alla cartilagine e all'osso delle articolazioni coinvolte nella malattia.

Cosentyx è usato negli adulti con artrite psoriasica attiva e può essere usato da solo o in associazione con un altro medicinale chiamato metotrexato.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L’uso di Cosentyx nell’artrite psoriasica le apporterà beneficio riducendo i segni e i sintomi della malattia, rallentando il danno alla cartilagine e all’osso delle articolazioni coinvolte e migliorando la sua capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

Spondiloartrite assiale, inclusa la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica) e la spondiloartrite assiale non radiografica
Cosentyx è usato per il trattamento di condizioni chiamate “spondilite anchilosante” e “spondiloartrite assiale non radiografica”. Queste condizioni sono malattie infiammatorie che colpiscono principalmente la colonna vertebrale causando infiammazione delle articolazioni vertebrali. Se ha la spondilite anchilosante o la spondiloartrite assiale non radiografica, le verranno somministrati prima altri medicinali. Se non dovesse rispondere in maniera adeguata a questi medicinali, le sarà somministrato Cosentyx per ridurre i segni e i sintomi della malattia, ridurre l’infiammazione e migliorare la sua funzione fisica.

Cosentyx è usato negli adulti con spondilite anchilosante attiva e spondiloartrite assiale non radiografica attiva.

L’uso di Cosentyx nella spondilite anchilosante e nella spondiloartrite assiale non radiografica le apporterà beneficio riducendo i segni e i sintomi della malattia e migliorando la sua funzione fisica.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cosentyx

Non usi Cosentyx:
- **se è allergico a** secukinumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
  Se pensa di poter essere allergico, chieda parere al medico prima di usare Cosentyx.
- **se ha un’infezione attiva** che il medico considera importante.

Avvertenze e precauzioni
Parli con il medico, l’infermiere o il farmacista prima di usare Cosentyx:
- se ha in corso un’infezione
- se ha infezioni a lungo termine (croniche) o ricorrenti.
- se ha la tubercolosi.
- se ha una malattia infiammatoria che colpisce l’intestino chiamata malattia di Crohn.
- se ha un’infiammazione dell’intestino crasso chiamata colite ulcerosa.
- se recentemente si è fatto vaccinare o sta per essere vaccinato durante il trattamento con Cosentyx.
- se sta ricevendo un qualsiasi altro tipo di trattamento per la psoriasi, come un altro immunosoppressore o fototerapia con luce ultravioletta (UV).

Malattia infiammatoria intestinale (malattia di Crohn o colite ulcerosa)
Interrompa l’uso di Cosentyx ed informi il medico oppure chieda immediatamente un aiuto medico in caso di crampi addominali e dolore, diarrea, perdita di peso, sangue nelle feci o un qualsiasi altro segno di problemi intestinali.

Attenzione alle infezioni e alle reazioni allergiche
Potenzialmente Cosentyx può causare gravi effetti indesiderati, incluse infezioni e reazioni allergiche. Deve prestare attenzione ai segni di queste condizioni mentre è in trattamento con Cosentyx.

Interrompa l’uso di Cosentyx e informi il medico o chieda aiuto medico immediatamente se osserva un qualsiasi segno indicativo di una possibile infezione grave o di reazione allergica. Tali segni sono elencati nel paragrafo 4 sotto “Effetti indesiderati gravi”.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
Cosentyx non è raccomandato per il trattamento di bambini di età inferiore ai 6 anni con psoriasi a placche perché non è stato studiato in questo gruppo di età.

Cosentyx non è raccomandato per il trattamento di bambini e adolescenti (di età inferiore ai 18 anni) nelle altre indicazioni perché non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Cosentyx
Informi il medico o il farmacista:
- se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- se recentemente si è fatto vaccinare o sta per essere vaccinato. Non le devono essere somministrati certi tipi di vaccini (vaccini vivi) mentre sta usando Cosentyx.

Gravidanza, allattamento e fertilità
- È preferibile evitare l'uso di Cosentyx in gravidanza. Gli effetti del medicinale in donne in gravidanza non sono noti. Se è in età fertile, le sarà consigliato di evitare una gravidanza e dovrà usare un adeguato metodo contraccettivo durante l'uso di Cosentyx e per almeno 20 settimane dopo l'ultima dose di Cosentyx.
  Informi il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.
- Informi il medico se sta allattando o prevede di allattare. Lei e il medico dovrete decidere se allattare o utilizzare Cosentyx. Non può fare entrambe le cose. Dopo l'uso di Cosentyx non deve allattare al seno per almeno 20 settimane dopo l'ultima dose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Cosentyx influenzi la capacità di guidare o di usare macchinari.

3. Come usare Cosentyx

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Cosentyx è somministrato mediante un'iniezione sotto la cute (iniezione per via sottocutanea). Lei e il medico dovete decidere se deve iniettarsi Cosentyx da solo.

È importante non tentare di effettuare da solo l'iniezione finché non le sia stato insegnato come fare dal medico, dall'infermiere o dal farmacista. Anche la persona che la assiste può farle l'iniezione di Cosentyx dopo un appropriato training.

Per istruzioni dettagliate su come iniettare Cosentyx, vedere "Istruzioni per l'uso di Cosentyx 300 mg penna UnoReady" alla fine di questo foglio illustrativo.

Le istruzioni per l'uso possono essere trovate anche attraverso il codice QR e il sito web di seguito:
'Codice QR da includere'
www.cosentyx.eu

Quanto Cosentyx viene somministrato e per quanto tempo
Il medico deciderà di quanto Cosentyx ha bisogno e per quanto tempo.

Psoriasi a placche
Adulti
- La dose raccomandata è 300 mg mediante iniezione per via sottocutanea.
- Ogni dose di 300 mg **è somministrata mediante una iniezione da 300 mg**.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dopo la prima dose, le saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili. Sulla base della sua risposta, il medico può raccomandare ulteriori modifiche della dose. A ciascun tempo riceverà una dose di 300 mg somministrata mediante una iniezione da 300 mg.

Bambini dai 6 anni in su

- La dose raccomandata somministrata per iniezione sottocutanea si basa sul peso corporeo come segue:
  - peso inferiore a 25 kg: 75 mg come iniezione sottocutanea.
  - peso 25 kg o superiore e inferiore a 50 kg: 75 mg come iniezione sottocutanea.
  - peso 50 kg o superiore: 150 mg come iniezione sottocutanea.
    Il medico può aumentare la dose a 300 mg.
- Ogni dose da 300 mg **è somministrata mediante una iniezione da 300 mg o mediante due iniezioni da 150 mg**. Possono essere disponibili altre forme farmaceutiche/dosaggi per la somministrazione delle dosi di 75 mg e di 150 mg.

Dopo la prima dose, le saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili.

Artrite psoriasica
Se ha sia l'artrite psoriasica sia la psoriasi a placche da moderata a grave, il medico può modificare le raccomandazioni posologiche come necessario.

Per i pazienti che non rispondono in maniera adeguata a medicinali chiamati bloccanti del fattore di necrosi tumorale (TNF):

- La dose raccomandata è 300 mg per iniezione sottocutanea.
- Ogni dose di 300 mg **è somministrata mediante una iniezione da 300 mg**.

Dopo la prima dose, riceverà con frequenza settimanale ulteriori iniezioni alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili. Per ciascuna somministrazione riceverà una dose di 300 mg mediante una iniezione da 300 mg.

Per gli altri pazienti con artrite psoriasica:

- La dose raccomandata è 150 mg per iniezione sottocutanea.

Dopo la prima dose, le saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili.

In base alla sua risposta, il medico può aumentare la dose a 300 mg.

Spondilite anchilosante (Spondiloartrite assiale radiografica)

- La dose raccomandata è 150 mg per iniezione sottocutanea.

Dopo la prima dose, le saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili.

In base alla sua risposta, il medico può aumentare la dose a 300 mg. Ogni dose di 300 mg è somministrata mediante una iniezione da 300 mg.

Spondiloartrite assiale non radiografica

- La dose raccomandata è 150 mg per iniezione sottocutanea.

Dopo la prima dose, le saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili.

Cosentyx viene utilizzato per un trattamento a lungo termine. Il medico controllerà regolarmente la sua condizione per verificare che il trattamento stia avendo l'effetto desiderato.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se usa più Cosentyx di quanto deve
Se ha ricevuto più Cosentyx di quanto deve o la dose è stata somministrata prima di quanto è previsto dalla prescrizione medica, informi il medico.

Se dimentica di usare Cosentyx
Se ha dimenticato di iniettarsi una dose di Cosentyx, la somministri non appena si accorge della dimenticanza. Quindi informi il medico per discutere quando deve iniettarsi la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con Cosentyx
Non è pericoloso interrompere l'uso di Cosentyx. Tuttavia, se interrompe il trattamento, i sintomi della psoriasi, dell'artrite psoriasica o della spondiloartrite assiale possono ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Interrompa l'uso di Cosentyx e informi il medico o chieda aiuto medico immediatamente, se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Possibili infezioni gravi – i segni possono includere:
- febbre, sintomi simil influenzali, sudorazione notturna
- sensazione di stanchezza o di respiro corto, tosse persistente
- pelle calda, arrossata e dolente, o un'eruzione cutanea dolorosa e con vesciche
- bruciore quando urina.

Reazione allergica grave– i segni possono includere:
- difficoltà a respirare o a deglutire
- pressione del sangue bassa che può causare capogiri o sensazione di testa leggera
- gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola
- grave prurito della pelle, con arrossamento cutaneo o ponfi in rilievo.

Il medico deciderà se e quando potrà iniziare di nuovo il trattamento.

Altri effetti indesiderati
La maggioranza dei seguenti effetti indesiderati è di grado lieve o moderato. Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati diventa grave, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- infezioni delle vie respiratorie superiori con sintomi come mal di gola e naso che cola (nasofaringite, rinite)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- herpes labiale (herpes orale)
- diarrea
- naso gocciolante (rinorrea)
- piede d'atleta (tinea pedis)
- mal di testa
- nausea
- stanchezza

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- mughetto (candidiasi orale)
- segni di bassi livelli di globuli bianchi, come febbre, mal di gola o ulcere della bocca secondarie a infezioni (neutropenia)
- infezione dell'orecchio esterno (otite esterna)
- secrezione oculare con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite)
- eruzione cutanea pruriginosa (orticaria)
- infezioni delle vie respiratorie inferiori
- crampi e dolori addominali, diarrea, perdita di peso o sangue nelle feci (segni di problemi intestinali)
- piccole vesciche pruriginose sui palmi delle mani, sulle piante dei piedi e sui bordi delle dita delle mani e dei piedi (eczema disidrosico)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- grave reazione allergica con shock (reazione anafilattica)
- rossore e desquamazione della pelle su un'ampia superficie del corpo, con possibile prurito o dolore (dermatite esfoliativa)
- infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, che può indurre eruzione cutanea con puntini rossi o violacei (vasculite)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- infezioni fungine della pelle e delle membrane mucose (compresa candidiasi esofagea)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cosentyx

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale:
- dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad." o sull'etichetta della penna dopo "EXP".
- se il liquido contiene particelle facilmente visibili, è torbido o è chiaramente marrone.

Conservare la penna sigillata nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare in frigorifero tra 2°C e 8°C. Non congelare. Non agitare.
Se necessario, Cosentyx può essere lasciato fuori dal frigorifero una sola volta per un periodo della durata massima di 4 giorni a temperatura ambiente, non superiore a 30°C.

Questo medicinale è solo monouso. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cosentyx
- Il principio attivo è secukinumab. Ogni penna preriempita contiene 150 mg di secukinumab.
- Gli altri componenti sono trealosio diidrato, istidina, istidina cloridrato monoidrato, metionina, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cosentyx e contenuto della confezione
Cosentyx soluzione iniettabile è un liquido limpido. Il suo colore può variare da incolore a leggermente giallo.
Cosentyx 300 mg soluzione iniettabile in penna preriempita è disponibile in una confezione contenente 1 penna preriempita e in confezioni multiple contenenti 3 (3 confezioni da 1) penne preriempite.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nuremberg
Germania

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso della penna UnoReady di Cosentyx 300 mg

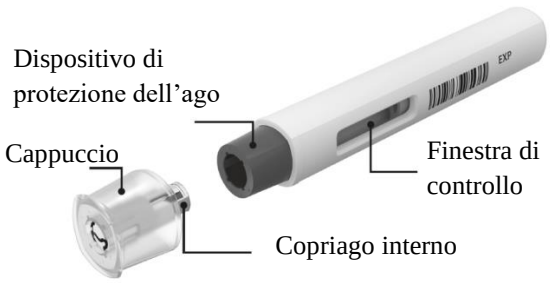
secukinumab

Leggere INTERAMENTE queste istruzioni prima di effettuare l'iniezione.

Queste istruzioni sono un aiuto per praticare correttamente l'iniezione mediante l'uso della penna UnoReady di Cosentyx.

È importante non tentare di effettuare l'iniezione da soli finché non si saranno ricevute adeguate istruzioni dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

Aspetto della penna UnoReady di Cosentyx da 300 mg:



Penna UnoReady di Cosentyx da 300 mg mostrata sopra con il cappuccio rimosso. **Non** rimuovere il cappuccio fino a quando non è pronto per l'iniezione.

Non usare Cosentyx penna UnoReady se il sigillo sull'imballaggio esterno è rotto.

Tenere la penna Cosentyx UnoReady nella confezione esterna sigillata fino a quando non si è pronti a usarla, per proteggerla dalla luce.

Conservare la penna Cosentyx UnoReady in **frigorifero** tra 2°C e 8°C e tenerla **fuori dalla portata dei bambini**.

- **Non congelare** la penna.
- **Non agitare** la penna.
- Non usare la penna se è stata **fatta cadere** senza cappuccio.

L'ago è coperto da un dispositivo di protezione e non si vede. Non toccare o spingere il dispositivo di protezione dell'ago perché ci si potrebbe ferire.

Cosa necessita per l'iniezione:

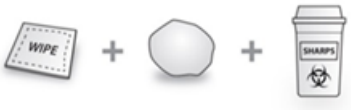
Incluso nella confezione:

penna UnoReady di Cosentyx da 300 mg nuova e non usata.



Non incluso nella confezione:

- tamponi imbevuti di alcol
- batuffolo di cotone o garza
- contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti.



Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Prima dell'iniezione:

tolga la penna UnoReady di Cosentyx da 300 mg dal frigorifero **30 - 45 minuti prima dell'iniezione** per consentirle di raggiungere la temperatura ambiente.



Finestra di conttrollo Data di scadenza (EXP)

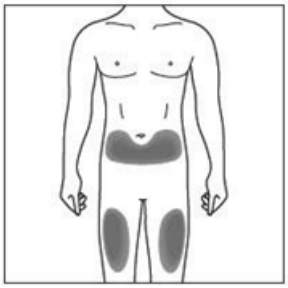
1. Importanti controlli di sicurezza prima dell'iniezione:

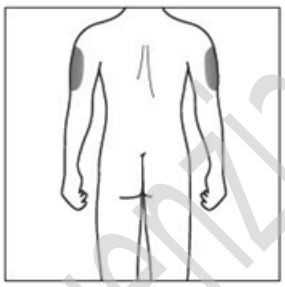
Per la "Finestra di controllo":
il liquido deve essere limpido. Il colore può variare da incolore a leggermente giallo.
Non usare se il liquido contiene particelle facilmente visibili, è torbido o è chiaramente marrone. Potrebbero essere visibili delle piccole bolle d'aria, il che è normale.

Per la "Data di scadenza":
controllare la data di scadenza (EXP) sulla penna Cosentyx UnoReady. **Non usare** la penna dopo la **data di scadenza.**

Controllare che la penna contenga il farmaco e la dose corretti.

Contattare il farmacista se la penna non soddisfa uno qualsiasi di questi controlli.





2a. Scelta della sede di iniezione

- La sede raccomandata è la parte anteriore delle cosce. Può anche usare il basso addome, ma **non** l'area di 5 centimetri intorno all'ombelico.
- Scegliere una sede differente per ogni nuova iniezione.
- Non iniettare in aree dove la pelle è sensibile, sono presenti lividi, è arrossata, desquamata o indurita. Evitare le aree dove sono presenti cicatrici o smagliature.

2b. Solo per le persone che si occupano del paziente e gli operatori sanitari

- Se l'iniezione le viene somministrata **da una persona che la assiste** o **dagli operatori sanitari**, può essere effettuata anche nella parte superiore esterna delle braccia.



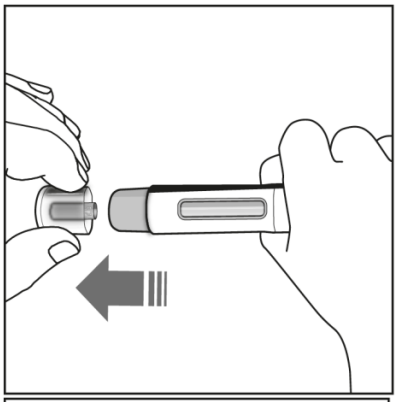
3. Pulizia della sede di iniezione

- Lavarsi le mani con sapone e acqua calda.
- Con un movimento circolare, pulire la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcool. Lasciare asciugare prima di effettuare l'iniezione.
- Non toccare di nuovo l'area pulita prima di effettuare l'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

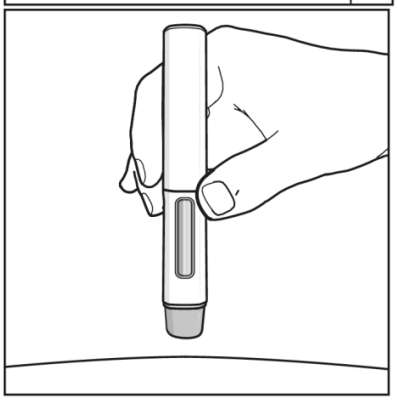
Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Iniezione



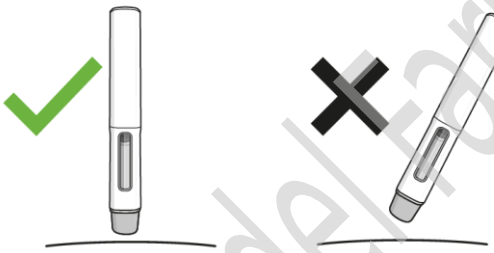
4. Rimozione del cappuccio

- Rimuovere il cappuccio solo quando si è pronti per l'uso della penna.
- Estrarre il cappuccio in direzione della freccia mostrata nella figura a sinistra.
- Una volta che è stato rimosso, gettare il cappuccio. Non tentare di rimettere il cappuccio.
- Usare la penna entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio.



5. Posizione della penna

- Tenere la penna a 90 gradi rispetto alla sede di iniezione pulita.



Corretto **Non corretto**

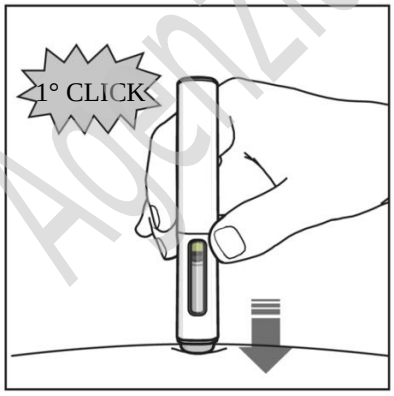


DA LEGGERE PRIMA DI ESEGUIRE L'INIEZIONE.

Durante l'iniezione sentirà **2 click**.

Il **primo click** indica che l'iniezione è iniziata. Diversi secondi più tardi un **secondo click** indicherà che l'iniezione è **quasi** completata.

Deve continuare a tenere saldamente la penna contro la pelle fino a quando non vedrà un **indicatore verde con una punta grigia** riempire la finestra e interrompere il suo movimento.



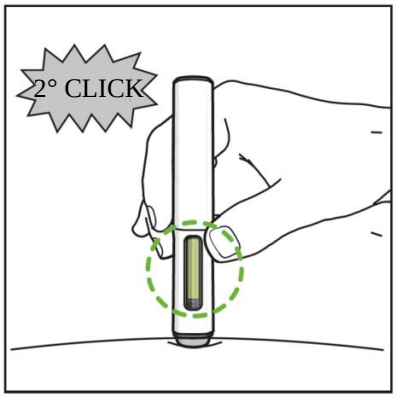
6. Iniziare l'iniezione

- Premere con fermezza la penna contro la pelle per iniziare l'iniezione.
- Il **primo click** indica che l'iniezione è iniziata.
- **Continuare a mantenere** la penna con fermezza contro la pelle.
  L'**indicatore verde con la punta grigia** mostra lo stato di avanzamento dell'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

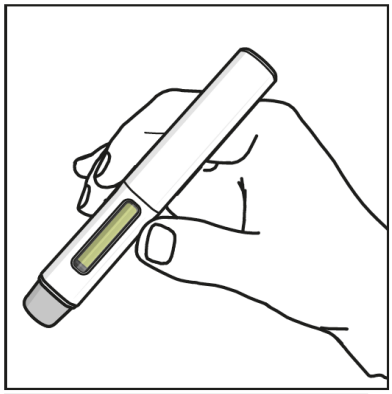
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



7. Completare l’iniezione

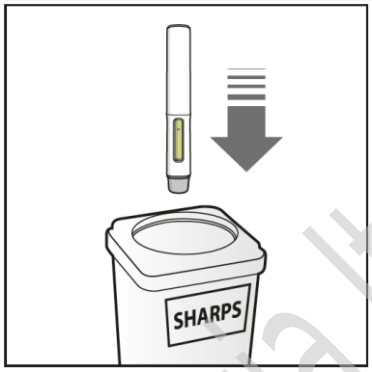
- Attendere il suono del **secondo click**. Questo indica che l’iniezione è **quasi** completata.
- Controllare che l’**indicatore verde con la punta grigia** riempia la finestra e si sia fermato.
- La penna può essere ora rimossa.

Dopo l’iniezione



8. Controllare che l’indicatore verde riempia la finestra

- Questo significa che il medicinale è stato somministrato. Contattare il medico se l’indicatore verde non è visibile.
- Potrebbe verificarsi un leggero sanguinamento nella sede dell’iniezione. In tal caso si può premere un batuffolo di cotone o una garza sulla sede dell’iniezione e tenerlo per 10 secondi. Non strofinare la sede di iniezione. Se necessario è possibile coprire la sede dell’iniezione con un piccolo cerotto.



9. Smaltire la penna UnoReady di Cosentyx da 300 mg

- Smaltire la penna utilizzata riponendola in un apposito contenitore per materiale tagliente (es. un contenitore richiudibile, resistente alle forature o similari).
- Non tentare mai di riutilizzare la penna.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Cosentyx 150 mg polvere per soluzione iniettabile

secukinumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Cosentyx e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cosentyx
3. Come usare Cosentyx
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cosentyx
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Cosentyx e a cosa serve

Cosentyx contiene il principio attivo secukinumab. Secukinumab è un anticorpo monoclonale che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'interleuchina (IL). Questo medicinale agisce neutralizzando l'attività di una proteina chiamata IL-17A, che è presente in livelli aumentati in malattie come la psoriasi, l'artrite psoriasica e la spondiloartrite assiale.

Cosentyx è indicato per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:
- Psoriasi a placche
- Artrite psoriasica
- Spondiloartrite assiale, inclusa la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica) e la spondiloartrite assiale non radiografica
- Artrite idiopatica giovanile, inclusa l'artrite correlata all'entesite e l'artrite psoriasica giovanile

Psoriasi a placche
Cosentyx è usato per il trattamento di una patologia della cute chiamata "psoriasi a placche" che causa infiammazione della pelle. Cosentyx riduce l'infiammazione e altri sintomi della malattia. Cosentyx è usato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini (dai 6 anni in su) con psoriasi a placche da moderata a grave.

L'uso di Cosentyx nella psoriasi a placche le apporterà beneficio che si manifesta con miglioramento delle manifestazioni cutanee riducendo sintomi quali ispessimento cutaneo, prurito e dolore.

Artrite psoriasica
Cosentyx è usato per il trattamento di una condizione chiamata "artrite psoriasica". Questa condizione è una malattia infiammatoria delle articolazioni, spesso accompagnata da psoriasi. Se ha l'artrite psoriasica attiva, le verranno somministrati prima altri medicinali. Se non dovesse rispondere in maniera adeguata a questi medicinali, le sarà somministrato Cosentyx per ridurre i segni e i sintomi dell'artrite psoriasica attiva, migliorare la funzionalità fisica e rallentare il danno alla cartilagine e all'osso delle articolazioni coinvolte nella malattia.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosentyx è usato negli adulti con artrite psoriasica attiva e può essere usato da solo o in associazione con un altro medicinale chiamato metotrexato.

L'uso di Cosentyx nell'artrite psoriasica le apporterà beneficio riducendo i segni e i sintomi della malattia, rallentando il danno alla cartilagine e all'osso delle articolazioni coinvolte e migliorando la sua capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

Spondiloartrite assiale, inclusa la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica) e la spondiloartrite assiale non radiografica
Cosentyx è usato per il trattamento di condizioni chiamate "spondilite anchilosante" e "spondiloartrite assiale non radiografica". Queste condizioni sono malattie infiammatorie che colpiscono principalmente la colonna vertebrale causando infiammazione delle articolazioni vertebrali. Se ha la spondilite anchilosante o la spondiloartrite assiale non radiografica, le verranno somministrati prima altri medicinali. Se non dovesse rispondere in maniera adeguata a questi medicinali, le sarà somministrato Cosentyx per ridurre i segni e i sintomi della malattia, ridurre l'infiammazione e migliorare la sua funzione fisica.

Cosentyx è usato negli adulti con spondilite anchilosante attiva e spondiloartrite assiale non radiografica attiva.

L'uso di Cosentyx nella spondilite anchilosante e nella spondiloartrite assiale non radiografica le apporterà beneficio riducendo i segni e i sintomi della malattia e migliorando la sua funzione fisica.

Artrite idiopatica giovanile, inclusa l'artrite correlata all'entesite e l'artrite psoriasica giovanile
Cosentyx è usato in pazienti (di età pari o superiore a 6 anni) per trattare condizioni che rientrano nelle categorie dell'artrite idiopatica giovanile chiamate "artrite correlata a entesite" e "artrite psoriasica giovanile". Queste condizioni sono malattie infiammatorie che colpiscono le articolazioni e i punti in cui i tendini si uniscono all'osso.

L'uso di Cosentyx nell'artrite correlata all'entesite e nell'artrite psoriasica giovanile apporterà a lei (o al suo bambino) benefici riducendo i sintomi e migliorando la sua funzionalità fisica (o del suo bambino).

2. Cosa deve sapere prima di usare Cosentyx

Non usi Cosentyx:
- **se è allergico** a secukinumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
  Se pensa di poter essere allergico, chieda parere al medico prima di usare Cosentyx.
- **se ha un'infezione attiva** che il medico considera importante.

Avvertenze e precauzioni
Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista prima di usare Cosentyx:
- se ha in corso un'infezione
- se ha infezioni a lungo termine (croniche) o ripetute.
- se ha la tubercolosi.
- se ha una malattia infiammatoria che colpisce l'intestino chiamata malattia di Crohn.
- se ha un'infiammazione dell'intestino crasso chiamata colite ulcerosa.
- se recentemente si è fatto vaccinare o sta per essere vaccinato durante il trattamento con Cosentyx.
- se sta ricevendo un qualsiasi altro tipo di trattamento per la psoriasi, come un altro immunosoppressore o fototerapia con luce ultravioletta (UV).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Malattia infiammatoria intestinale (malattia di Crohn o colite ulcerosa)
Interrompa l'uso di Cosentyx ed informi il medico oppure chieda immediatamente un aiuto medico in caso di crampi addominali e dolore, diarrea, perdita di peso, sangue nelle feci o un qualsiasi altro segno di problemi intestinali.

Attenzione alle infezioni e alle reazioni allergiche
Potenzialmente Cosentyx può causare gravi effetti indesiderati, incluse infezioni e reazioni allergiche. Deve prestare attenzione ai segni di queste condizioni mentre è in trattamento con Cosentyx.

Interrompa l'uso di Cosentyx e informi il medico o chieda aiuto medico immediatamente se osserva un qualsiasi segno indicativo di una possibile infezione grave o di reazione allergica. Tali segni sono elencati nel paragrafo 4 sotto "Effetti indesiderati gravi".

Bambini e adolescenti
Cosentyx non è raccomandato per il trattamento di bambini di età inferiore ai 6 anni con psoriasi a placche perché non è stato studiato in questo gruppo di età.

Cosentyx non è raccomandato per i bambini di età inferiore ai 6 anni con artrite idiopatica giovanile (artrite correlata a entesite e artrite psoriasica giovanile).

Cosentyx non è raccomandato per il trattamento di bambini e adolescenti (di età inferiore ai 18 anni) nelle altre indicazioni perché non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Cosentyx
Informi il medico o il farmacista:
- se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- se recentemente si è fatto vaccinare o sta per essere vaccinato. Non le devono essere somministrati certi tipi di vaccini (vaccini vivi) mentre sta usando Cosentyx.

Gravidanza, allattamento e fertilità
- È preferibile evitare l'uso di Cosentyx in gravidanza. Gli effetti del medicinale in donne in gravidanza non sono noti. Se è in età fertile, le sarà consigliato di evitare una gravidanza e dovrà usare un adeguato metodo contraccettivo durante l'uso di Cosentyx e per almeno 20 settimane dopo l'ultima dose di Cosentyx.
  Informi il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.
- Informi il medico se sta allattando o prevede di allattare. Lei e il medico dovrete decidere se allattare o utilizzare Cosentyx. Non può fare entrambe le cose. Dopo l'uso di Cosentyx non deve allattare al seno per almeno 20 settimane dopo l'ultima dose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Cosentyx influenzi la sua capacità di guidare o di usare macchinari.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come usare Cosentyx

Cosentyx è somministrato mediante un'iniezione sotto la cute (iniezione per via sottocutanea) da un operatore sanitario.

Si accerti di discutere con il medico quando dovrà sottoporsi alle iniezioni e alle successive visite di controllo.

Quanto Cosentyx viene somministrato e per quanto tempo
Il medico deciderà di quanto Cosentyx ha bisogno e per quanto tempo.

Psoriasi a placche
Adulti
- La dose raccomandata è 300 mg mediante iniezione per via sottocutanea.
- Ogni dose di 300 mg **è somministrata mediante due iniezioni da 150 mg**.

Dopo la prima dose, le saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili. Sulla base della sua risposta, il medico può raccomandare ulteriori modifiche della dose. A ciascun tempo riceverà una dose di 300 mg somministrata mediante due iniezioni da 150 mg.

Bambini dai 6 anni in su
- La dose raccomandata somministrata per iniezione sottocutanea si basa sul peso corporeo come segue:
  - peso inferiore a 25 kg: 75 mg come iniezione sottocutanea.
  - peso 25 kg o superiore e inferiore a 50 kg: 75 mg come iniezione sottocutanea.
  - peso 50 kg o superiore: 150 mg come iniezione sottocutanea.
    Il medico può aumentare la dose a 300 mg.
- Ogni dose da 150 mg **è somministrata mediante un'unica iniezione da 150 mg**. Sono disponibili altre forme farmaceutiche/dosaggi per la somministrazione delle dosi di 75 mg e di 300 mg.

Dopo la prima dose, le saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili.

Artrite psoriasica
Se ha sia l'artrite psoriasica sia la psoriasi a placche da moderata a grave, il medico può modificare le raccomandazioni posologiche come necessario.

Per i pazienti che non rispondono in maniera adeguata a medicinali chiamati bloccanti del fattore di necrosi tumorale (TNF):
- La dose raccomandata è 300 mg per iniezione sottocutanea.
- Ogni dose di 300 mg **è somministrata mediante due iniezioni da 150 mg**.

Dopo la prima dose, riceverà con frequenza settimanale ulteriori iniezioni alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili. Per ciascuna somministrazione riceverà una dose di 300 mg mediante due iniezioni da 150 mg.

Per gli altri pazienti con artrite psoriasica:
- La dose raccomandata è 150 mg per iniezione sottocutanea.

Dopo la prima dose, le saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili.

In base alla sua risposta, il medico può aumentare la dose a 300 mg.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Spondilite anchilosante (Spondiloartrite assiale radiografica)

- La dose raccomandata è 150 mg per iniezione sottocutanea.

Dopo la prima dose, le saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili.

In base alla sua risposta, il medico può aumentare la dose a 300 mg. Ogni dose di 300 mg è somministrata mediante due iniezioni da 150 mg.

Spondiloartrite assiale non radiografica

- La dose raccomandata è 150 mg per iniezione sottocutanea.

Dopo la prima dose, le saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili.

Artrite idiopatica giovanile (artrite correlata a entesite e artrite psoriasica giovanile)

- La dose raccomandata si basa sul peso corporeo come segue:
  - Peso inferiore a 50 kg: 75 mg come iniezione sottocutanea.
  - Peso 50 kg o superiore: 150 mg come iniezione sottocutanea.
- Ogni dose da 150 mg **è somministrata mediante un'unica iniezione da 150 mg**. Possono essere disponibili altre forme farmaceutiche/dosaggi per la somministrazione della dose di 75 mg.

Dopo la prima dose, a lei (o al suo bambino) saranno somministrate ulteriori iniezioni settimanali alle settimane 1, 2, 3 e 4, seguite da iniezioni mensili.

Cosentyx viene utilizzato per un trattamento a lungo termine. Il medico controllerà regolarmente la sua condizione per verificare che il trattamento stia avendo l'effetto desiderato.

Se usa più Cosentyx di quanto deve
Se ha ricevuto più Cosentyx di quanto deve o la dose è stata somministrata prima di quanto è previsto dalla prescrizione medica, informi il medico.

Se dimentica di usare Cosentyx
Se ha dimenticato un'iniezione di Cosentyx, informi il medico.

Se interrompe il trattamento con Cosentyx
Non è pericoloso interrompere l'uso di Cosentyx. Tuttavia, se interrompe il trattamento, i sintomi della psoriasi, dell'artrite psoriasica o della spondiloartrite assiale possono ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Interrompa l'uso di Cosentyx e informi il medico o chieda aiuto medico immediatamente, se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Possibili infezioni gravi – i segni possono includere:
- febbre, sintomi simil influenzali, sudorazione notturna
- sensazione di stanchezza o di respiro corto, tosse persistente
- pelle calda, arrossata e dolente, o un'eruzione cutanea dolorosa e con vesciche
- bruciore quando urina.

Reazione allergica grave– i segni possono includere:
- difficoltà a respirare o a deglutire
- pressione del sangue bassa che può causare capogiri o sensazione di testa leggera
- gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola
- grave prurito della pelle, con arrossamento cutaneo o ponfi in rilievo.

Il medico deciderà se e quando potrà iniziare di nuovo il trattamento.

Altri effetti indesiderati
La maggioranza dei seguenti effetti indesiderati è di grado lieve o moderato. Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati diventa grave, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- infezioni delle vie respiratorie superiori con sintomi come mal di gola e naso che cola (nasofaringite, rinite)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- herpes labiale (herpes orale)
- diarrea
- naso gocciolante (rinorrea)
- piede d'atleta (tinea pedis)
- mal di testa
- nausea
- stanchezza

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- mughetto (candidiasi orale)
- segni di bassi livelli di globuli bianchi, come febbre, mal di gola o ulcere della bocca secondarie a infezioni (neutropenia)
- infezione dell'orecchio esterno (otite esterna)
- secrezione oculare con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite)
- eruzione cutanea pruriginosa (orticaria)
- infezioni delle vie respiratorie inferiori
- crampi e dolori addominali, diarrea, perdita di peso o sangue nelle feci (segni di problemi intestinali)
- piccole vesciche pruriginose sui palmi delle mani, sulle piante dei piedi e sui bordi delle dita delle mani e dei piedi (eczema disidrosico)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- grave reazione allergica con shock (reazione anafilattica)
- rossore e desquamazione della pelle su un'ampia superficie del corpo, con possibile prurito o dolore (dermatite esfoliativa)
- infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, che può indurre eruzione cutanea con puntini rossi o violacei (vasculite)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- infezioni fungine della pelle e delle membrane mucose (compresa candidiasi esofagea)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cosentyx

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad." o sul flaconcino dopo "EXP".

Prima della ricostituzione: Conservare il flaconcino in frigorifero tra 2°C e 8°C.

Dopo la ricostituzione: La soluzione può essere usata immediatamente o può essere conservata tra 2°C e 8°C per un totale di 24 ore. Non congelare. La soluzione deve essere somministrata entro un'ora dopo averla rimossa dalla conservazione tra 2°C e 8°C.

Non usi questo medicinale se nota che la polvere non si è completamente disciolta o se il liquido contiene particelle facilmente visibili, è torbido o è evidentemente marrone.

Questo medicinale è solo monouso.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cosentyx
- Il principio attivo è secukinumab. Ogni flaconcino di polvere per soluzione iniettabile contiene 150 mg di secukinumab. Dopo ricostituzione, 1 ml di soluzione contiene 150 mg di secukinumab.
- Gli altri componenti sono saccarosio, istidina, istidina cloridrato monoidrato e polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Cosentyx e contenuto della confezione
Cosentyx polvere per soluzione iniettabile è una polvere solida di colore bianco contenuta in un flaconcino di vetro.
Cosentyx è fornito in una confezione contenente un flaconcino.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nuremberg
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso di Cosentyx polvere per soluzione iniettabile

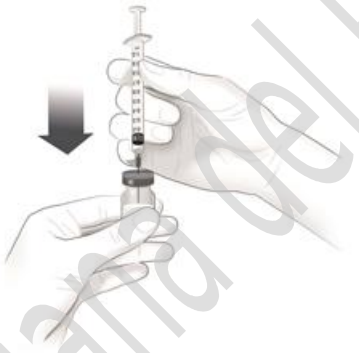
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari.

La preparazione della soluzione per l'iniezione sottocutanea deve essere fatta senza interruzioni e con la certezza di usare una tecnica asettica. Il tempo di preparazione dalla foratura del tappo fino alla fine della ricostituzione richiede in media 20 minuti e non deve superare i 90 minuti.

Segua le seguenti istruzioni per preparare Cosentyx 150 mg polvere per soluzione iniettabile:

Istruzioni per la ricostituzione di Cosentyx 150 mg polvere per soluzione iniettabile:

1. Portare il flaconcino di polvere a temperatura ambiente e assicurarsi che l'acqua per preparazioni iniettabili sia a temperatura ambiente.
2. Prelevare poco più di 1,0 ml di acqua per preparazioni iniettabili in una siringa monouso, graduata, da 1 ml e aggiustare a 1,0 ml.
3. Rimuovere il cappuccio di plastica dal flaconcino.
4. Inserire l'ago della siringa nel flaconcino contenente la polvere attraverso il centro del tappo di gomma e ricostituire la polvere iniettando lentamente 1,0 ml di acqua per preparazioni iniettabili dentro il flaconcino. Il flusso di acqua per preparazioni iniettabili deve essere diretto verso la polvere.



5. Ruotare il flaconcino con un angolo di circa 45 gradi e far girare delicatamente tra le dita per 1 minuto circa. Non agitare e capovolgere il flaconcino.



6. Lasciare riposare il flaconcino a temperatura ambiente per un minimo di 10 minuti per permettere la dissoluzione. Da notare che può verificarsi la formazione di schiuma nella soluzione.
7. Ruotare il flaconcino con un angolo di circa 45 gradi e far girare delicatamente tra le dita per 1 minuto circa. Non agitare o capovolgere il flaconcino.



8. Lasciare riposare il flaconcino a temperatura ambiente per 5 minuti. La soluzione risultante deve essere limpida. Il suo colore può variare da incolore a leggermente giallo. Non usare se la polvere liofilizzata non si è completamente disciolta o se il liquido contiene particelle facilmente visibili, è torbido o è chiaramente marrone.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

9. Preparare il numero necessario di flaconcini (1 flaconcino per la dose di 75 mg, 1 flaconcino per la dose di 150 mg, 2 flaconcini per la dose di 300 mg).

Dopo la conservazione a 2°C - 8°C, la soluzione deve essere portata a temperatura ambiente per circa 20 minuti prima della somministrazione.

Istruzioni per la somministrazione della soluzione di Cosentyx

1. Inclinare il flaconcino con un angolo di circa 45 gradi e inserire la punta dell'ago completamente in fondo alla soluzione dentro il flaconcino quando si preleva la soluzione nella siringa. NON capovolgere il flaconcino.



2. Per le dosi di 150 mg e di 300 mg, prelevare con attenzione poco più di 1,0 ml della soluzione iniettabile per via sottocutanea dal flaconcino in una siringa da 1 ml, graduata, monouso mediante l'uso di un ago adeguato (21G x 2″). Questo ago sarà usato solo per il trasferimento di Cosentyx nella siringa monouso. Preparare il numero di siringhe necessarie (2 siringhe per la dose di 300 mg).
   Per un bambino che riceve la dose di 75 mg, prelevare con attenzione leggermente più di 0,5 ml della soluzione iniettabile per via sottocutanea e scartare immediatamente il resto.
3. Con l'ago rivolto verso l'alto, picchiettare delicatamente la siringa per spingere le bolle d'aria verso la parte superiore.



4. Sostituire l'ago presente sulla siringa con un ago di 27G x ½″.

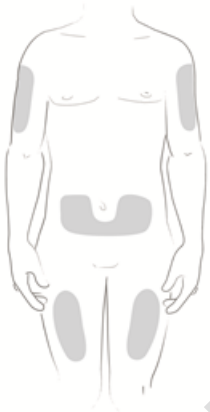


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Rimuovere le bolle d’aria e portare lo stantuffo alla tacca di 1,0 ml per la dose da 150 mg. Rimuovere le bolle d’aria e portare lo stantuffo alla tacca di 0,5 ml per la dose da 75 mg.
6. Pulire la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcool.
7. Iniettare la soluzione di Cosentyx per via sottocutanea nella parte anteriore delle cosce, nel basso addome (tranne l’area di 5 centimetri attorno all’ombelico) o nella zona esterna della parte superiore delle braccia. Scegliere una sede differente per ogni nuova iniezione. Non iniettare in aree dove la pelle è sensibile, presenta dei lividi, è arrossata, desquamata o indurita. Evitare le aree dove sono presenti cicatrici o smagliature.



8. La soluzione residua nel flaconcino non deve essere utilizzata e deve essere eliminata in conformità alla normativa locale. I flaconcini sono monouso. Eliminare le siringhe usate in un contenitore per materiale tagliente (contenitore richiudibile, resistente alle forature). Per la salute e la sicurezza sua e degli altri, gli aghi e le siringhe usate non devono mai essere riutilizzati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).