

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cosentyx 150 mg poeder voor oplossing voor injectie

secukinumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

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

Cosentyx wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende ontstekingsziekten:

- Plaque psoriasis
- Hidradenitis suppurativa
- Arthritis psoriatica
- Axiale spondyloarthritis, waaronder spondylitis ankylopoetica (röntgenologische axiale spondyloarthritis) en niet-röntgenologische axiale spondyloarthritis
- Juvenile idiopathische artritis. Hieronder vallen: enthesitis-gerelateerde artritis en juvenile arthritis psoriatica

Plaque psoriasis

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

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

Hidradenitis suppurativa

Cosentyx wordt gebruikt voor de behandeling van een aandoening die hidradenitis suppurativa wordt genoemd. Deze aandoening wordt soms ook acne inversa, acne ectopia of de ziekte van Verneuil genoemd. Het is een ziekte van de huid met pijnlijke ontstekingen die vaak niet meer overgaat. De klachten kunnen bestaan uit pijnlijke bulten (gezwollen) en abscessen (met pus gevulde holtes) waaruit pus kan lekken. Meestal zijn specifieke delen van de huid aangedaan, zoals onder de borsten, de oksels, de binnenkant van de dijen, de liezen en de billen. Er kunnen ook littekens ontstaan in de aangetaste gebieden.

Cosentyx kan het aantal bulten en abscessen dat u heeft en de pijn waarmee de ziekte vaak gepaard gaat, verminderen. Als u hidradenitis suppurativa heeft, krijgt u eerst andere geneesmiddelen. Als u niet goed genoeg op deze medicijnen reageert, krijgt u Cosentyx.

Cosentyx wordt gebruikt bij volwassenen met hidradenitis suppurativa en kan alleen of samen met antibiotica worden gebruikt.

Arthritis psoriatica

Cosentyx wordt gebruikt voor de behandeling van een aandoening genaamd "arthritis psoriatica". Dit is een ontstekingsziekte van de gewrichten die vaak samengaat met psoriasis. Als u actieve arthritis psoriatica heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als u niet voldoende reageert op deze geneesmiddelen, dan zult u Cosentyx krijgen om de klachten en verschijnselen van actieve arthritis psoriatica te verminderen, uw lichamelijk functioneren te verbeteren en de beschadiging aan het kraakbeen en het bot in de aangedane gewrichten te vertragen.

Cosentyx wordt gebruikt bij volwassenen met actieve arthritis psoriatica en kan alleen gebruikt worden of samen met een ander geneesmiddel genaamd methotrexaat.

U zult baat hebben bij het gebruik van Cosentyx bij arthritis psoriatica doordat het de klachten en verschijnselen van de ziekte vermindert, de beschadiging aan het kraakbeen en het bot in de gewrichten vertraagt en het u in staat stelt om normale dagelijkse activiteiten beter uit te voeren.

Axiale spondyloarthritis, waaronder spondylitis ankylopoetica (röntgenologische axiale spondyloarthritis) en niet-röntgenologische axiale spondyloarthritis

Cosentyx wordt gebruikt voor de behandeling van aandoeningen die "spondylitis ankylopoetica" en "niet-röntgenologische axiale spondyloarthritis" worden genoemd. Dit zijn ontstekingsziekten die vooral de wervelkolom treffen en daar ontstekingen van de gewrichten veroorzaken. Als u spondylitis ankylopoetica of niet-röntgenologische axiale spondyloarthritis heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als u niet voldoende reageert op deze geneesmiddelen, dan zult u Cosentyx krijgen om de klachten en verschijnselen van de ziekte te verminderen, de ontstekingen te verminderen en uw lichamelijk functioneren te verbeteren.

Cosentyx wordt gebruikt bij volwassenen met actieve spondylitis ankylopoetica en actieve niet-röntgenologische axiale spondyloarthritis.

U zult baat hebben bij het gebruik van Cosentyx bij spondylitis ankylopoetica en niet-röntgenologische axiale spondyloarthritis doordat het de klachten en verschijnselen van uw ziekte vermindert en uw lichamelijk functioneren verbetert.

Juvenile idiopathische artritis, namelijk de typen enthesitis-gerelateerde artritis en juvenile arthritis psoriatica

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

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

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

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

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

Let op infecties en allergische reacties

Cosentyx kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder infecties en allergische reacties. Tijdens het gebruik van Cosentyx moet u letten op verschijnselen van deze aandoeningen.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel het uw arts of apotheker:

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Cosentyx wordt gegeven via injectie onder uw huid (dit wordt een subcutane injectie genoemd) door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Zorg ervoor dat u met uw arts bespreekt wanneer uw injecties worden toegediend en wanneer uw vervolgspraken plaatsvinden.

Hoeveel Cosentyx wordt er gegeven en hoelang?

Uw arts beslist hoeveel Cosentyx u nodig heeft en hoelang.

Plaquesoriasis

Volwassenen

- De aanbevolen dosering is 300 mg via onderhuidse injectie.
- Elke dosis van 300 mg **wordt gegeven als twee injecties van 150 mg.**

Na de eerste dosis krijgt u vervolgens wekelijkse injecties in week 1, 2, 3 en 4, gevolgd door maandelijkse injecties. Op basis van hoe u daarop reageert, kan de arts verdere aanpassingen van uw dosis aanbevelen. Op elk tijdstip krijgt u een dosis van 300 mg die wordt toegediend als twee injecties van 150 mg.

Kinderen 6 jaar en ouder

- De aanbevolen dosering gebaseerd op lichaamsgewicht is als volgt:
 - Gewicht lager dan 25 kg: 75 mg via onderhuidse injectie.
 - Gewicht 25 kg of hoger en lager dan 50 kg: 75 mg via onderhuidse injectie.
 - Gewicht 50 kg of hoger: 150 mg via onderhuidse injectie.Uw arts kan de dosis verhogen tot 300 mg.
- Elke dosis van 150 mg **wordt gegeven als een enkelvoudige injectie van 150 mg.** Andere doseringsvormen/sterktes kunnen beschikbaar zijn voor de toediening van de doses van 75 mg en 300 mg.

Na de eerste dosis krijgt u vervolgens wekelijkse injecties in week 1, 2, 3 en 4, gevolgd door maandelijkse injecties.

Hidradenitis suppurativa

- De aanbevolen dosering is 300 mg via onderhuidse injectie.
- Elke dosis van 300 mg **wordt gegeven als twee injecties van 150 mg.**

Na de eerste dosis krijgt u vervolgens wekelijkse injecties in week 1, 2, 3 en 4 gevolgd door maandelijks injecties. Op basis van uw reactie kan uw arts verdere aanpassingen van uw dosis aanbevelen.

Arthritis psoriatica

Als u zowel arthritis psoriatica als matige tot ernstige plaque psoriasis hebt, kan uw arts de dosisaanbeveling aanpassen waar nodig.

Voor patiënten die niet goed reageerden op geneesmiddelen die ‘tumornecrosefactor-remmers’ (TNF-remmers) worden genoemd:

- De aanbevolen dosis is 300 mg via onderhuidse injectie.
- Elke dosis van 300 mg **wordt gegeven als twee injecties van 150 mg.**

Na de eerste dosis krijgt u vervolgens wekelijkse injecties in week 1, 2, 3 en 4, gevolgd door maandelijks injecties. Op elk tijdstip krijgt u een dosis van 300 mg die wordt toegediend als twee injecties van 150 mg.

Voor andere patiënten met arthritis psoriatica:

- De aanbevolen dosis is 150 mg via onderhuidse injectie.

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

Op basis van uw respons kan uw arts uw dosis verhogen tot 300 mg.

Spondylitis ankylopoetica (röntgenologische axiale spondyloarthritis)

- De aanbevolen dosis is 150 mg via onderhuidse injectie.

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

Op basis van uw respons kan uw arts uw dosis verhogen tot 300 mg. Elke dosis van 300 mg wordt gegeven als twee injecties van 150 mg.

Niet-röntgenologische axiale spondyloarthritis

- De aanbevolen dosis is 150 mg via onderhuidse injectie.

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

Juvenile idiopathische artritis (enthesitis-gerelateerde artritis en juvenile arthritis psoriatica)

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

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

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een injectie met Cosentyx heeft gemist, overleg dan met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is niet gevaarlijk te stoppen met het gebruik van Cosentyx. Als u stopt, kunnen uw psoriasisklachten, de klachten van uw arthritis psoriatica of de klachten van uw axiale spondyloarthritis echter weer terugkomen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Ernstige bijwerkingen

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

Mogelijk ernstige infectie - de verschijnselen kunnen onder meer zijn:

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

Ernstige allergische reactie - de verschijnselen kunnen onder meer zijn:

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

Uw arts beslist of en wanneer u weer met de behandeling kunt beginnen.

Andere bijwerkingen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking of op de injectieflacon na “EXP”.

Vóór reconstitutie: bewaar de injectieflacon in de koelkast, tussen 2°C en 8°C.

Na reconstitutie: de oplossing kan onmiddellijk worden gebruikt of kan gedurende maximaal 24 uur bij 2°C tot 8°C worden bewaard. Niet in de vriezer bewaren. De oplossing moet binnen één uur na uitnemen uit de koelkast (2°C – 8°C) worden toegediend.

Niet gebruiken als het poeder niet volledig is opgelost of als de vloeistof duidelijk zichtbare deeltjes bevat, troebel is of duidelijk bruin gekleurd is.

Dit geneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is secukinumab. Elke injectieflacon met poeder voor oplossing voor injectie bevat 150 mg secukinumab. Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 150 mg secukinumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn sacharose, histidine, histidinehydrochloride-monohydraat en polysorbaat 80.

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

Cosentyx poeder voor oplossing voor injectie is een wit, vast poeder in een glazen injectieflacon. Cosentyx wordt geleverd in een verpakking met één injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
Ljubljana, 1526
Slovenië

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Duitsland

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanje

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

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

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

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

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

Instructies voor gebruik van Cosentyx poeder voor oplossing voor injectie

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

De oplossing voor subcutane injectie moet zonder onderbreking worden bereid met gebruik van aseptische technieken. De bereidingstijd vanaf het doorprikken van de stop tot voltooiing van de reconstitutie bedraagt gemiddeld 20 minuten en mag niet langer duren dan 90 minuten.

Houd u aan de volgende instructies bij het bereiden van Cosentyx 150 mg poeder voor oplossing voor injectie:

Instructies voor reconstitutie van Cosentyx 150 mg poeder voor oplossing voor injectie:

1. Laat de injectieflacon met poeder op kamertemperatuur komen en zorg ervoor dat ook het steriele water voor injecties op kamertemperatuur is.
2. Zuig iets meer dan 1,0 ml steriel water voor injecties op in een 1 ml-wegwerpspuit met maatverdeling en verwijder het teveel tot 1,0 ml.
3. Verwijder de plastic dop van de injectieflacon.
4. Steek de naald van de spuit in de injectieflacon met het poeder door het midden van de rubberen stop en reconstitueer het poeder door langzaam 1,0 ml steriel water voor injecties in de injectieflacon te spuiten. De stroom steriel water voor injecties moet op het poeder zijn gericht.



5. Houd de injectieflacon schuin onder een hoek van ongeveer 45° en draai de flacon zachtjes tussen de vingertoppen gedurende circa 1 minuut. De injectieflacon niet schudden of omkeren.



6. Laat de injectieflacon minimaal 10 minuten bij kamertemperatuur staan zodat het poeder kan oplossen. Houdt er rekening mee dat de oplossing kan schuimen.
7. Houd de injectieflacon schuin onder een hoek van ongeveer 45° en draai de flacon zachtjes tussen de vingertoppen gedurende circa 1 minuut. De injectieflacon niet schudden of omkeren.



8. Laat de injectieflacon ongeveer 5 minuten rustig staan bij kamertemperatuur. De resulterende oplossing moet helder zijn. De kleur kan variëren van kleurloos tot enigszins geel. Niet gebruiken als het gevriesdroogde poeder niet volledig is opgelost of als de vloeistof duidelijk zichtbare deeltjes bevat, troebel is of duidelijk bruin gekleurd.

9. Bereid het vereiste aantal injectieflacons (1 injectieflacon voor de 75 mg-dosis, 1 injectieflacon voor de 150 mg-dosis, 2 injectieflacons voor de 300 mg-dosis).

Na bewaren bij 2°C tot 8°C moet de oplossing vóór toediening eerst gedurende ongeveer 20 minuten op kamertemperatuur komen.

Instructies voor toediening van de Cosentyx-oplossing

1. Houd de injectieflacon schuin onder een hoek van ongeveer 45° en houd de naaldpunt bij het opzuigen van de oplossing in de spuit helemaal onder in de oplossing op de bodem van de injectieflacon. **KEER** de injectieflacon **NIET** om.



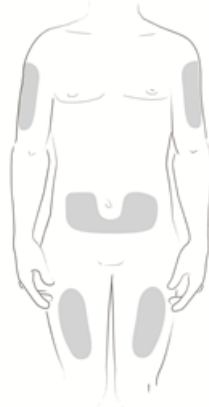
2. Voor de doses van 150 mg en 300 mg: zuig met een geschikte naald (bijv. 21G x 2") voorzichtig iets meer dan 1,0 ml van de oplossing voor subcutane injectie op uit de injectieflacon in een 1 ml-wegwerpspuit met maatverdeling. Deze naald wordt alleen gebruikt voor het opzuigen van Cosentyx in de wegwerpspuit. Bereid het vereiste aantal spuiten (2 spuiten voor de 300 mg-dosis).
Voor een kind dat de dosis van 75 mg krijgt: zuig voorzichtig iets meer dan 0,5 ml oplossing voor subcutane injectie op en gooi de rest onmiddellijk weg.
3. Tik, met de naald omhoog, voorzichtig tegen de spuit zodat eventuele luchtbelletjes opstijgen.



4. Vervang de bevestigde naald door een naald van 27G x 1/2".



5. Duw de luchtbelletjes eruit en duw de zuiger tot de 1,0 ml-markering voor de dosis van 150 mg. Duw de luchtbelletjes eruit en duw de zuiger tot de 0,5 ml-markering voor de dosis van 75 mg.
6. Maak de injectieplaats schoon met een alcoholdoekje.
7. Injecteer de Cosentyx-oplossing subcutaan in de voorzijde van de bovenbenen, de onderbuik (maar niet in een gebied van 5 centimeter rond de navel) of buitenzijde van de bovenarmen. Kies voor elke injectie een andere plaats. Injecteer niet in gebieden waar de huid gevoelig, gekneusd, rood, schilferig of hard is. Vermijd gebieden met littekens of striae.



8. Eventueel overgebleven oplossing in de injectieflacon mag niet meer worden gebruikt en dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. De injectieflacons zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi de gebruikte spuit weg in een naaldencontainer (afsluitbare, prikbestendige container). Voor de veiligheid en gezondheid van u en anderen mogen naalden en gebruikte spuiten nooit opnieuw worden gebruikt.