Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cosentyx® 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Secukinumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie (oder Ihr Kind) mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich (oder Ihrem Kind) verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie (oder Ihr Kind) Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cosentyx und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie (oder Ihr Kind) vor der Anwendung von Cosentyx beachten?
3. Wie ist Cosentyx anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cosentyx aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cosentyx und wofür wird es angewendet?

Cosentyx enthält den Wirkstoff Secukinumab. Secukinumab ist ein monoklonaler Antikörper, der zur Arzneimittelklasse der sogenannten Interleukin-(IL-)Inhibitoren gehört. Dieses Arzneimittel neutralisiert die Aktivität eines Proteins, das IL-17A genannt wird und bei Erkrankungen wie Psoriasis, Psoriasis-Arthritis und axialer Spondyloarthritis in erhöhten Konzentrationen vorliegt.

Cosentyx wird zur Behandlung der folgenden entzündlichen Erkrankungen angewendet:

- Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte) bei Kindern und Jugendlichen
- Juvenile idiopathische Arthritis, einschließlich Enthesitis-assoziierte Arthritis und juvenile Psoriasis-Arthritis

Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen
Cosentyx wird zur Behandlung einer „Plaque-Psoriasis“ genannten Hauterkrankung angewendet. Plaque-Psoriasis verursacht eine Entzündung, die die Haut betrifft. Cosentyx bewirkt eine Linderung der Entzündung und weiterer Symptome der Erkrankung. Cosentyx wird bei Jugendlichen und Kindern (ab einem Alter von 6 Jahren) mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis angewendet.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Die Behandlung mit Cosentyx bei Plaque-Psoriasis wird bei Ihnen (oder Ihrem Kind) zu einer Verbesserung der Hauterscheinungen und zu einer Linderung von Symptomen wie Schuppung, Juckreiz und Schmerzen führen.

Juvenile idiopathische Arthritis, einschließlich Enthesitis-assoziierte Arthritis und juvenile Psoriasis-Arthritis
Cosentyx wird bei Patienten (ab 6 Jahren) zur Behandlung von Subtypen der juvenilen idiopathischen Arthritis, der sogenannten „Enthesitis-assoziierten Arthritis" und der „juvenilen Psoriasis-Arthritis", eingesetzt. Bei diesen Erkrankungen handelt es sich um entzündliche Erkrankungen, die die Gelenke und die Verbindungsstellen zwischen Sehnen und Knochen betreffen.

Die Anwendung von Cosentyx bei Enthesitis-assoziierter Arthritis und juveniler Psoriasis-Arthritis kommt Ihnen (bzw. Ihrem Kind) zugute, indem es die Symptome lindert und Ihre körperliche Funktion (oder die Ihres Kindes) verbessert.

2. Was sollten Sie (oder Ihr Kind) vor der Anwendung von Cosentyx beachten?

Cosentyx darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie (oder Ihr Kind) allergisch** gegen Secukinumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
  Wenn Sie (oder Ihr Kind) glauben, dass Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Cosentyx anwenden.
- **wenn Sie (oder Ihr Kind) eine aktive Infektion haben**, die von Ihrem Arzt als wesentlich eingestuft wird (z. B. aktive Tuberkulose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cosentyx anwenden:

- wenn Sie (oder Ihr Kind) derzeit an einer Infektion leiden.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) eine chronische Infektion oder wiederkehrende Infektionen haben.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) jemals eine allergische Reaktion gegen Latex hatten.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) an einer entzündlichen Darmerkrankung namens Morbus Crohn leiden.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) an einer Entzündung des Dickdarms namens Colitis ulcerosa leiden.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) vor kurzem geimpft wurden oder wenn während der Behandlung mit Cosentyx eine Impfung vorgesehen ist.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) gegenwärtig eine andere Psoriasis-Behandlung erhalten, zum Beispiel mit einem anderen Immunsuppressivum oder eine Phototherapie mit Ultraviolett-(UV-)Licht.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Tuberkulose
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie (oder Ihr Kind) Tuberkulose haben oder früher hatten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie (oder Ihr Kind) kürzlich engen Kontakt zu jemanden hatten, der Tuberkulose hat. Ihr Arzt wird Sie (oder Ihr Kind) auf Tuberkulose untersuchen und möglicherweise einen Test machen, bevor Sie (oder Ihr Kind) Cosentyx anwenden. Wenn Ihr Arzt denkt, dass für Sie (oder Ihr Kind) ein Tuberkulose-Risiko besteht, können Ihnen (oder Ihrem Kind) Medikamente zur Behandlung verschrieben werden. Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Symptome einer Tuberkulose (wie anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Teilnahmslosigkeit oder leichtes Fieber) während der Behandlung mit Cosentyx auftreten.

Hepatitis B
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie (oder Ihr Kind) eine Hepatitis-B-Infektion haben oder früher hatten. Dieses Arzneimittel kann eine Reaktivierung der Infektion verursachen. Vor und während der Behandlung mit Secukinumab kann Ihr Arzt Sie (oder Ihr Kind) auf Anzeichen einer Infektion untersuchen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Symptome bemerken: zunehmende Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, dunkler Urin, Appetitlosigkeit, Übelkeit und/oder Schmerzen im oberen rechten Bereich des Magens.

Chronisch-entzündliche Darmerkrankung (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)
Wenn Sie (oder Ihr Kind) Bauchkrämpfe und Schmerzen, Durchfall, Gewichtsverlust, Blut im Stuhl oder andere Anzeichen von Darmproblemen bemerken, brechen Sie die Anwendung von Cosentyx sofort ab und benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder nehmen Sie ärztliche Hilfe in Anspruch.

Achten Sie auf Infektionen und allergische Reaktionen
Cosentyx kann potenziell schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, darunter Infektionen und allergische Reaktionen. Während der Behandlung mit Cosentyx müssen Sie (oder Ihr Kind) daher auf entsprechende Symptome achten.

Wenn Sie (oder Ihr Kind) Anzeichen einer möglichen schwerwiegenden Infektion oder allergischen Reaktion bemerken, brechen Sie die Anwendung von Cosentyx sofort ab und benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder nehmen Sie ärztliche Hilfe in Anspruch. Solche Anzeichen sind unter „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4 aufgeführt.

Kinder und Jugendliche
Cosentyx wird nicht für die Anwendung bei Kindern mit Plaque Psoriasis unter 6 Jahren empfohlen, da das Arzneimittel in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Cosentyx wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren mit juveniler idiopathischer Arthritis (Enthesitis-assoziierte Arthritis und juvenile Psoriasis-Arthritis) empfohlen.

Cosentyx wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) in anderen Indikationen empfohlen, da das Arzneimittel in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Cosentyx zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker:

- wenn Sie (oder Ihr Kind) andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) vor kurzem geimpft wurden oder eine Impfung vorgesehen ist. Während der Behandlung mit Cosentyx sollten Sie (oder Ihr Kind) mit bestimmten Impfstofftypen (Lebendimpfstoffen) nicht geimpft werden.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Die Anwendung von Cosentyx während der Schwangerschaft ist vorzugsweise zu vermeiden. Die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf Schwangere sind nicht bekannt. Wenn Sie (oder Ihr Kind) im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen (oder Ihrem Kind) geraten, eine Schwangerschaft zu vermeiden, und Sie (oder Ihr Kind) müssen während der Anwendung von Cosentyx und für mindestens 20 Wochen nach der letzten Cosentyx-Gabe zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.
  Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie (oder Ihr Kind) schwanger sind oder wenn Sie (oder Ihr Kind) vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie (oder Ihr Kind) stillen oder beabsichtigen, zu stillen. Sie sollten zusammen mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie (oder Ihr Kind) eher stillen oder Cosentyx anwenden möchten. Beides zusammen dürfen Sie (oder Ihr Kind) nicht tun. Nach der Anwendung von Cosentyx sollten Sie (oder Ihr Kind) für mindestens 20 Wochen nach der letzten Gabe nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Cosentyx Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Cosentyx enthält Polysorbat 80
Dieses Arzneimittel enthält 0,20 mg Polysorbat 80 pro 1,0 ml Lösung. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Cosentyx anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Cosentyx wird unter die Haut gespritzt (sogenannte subkutane Injektion). Sie sollten gemeinsam mit dem Arzt darüber entscheiden, ob Sie sich, nach entsprechender Schulung, Cosentyx selbst spritzen sollen oder ob eine Betreuungsperson die Injektion verabreicht.

Versuchen Sie nicht, eine Cosentyx-Injektion zu verabreichen, wenn Sie zuvor nicht von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker geschult wurden.

Ausführliche Hinweise zur Injektion von Cosentyx entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Anwendungshinweise für die Cosentyx 75 mg Fertigspritze“ am Ende dieser Packungsbeilage.

Die Anwendungshinweise können auch über den folgenden QR-Code und die dazugehörige Webseite aufgerufen werden:

www.cosentyx.eu

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

In welcher Menge und wie lange wird Cosentyx angewendet?
Ihr Arzt entscheidet, welche Menge von Cosentyx Sie (oder Ihr Kind) benötigen und wie lange Sie (oder Ihr Kind) behandelt werden.

Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen (Kinder ab einem Alter von 6 Jahren)

- Die empfohlene Dosis basiert auf dem Körpergewicht wie folgt:
  - Körpergewicht unter 25 kg: 75 mg als subkutane Injektion.
  - Körpergewicht 25 kg oder mehr und unter 50 kg: 75 mg als subkutane Injektion.
  - Körpergewicht 50 kg oder mehr: 150 mg als subkutane Injektion.
    Ihr Arzt kann die Dosis auf 300 mg erhöhen.
- Jede 75-mg-Dosis **wird in Form einer Injektion mit 75 mg verabreicht**. Für die Verabreichung der 150-mg-Dosis und der 300-mg-Dosis können andere Darreichungsformen/Stärken verfügbar sein.

Nach der ersten Dosis erhalten Sie (oder Ihr Kind) weitere wöchentliche Injektionen in den Wochen 1, 2, 3 und 4, danach erfolgen die Injektionen in monatlichen Abständen.

Juvenile idiopathische Arthritis (Enthesitis-assoziierte Arthritis und juvenile Psoriasis-Arthritis)

- Die empfohlene Dosis basiert auf dem Körpergewicht wie folgt:
  - Körpergewicht unter 50 kg: 75 mg als subkutane Injektion.
  - Körpergewicht 50 kg oder mehr: 150 mg als subkutane Injektion.
- Jede 75-mg-Dosis **wird in Form einer Injektion mit 75 mg verabreicht**. Für die Verabreichung der 150-mg-Dosis können andere Darreichungsformen/Stärken verfügbar sein.

Nach der ersten Dosis erhalten Sie (oder Ihr Kind) weitere wöchentliche Injektionen in den Wochen 1, 2, 3 und 4, danach erfolgen die Injektionen in monatlichen Abständen.

Cosentyx ist eine Langzeitbehandlung. Ihr Arzt wird Ihre oder die Erkrankung Ihres Kindes regelmäßig überwachen, um sicherzustellen, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung hat.

Wenn Sie eine größere Menge von Cosentyx angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie (oder Ihr Kind) eine größere Menge von Cosentyx erhalten haben, als Sie (oder Ihr Kind) sollten, oder wenn die Dosis früher verabreicht wurde, als von Ihrem Arzt verschrieben, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Cosentyx vergessen haben
Wenn Sie die Injektion einer Cosentyx-Dosis vergessen haben, spritzen Sie sich die nächste Dosis, sobald Sie (oder Ihr Kind) sich daran erinnern. Anschließend besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wann Sie sich die nächste Dosis spritzen sollen.

Wenn Sie (oder Ihr Kind) die Anwendung von Cosentyx abbrechen
Die Anwendung von Cosentyx abzubrechen, bringt keine Risiken mit sich, allerdings könnten Ihre oder die Psoriasis-Symptome Ihres Kindes wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Wenn Sie (oder Ihr Kind) eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Anwendung von Cosentyx sofort ab und benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder nehmen Sie ärztliche Hilfe in Anspruch:

Mögliche schwerwiegende Infektion – Anzeichen können sein:

- Fieber, grippeähnliche Symptome, nächtliches Schwitzen
- Gefühl der Müdigkeit oder Kurzatmigkeit, hartnäckiger Husten
- Warme, gerötete und schmerzhafte Haut oder schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen
- Gefühl des Brennens beim Wasserlassen.

Schwerwiegende allergische Reaktion – Anzeichen können sein:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Niedriger Blutdruck, der Schwindelgefühl oder Benommenheit verursachen kann
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Stark juckende Haut mit rotem Hautausschlag oder erhabenen Papeln.

Ihr Arzt entscheidet, ob und wann Sie (oder Ihr Kind) die Behandlung wieder aufnehmen können.

Andere Nebenwirkungen
Die meisten der folgenden Nebenwirkungen sind leichter bis mittelschwerer Natur. Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen der oberen Atemwege mit Symptomen wie Halsschmerzen oder verstopfter Nase (Nasopharyngitis, Rhinitis)
- Harnwegsinfektionen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Lippenbläschen (orale Herpesinfektion)
- Durchfall
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Ermüdung
- Juckende, rote und trockene Haut (Ekzem)

- Juckender Hautausschlag (Urtikaria)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Mundsoor (orale Candidose)
- Zeichen einer niedrigen Anzahl weißer Blutkörperchen wie Fieber, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre infolge einer Infektion (Neutropenie)
- Außenohrentzündung (Otitis externa)
- Ausfluss aus dem Auge mit Juckreiz, Rötung und Schwellung (Konjunktivitis)
- Infektionen der unteren Atemwege
- Bauchkrämpfe und Bauchschmerzen, Durchfall, Gewichtsverlust oder Blut im Stuhl (Anzeichen von Darmproblemen)
- Kleine, juckende Bläschen an den Handflächen, Fußsohlen sowie den Seiten der Finger und Zehen (dyshidrotisches Ekzem)
- Fußpilz (Tinea pedis)
- Laufende Nase (Rhinorrhö)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Schwere allergische Reaktion mit Schock (anaphylaktische Reaktion)
- Rötung und Abschälung der Haut größerer Körperpartien, die juckend oder schmerzhaft sein kann (exfoliative Dermatitis)
- Entzündung der kleinen Blutgefäße, die zu einem Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Beulen führen kann (Vaskulitis)
- Schwellung im Nacken, Gesicht, Mund oder Hals, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann (Angioödem)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Pilzinfektionen der Haut und der Schleimhäute (einschließlich ösophageale Candidose)
- Schmerzhafte Schwellungen und Hautgeschwüre (Pyoderma gangraenosum)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie (oder Ihr Kind) Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Cosentyx aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht mehr verwenden:

- Nach dem auf dem Umkarton oder dem Etikett auf der Spritze nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum.
- Wenn die Flüssigkeit deutlich sichtbare Partikel enthält, trübe erscheint oder eine eindeutig braune Färbung aufweist.

Die Fertigspritze in ihrer Schachtel versiegelt aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Nicht schütteln.
Falls nötig, kann Cosentyx außerhalb des Kühlschranks für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 4 Tagen bei Raumtemperatur nicht über 30 °C gelagert werden.

Dieses Arzneimittel ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cosentyx enthält

- Der Wirkstoff ist Secukinumab. Jede Fertigspritze enthält 75 mg Secukinumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind Trehalose-Dihydrat, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Methionin, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Cosentyx aussieht und Inhalt der Packung
Cosentyx Injektionslösung ist eine klare Flüssigkeit. Ihre Farbe kann farblos bis gelblich sein.
Cosentyx 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze ist in Einzelpackungen mit 1 Fertigspritze und in Bündelpackungen, die 3 (3 Packungen à 1) Fertigspritzen enthalten, erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller
Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

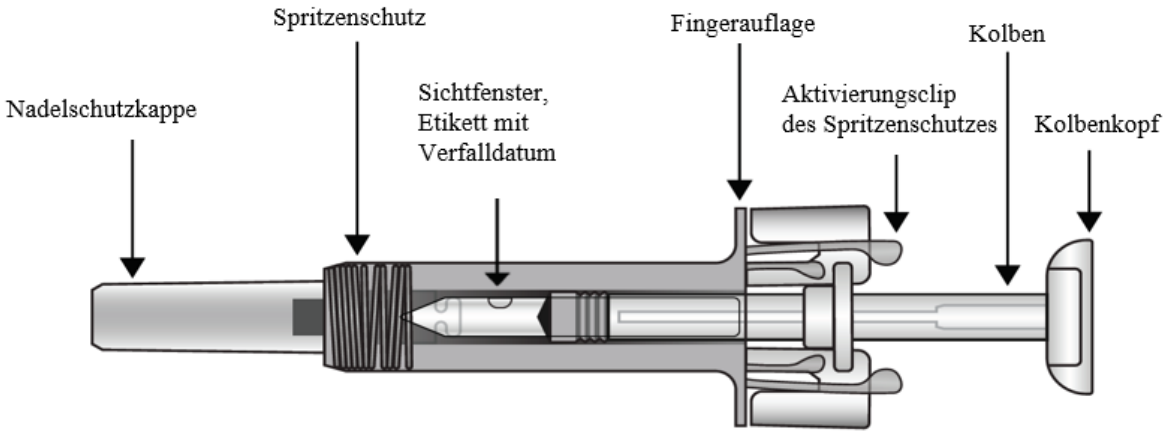
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2026.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Anwendungshinweise für die Cosentyx 75 mg Fertigspritze

Lesen Sie diese Hinweise vor der Injektion VOLLSTÄNDIG durch. Versuchen Sie nicht, sich selbst oder einer Person, die Sie betreuen, eine Injektion zu verabreichen, wenn Sie zuvor nicht von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker geschult wurden. Die Schachtel enthält eine Cosentyx 75 mg Fertigspritze, die einzeln in einer Blisterpackung aus Plastik versiegelt ist.

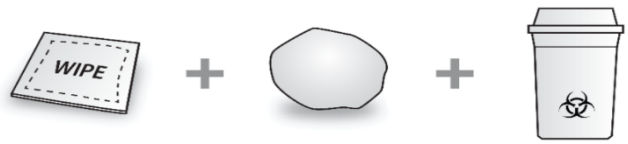
Ihre Cosentyx 75 mg Fertigspritze



Nachdem das Arzneimittel injiziert wurde, wird der Spritzenschutz aktiviert, sodass die Nadel umhüllt wird. Dies soll medizinisches Fachpersonal, Patienten, die sich ärztlich verordnete Arzneimittel selbst injizieren, sowie Menschen, die Patienten bei der Selbstinjektion helfen, besser vor versehentlichen Nadelstichverletzungen schützen.

Was Sie vor der Injektion zusätzlich benötigen:

- Alkoholtupfer.
- Wattebausch oder Mull.
- Sicherheitsbehälter für die Entsorgung spitzer Gegenstände.



Wichtige Sicherheitsinformationen
Vorsicht: Bewahren Sie die Fertigspritze für Kinder unzugänglich auf.

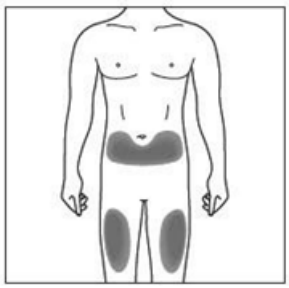
1. Die Nadelschutzkappe der Spritze kann Trockenkautschuk (Latex) enthalten und sollte nicht von Personen berührt werden, die empfindlich auf diese Substanz reagieren.
2. Öffnen Sie den versiegelten Umkarton erst, wenn Sie bereit für die Verwendung dieses Arzneimittels sind.
3. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn das Siegel des Umkartons oder das Siegel der Blisterpackung beschädigt ist, da die Anwendung eventuell nicht mehr sicher ist.
4. Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist oder wenn sie heruntergefallen ist, nachdem die Nadelschutzkappe entfernt wurde.
5. Lassen Sie die Fertigspritze nie an Orten liegen, an denen sie von anderen manipuliert werden könnte.

6. Sie dürfen die Fertigspritze nicht schütteln.
7. Achten Sie darauf, dass Sie die Aktivierungsclips des Spritzenschutzes vor der Anwendung nicht berühren. Wenn Sie diese berühren, könnte der Spritzenschutz zu früh aktiviert werden.
8. Entfernen Sie die Nadelschutzkappe erst unmittelbar bevor Sie sich die Injektion verabreichen.
9. Die Fertigspritze kann nicht wiederverwendet werden. Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze sofort nach der Anwendung in einem Sicherheitsbehälter für spitze Gegenstände.

Aufbewahrung der Cosentyx 75 mg Fertigspritze

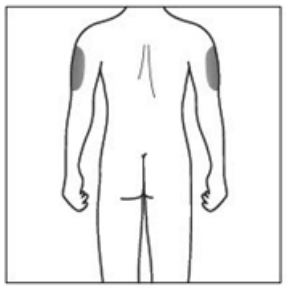
1. Bewahren Sie dieses Arzneimittel im versiegelten Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). NICHT EINFRIEREN.
2. Denken Sie daran, die Fertigspritze vor der Vorbereitung zur Injektion aus dem Kühlschrank zu nehmen, damit sie Raumtemperatur annimmt (15-30 Minuten).
3. Sie dürfen die Fertigspritze nach dem Verfalldatum, das auf dem Umkarton oder dem Etikett der Spritze (hinter „verwendbar bis“ bzw. „EXP“) angegeben ist, nicht mehr verwenden. Wenn das Verfalldatum überschritten ist, bringen Sie die gesamte Packung zur Apotheke zurück.

Die Injektionsstelle



Die Injektionsstelle ist derjenige Bereich Ihres Körpers, an dem Sie die Spritze anwenden.

- Der empfohlene Bereich ist die Vorderseite Ihrer Oberschenkel. Sie können die Injektion auch im unteren Bauchbereich vornehmen, **nicht** jedoch in einem Bereich von 5 cm um den Bauchnabel herum.
- Wechseln Sie bei jeder Injektion die Injektionsstelle.
- Nicht an Stellen injizieren, an denen die Haut empfindlich, gerötet, schuppig oder hart ist oder einen Bluterguss aufweist. Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen sind zu vermeiden.



Falls eine Betreuungsperson Ihnen die Injektion verabreicht, kann die Injektion auch an der Außenseite der Oberarme erfolgen.

Vorbereitung der gebrauchsfertigen Cosentyx 75 mg Fertigspritze

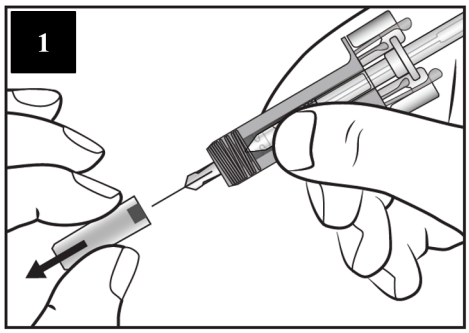
1. Nehmen Sie die Packung mit der Fertigspritze aus dem Kühlschrank und lassen Sie sie **ungeöffnet** etwa 15-30 Minuten stehen, damit sie Raumtemperatur annimmt.
2. Wenn Sie für die Anwendung der Fertigspritze bereit sind, waschen Sie sich gründlich die Hände mit Wasser und Seife.
3. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

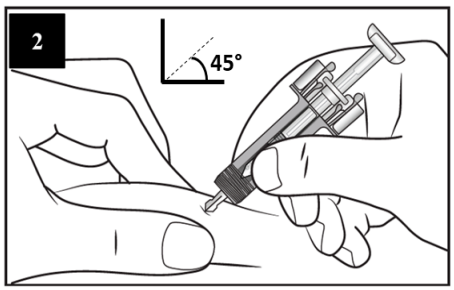
4. Nehmen Sie die Fertigspritze aus dem Umkarton und aus der Blisterpackung, indem Sie den Spritzenschutzkörper festhalten.

5. Kontrollieren Sie die Fertigspritze. Die Flüssigkeit sollte klar sein. Ihre Farbe kann farblos bis gelblich sein. Es könnte ein Luftbläschen zu sehen sein, was normal ist. NICHT VERWENDEN, wenn die Flüssigkeit deutlich sichtbare Partikel enthält, trübe erscheint oder eine eindeutig braune Färbung aufweist. NICHT VERWENDEN, wenn die Fertigspritze beschädigt ist. In all diesen Fällen bringen Sie die gesamte Produktpackung zur Apotheke zurück.

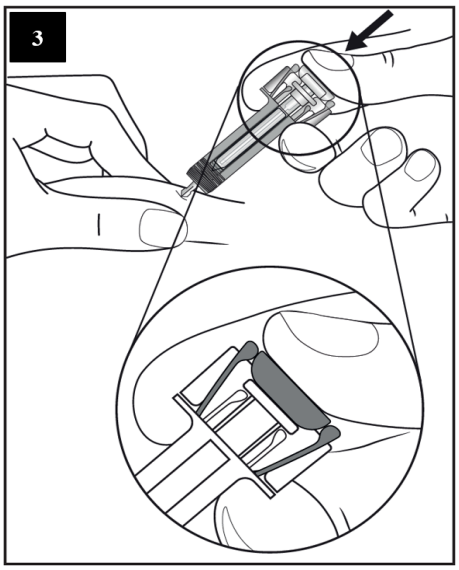
Wie wird die Cosentyx 75 mg Fertigspritze angewendet?



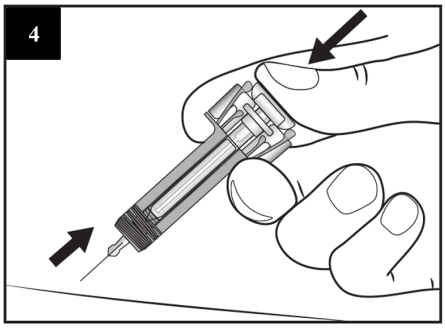
Entfernen Sie vorsichtig die Nadelschutzkappe von der Fertigspritze, indem Sie den Spritzenschutzkörper festhalten. Entsorgen Sie die Nadelschutzkappe. An der Nadelspitze kann ein Flüssigkeitstropfen zu sehen sein. Dies ist normal.



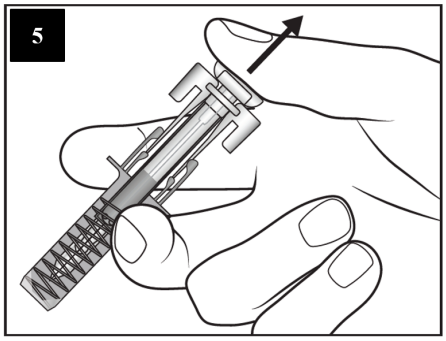
Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle vorsichtig zusammen und stechen Sie die Nadel ein, wie in der Abbildung dargestellt. Drücken Sie die Nadel in einem Winkel von ca. 45 Grad vollständig hinein, um sicherzustellen, dass das gesamte Arzneimittel verabreicht werden kann.



Halten Sie die Fertigspritze wie gezeigt fest. Drücken Sie den Kolben **langsam so weit wie möglich** hinein, bis sich der Kolbenkopf direkt zwischen den Aktivierungsclips des Spritzenschutzes befindet.
Halten Sie den Kolben vollständig nach unten gedrückt, während Sie die Spritze 5 Sekunden lang in dieser Position halten.



Halten Sie den Kolben vollständig gedrückt und ziehen Sie die Nadel vorsichtig und gerade aus der Injektionsstelle heraus.



Lassen Sie den Kolben langsam los und lassen Sie den Spritzenschutz automatisch die Nadel umhüllen.
An der Injektionsstelle könnte etwas Blut austreten. Sie können mit einem Wattebausch oder Mull 10 Sekunden lang auf die Injektionsstelle drücken. An der Injektionsstelle nicht reiben. Falls nötig, können Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster abdecken.

Hinweise zur Entsorgung



Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze in einem Sicherheitsbehälter (verschließbarer, durchstichsicherer Behälter). Zu Ihrer und der Sicherheit und Gesundheit anderer **dürfen** Nadeln und gebrauchte Spritzen **niemals** wiederverwendet werden.

V008

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.