Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cosentyx 150 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Secukinumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Uberwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie 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 verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie 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 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. Bei monoklonalen Antikörpern handelt es sich um Proteine, die bestimmte Proteine des Körpers erkennen und spezifisch an diese binden.

Cosentyx gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten Interleukin-(IL-)Inhibitoren. Dieses Arzneimittel neutralisiert die Aktivität eines Proteins, das IL-17A genannt wird und b ei Erkrankungen wie Psoriasis, Psoriasis-Arthritis und ankylosierende Spondylitis in erhöhten Konzentrationen vorliegt.

Cosentyx wird zur Behandlung der folgenden entzündlichen Erkrankungen angewendet:
- Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte)
- Psoriasis-Arthritis
- Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew)

Plaque-Psoriasis
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 Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis angewendet.

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

Psoriasis-Arthritis
Cosentyx wird zur Behandlung einer „Psoriasis-Arthritis“ genannten Erkrankung angewendet. Dabei handelt es sich um eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, häufig in Verbindung mit Psoriasis. Wenn Sie an einer aktiven Psoriasis-Arthritis leiden, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Falls Sie auf diese Arzneimittel nicht gut genug ansprechen, erhalten Sie Cosentyx, um die Zeichen und Symptome der aktiven Psoriasis-Arthritis zu lindern, die körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern und die Schädigung der Knorpel und Knochen der von der Erkrankung betroffenen Gelenke zu verzögern.

Cosentyx wird bei Erwachsenen mit aktiver Psoriasis-Arthritis angewendet und kann entweder allein oder in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, das Methotrexat genannt wird, angewendet werden.

Die Anwendung von Cosentyx bei Psoriasis-Arthritis wird bei Ihnen zu einer Linderung der Zeichen und Symptome der Erkrankung führen, die Schädigung der Knorpel und Knochen der betroffenen Gelenke aufhalten und I hre Fähigkeit, normale Alltagsaktivitäten zu verrichten, verbessern.

Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew)
Cosentyx wird zur Behandlung einer „ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew)“ genannten Erkrankung angewendet. Dabei handelt es sich um eine entzündliche Erkrankung, die hauptsächlich die Wirbelsäule betrifft und zu einer Entzündung der Gelenke der Wirbelsäule führt. Wenn Sie an einer ankylosierenden Spondylitis leiden, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Falls Sie auf diese Arzneimittel nicht gut genug ansprechen, erhalten Sie Cosentyx, um die Zeichen und Symptome der Erkrankung sowie die Entzündung zu lindern und Ihre körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern.

Cosentyx wird bei Erwachsenen mit aktiver ankylosierender Spondylitis angewendet.

Die Anwendung von Cosentyx bei ankylosierender Spondylitis wird bei Ihnen zu einer Linderung der Zeichen und Symptome Ihrer Erkrankung führen und Ihre körperliche Funktionsfähigkeit verbessern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cosentyx beachten?

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cosentyx anwenden:
- wenn Sie derzeit an einer Infektion leiden.
- wenn Sie eine chronische Infektion oder wiederkehrende Infektionen haben.
- wenn Sie an Tuberkulose leiden.
- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion gegen Latex hatten.
- wenn Sie an Morbus Crohn leiden.
- wenn Sie vor kurzem geimpft wurden oder wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Cosentyx eine Impfung vorgesehen ist.
- wenn Sie gegenwärtig eine andere Psoriasis-Behandlung erhalten, zum Beispiel mit einem anderen Immunsuppressivum oder eine Phototherapie mit Ultraviolett-(UV-)Licht.

Achten Sie auf Infektionen und allergische Reaktionen
Cosentyx kann potenziell schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, darunter Infektionen und al lergische Reaktionen. Während der Behandlung mit Cosentyx müssen Sie daher auf entsprechende Symptome achten.

Wenn Sie 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 und Jugendlichen (unter 18 Jahren) 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 andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
- wenn Sie vor kurzem geimpft wurden oder bei Ihnen eine Impfung vorgesehen ist. Während der Behandlung mit Cosentyx sollten Sie mit bestimmten Impfstofftypen (Lebendimpfstoffen) nicht geimpft werden.

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 eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen geraten eine Schwangerschaft zu vermeiden und Sie 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 schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen, zu stillen. Sie sollten zusammen mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie eher stillen oder Cosentyx anwenden möchten. Beides zusammen dürfen Sie nicht tun. Nach der Anwendung von Cosentyx sollten Sie für mindestens 20 Wochen nach der letzten Gabe nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Cosentyx hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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 Ihrem Arzt darüber entscheiden, ob Sie sich Cosentyx selbst spritzen sollen.
Versuchen Sie nicht, sich selbst eine Injektion zu verabreichen, wenn Sie zuvor nicht von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker geschult wurden. Die Cosentyx-Injektion kann Ihnen auch, nach entsprechender Schulung, von einem Betreuer verabreicht werden.

Ausführliche Hinweise zur Injektion von Cosentyx entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Anwendungshinweise für Cosentyx SensoReady-Pen“ am Ende dieser Packungsbeilage.

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

<u>Plaque-Psoriasis</u>
- Die empfohlene Dosis beträgt 300 mg als subkutane Injektion.
- Jede 300-mg-Dosis **wird in Form zweier Injektionen mit jeweils 150 mg verabreicht**.

Nach der ersten Dosis erhalten Sie weitere wöchentliche Injektionen in den Wochen 1, 2, 3 und 4, danach erfolgen die Injektionen in monatlichen Abständen. Sie erhalten stets eine 300-mg-Dosis in Form zweier Injektionen mit jeweils 150 mg.

<u>Psoriasis-Arthritis</u>
Für Patienten mit Psoriasis-Arthritis, die auch an einer mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis leiden, oder für Patienten, die auf andere Arzneimittel, so genannte Tumornekrosefaktor-(TNF-)Hemmer, nicht ausreichend angesprochen haben:
- Die empfohlene Dosis beträgt 300 mg als subkutane Injektion.
- Jede 300-mg-Dosis **wird in Form zweier Injektionen mit jeweils 150 mg verabreicht**.

Nach der ersten Dosis erhalten Sie weitere wöchentliche Injektionen in den Wochen 1, 2, 3 und 4, danach erfolgen die Injektionen in monatlichen Abständen. Sie erhalten stets eine 300-mg-Dosis in Form zweier Injektionen mit jeweils 150 mg.

<u>Für andere Patienten mit Psoriasis-Arthritis:</u>
- Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg als subkutane Injektion.

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

Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew)
- Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg als subkutane Injektion.

Nach der ersten Dosis erhalten Sie 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 Erkrankung 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 eine größere Menge von Cosentyx erhalten haben, als Sie 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 sich daran erinnern. Anschließend besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wann Sie sich die nächste Dosis spritzen sollen.

Wenn Sie die Anwendung von Cosentyx abbrechen
Die Anwendung von Cosentyx abzubrechen, bringt keine Risiken mit sich, allerdings könnten Ihre Psoriasis-, Psoriasis-Arthritis- oder Ankylosierende-Spondylitis-Symptome wieder auftreten.

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

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 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 Schwindel 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 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)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Lippenbläschen (orale Herpesinfektion)
- Durchfall
- Laufende Nase (Rhinorrhö)

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)
- Fußpilz (Tinea pedis)
- Außenohrentzündung (Otitis externa)
- Ausfluss aus dem Auge mit Juckreiz, Rötung und Schwellung (Konjunktivitis)
- Juckender Hautausschlag (Urtikaria)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Schwere allergische Reaktion mit Schock (anaphylaktische Reaktion)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Pilzinfektionen der Haut und der Schleimhäute (einschließlich ösophageale Candidose)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie 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 über das

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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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 dem Fertigpen nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum.
- Wenn die Flüssigkeit deutlich sichtbare Partikel enthält, trübe erscheint oder eine eindeutig braune Färbung aufweist.

Den Fertigpen in seiner 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 bis zu 4 Tage bei Raumtemperatur nicht über 30°C gelagert werden.

Dieses Arzneimittel ist nur für den E inmalgebrauch bestimmt. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Cosentyx enthält
- Der Wirkstoff ist Secukinumab. Jeder Fertigpen enthält 150 mg Secukinumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind Trehalose-Dihydrat, L-Histidin, L-Histidin-hydrochlorid-Monohydrat, L-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. Nicht verwenden, wenn die Flüssigkeit deutlich sichtbare Partikel enthält, trübe erscheint oder eine eindeutige braune Färbung aufweist. Cosentyx ist in Einzelpackungen mit 1 oder 2 F ertigpen(s) und in Bündelpackungen, die 6 (3 Packungen à 2) Fertigpens enthalten, erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Hersteller
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Deutschland

Parallel vertrieben und umgepackt von:
European Pharma B.V., Osloweg 95 A, 9723 BK Groningen, Niederlande

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

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11
България
Novartis Pharma Services Inc.
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
Novartis Pharma Services Inc.
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
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070
Lietuva
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50
Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11
Magyarország
Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00
Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872
Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111
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
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.

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

Anwendungshinweise für Cosentyx SensoReady-Pen

Cosentyx SensoReady-Pen 150 mg

Injektionslösung in einem Fertigpen

Secukinumab

Anwendungshinweise für Patienten

Lesen Sie diese Hinweise vor der Injektion VOLLSTÄNDIG durch.

Diese Hinweise sollen Ihnen helfen, die Injektion mit dem Cosentyx SensoReady-Pen korrekt vorzunehmen.

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

Ihr Cosentyx SensoReady-Pen:

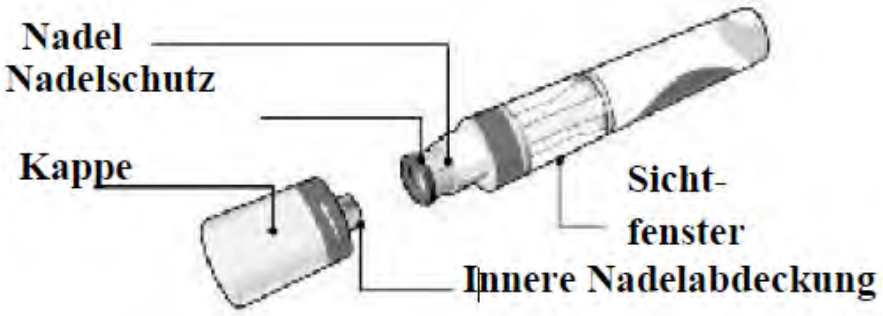


Abbildung des Cosentyx SensoReady-Pens mit entfernter Kappe.
Entfernen Sie die Kappe **erst**, wenn Sie für die Injektion bereit sind.

Was Sie für Ihre Injektion benötigen:
In der Packung enthalten:

Ein neuer und unbenutzter Cosentyx SensoReady-Pen
(für eine 300-mg-Dosis sind 2 Pens erforderlich).

Bewahren Sie Ihren verpackten Pen im **Kühlschrank (**2°C bis 8°C) und **für Kinder unzugänglich** auf.

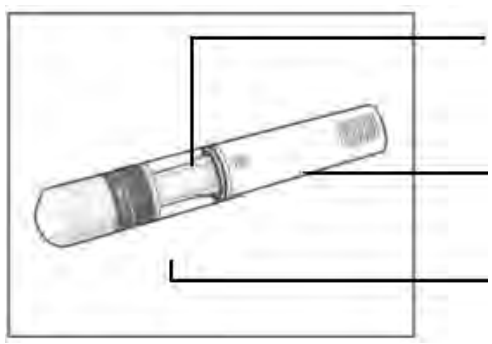
- Den Pen **nicht einfrieren**.
- Den Pen **nicht schütteln**.
- Den Pen nicht verwenden, wenn er mit entfernter Kappe **heruntergefallen** ist.

Für eine angenehmere Injektion nehmen Sie den Pen **15-30 Minuten vor der Injektion** aus dem Kühlschrank, damit er Raumtemperatur annimmt.

Nicht in der Packung enthalten:

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

Vor Ihrer Injektion:



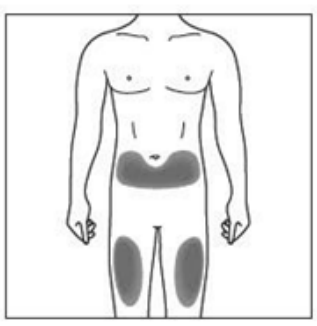
1. Wichtige Sicherheitskontrollen vor der Injektion:
Die Flüssigkeit sollte klar sein. Ihre Farbe kann farblos bis gelblich sein.

Nicht verwenden, wenn die Flüssigkeit deutlich sichtbare Partikel enthält, trübe erscheint oder eine eindeutig braune Färbung aufweist. Es könnte ein Luftbläschen zu sehen sein, was normal ist.

Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn das **Verfalldatum** überschritten ist.

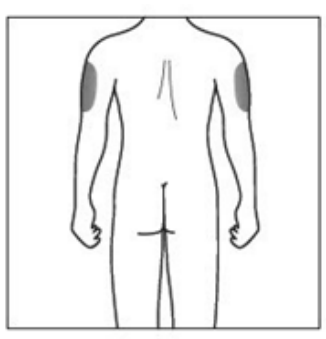
Nicht verwenden, wenn das Sicherheitssiegel beschädigt ist.

Wenden Sie sich an Ihren Apotheker, wenn der Pen eine dieser Sicherheitsanforderungen nicht erfüllt.



2a. Wählen Sie Ihre Injektionsstelle:

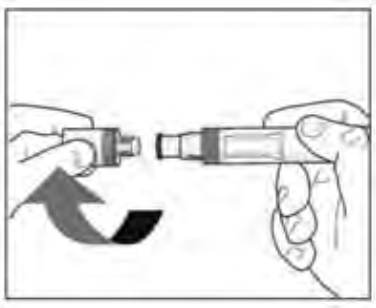
- Der empfohlene Bereich ist die Vorderseite Ihrer Oberschenkel. Sie können die Injektion auch im unteren Bauchbereich vornehmen, **nicht** jedoch in einem Bereich von 5 cm um den Bauchnabel herum.
- Wechseln Sie bei jeder Injektion die Injektionsstelle.
- Nicht an Stellen injizieren, an denen die Haut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



2b. Nur für Betreuer oder medizinisches Fachpersonal:

- Falls ein **Betreuer** oder eine **medizinische Fachperson** Ihnen die Injektion verabreicht, kann die Injektion auch an der Außenseite der Oberarme erfolgen.

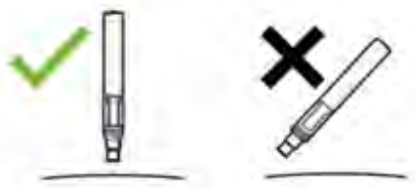
Ihre Injektion:



3. **Reinigen Sie die Injektionsstelle:**
- Waschen Sie sich die Hände mit warmem Wasser und Seife.
- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit dem Alkoholtupfer mit einer kreisenden Bewegung. Lassen Sie die Stelle vor der Injektion trocknen.
- Berühren Sie den gereinigten Bereich vor der Injektion nicht mehr.

4. **Entfernen Sie die Kappe:**
- Entfernen Sie die Kappe erst, wenn Sie für die Anwendung des Pens bereit sind.
- Drehen Sie die Kappe in Pfeilrichtung ab.
- Werfen Sie die Kappe weg, nachdem Sie sie entfernt haben. **Versuchen Sie nicht, die Kappe wieder aufzusetzen.**
- Verwenden Sie den Pen innerhalb von 5 Minuten nach Entfernung der Kappe.

5. **So halten Sie den Pen:**
- Halten Sie den Pen im 90-Grad-Winkel zur gereinigten Injektionsstelle.



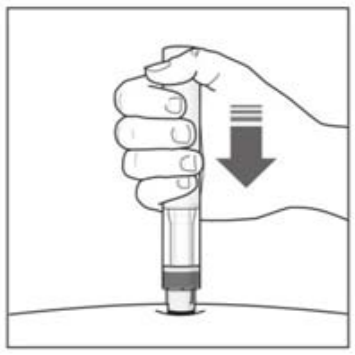
Richtig **Falsch**

VOR DER INJEKTION MÜSSEN SIE FOLGENDES LESEN:

Während der Injektion hören Sie **2 laute Klicks**.

Der **1. Klick** zeigt an, dass die Injektion begonnen hat. Einige Sekunden danach zeigt ein **2. Klick** an, dass die Injektion **nahezu** abgeschlossen ist.

Sie müssen den Pen fest auf Ihre Haut gedrückt halten, bis ein **grüner Indikator** im Fenster erscheint und sich nicht mehr bewegt.

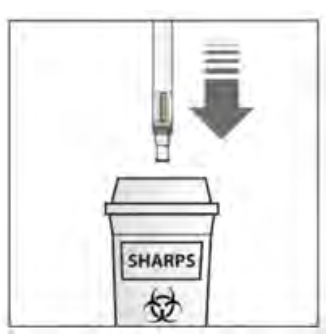


6. **Beginnen Sie mit der Injektion:**
- Drücken Sie den Pen fest auf Ihre Haut, um mit der Injektion zu beginnen.
- Der **1. Klick** zeigt an, dass die Injektion begonnen hat.
- **Halten Sie** den Pen fest auf Ihre Haut **gedrückt.**
- Der **grüne Indikator** zeigt den Fortschritt der Injektion.

7. **Schließen Sie Ihre Injektion ab:**
- Achten Sie auf den **2. Klick**. Dieser zeigt an, dass die Injektion **fast** abgeschlossen ist.
- Vergewissern Sie sich, dass der **grüne Indikator** im Fenster erscheint und sich nicht mehr bewegt.
- Der Pen kann nun entfernt werden.

Nach Ihrer Injektion:

8. **Kontrollieren Sie, ob der grüne Indikator im Fenster erscheint**:
- Dies bedeutet, dass das Arzneimittel verabreicht wurde. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn der grüne Indikator nicht sichtbar ist.
- 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.



9. **Entsorgung des Cosentyx SensoReady-Pen:**
- Entsorgen Sie den gebrauchten Pen in einem Sicherheitsbehälter (d. h. in einem durchstichsicheren und verschließbaren Behälter oder Ähnlichem).
- Der Pen darf niemals wiederverwendet werden.