

- 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)

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 (Angio-ödem)

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

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

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 dem 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 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. Jeder Fertigpen enthält 150 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 150 mg Injektionslösung in einem Fertigpen ist in Einzelpackungen mit 1 oder 2 Fertigpen(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, Merriem Road
Dublin 4
Irland

Hersteller:

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6336 Langkampfen
Österreich

Parallel vertrieben und umverpackt von:

HAEMATO PHARM GmbH, Lilienthalstr. 3a,
12529 Schönefeld, Deutschland

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

België/Belgique/Belgien

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Tel.: +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.: +30 210 261 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2025.

Weitere Informationsquellen

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

Ihr Cosentyx 150 mg SensoReady Pen:

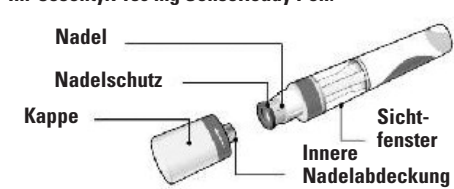


Abbildung des Cosentyx 150 mg SensoReady Pen mit entfernter Kappe. Entfernen Sie die Kappe **erst**, wenn Sie für die Injektion bereit sind.

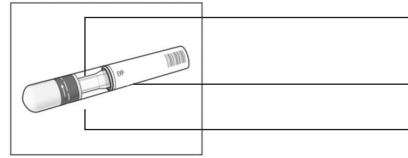
Was Sie für Ihre Injektion benötigen:

In der Packung enthalten:

Ein neuer und unbenutzter Cosentyx 150 mg SensoReady Pen (für eine 150-mg-Dosis ist 1 Pen erforderlich, für eine 300-mg-Dosis sind 2 Pens erforderlich).



Vor Ihrer Injektion:



Nicht in der Packung enthalten:

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



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 Sicherheitsiegel 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 Betreuungspersonen oder medizinisches Fachpersonal:

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

3. Reinigen Sie die Injektionsstelle:

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

4. Entfernen Sie die Kappe:

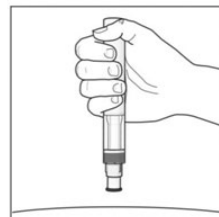
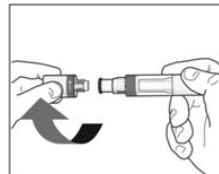
- Entfernen Sie die Kappe erst, wenn Sie für die Anwendung des Pens bereit sind.
- Drehen Sie die Kappe in Pfeilrichtung ab.
- Werfen Sie die Kappe weg, nachdem Sie sie entfernt haben. **Versuchen Sie nicht, die Kappe wieder aufzusetzen.**
- Verwenden Sie den Pen innerhalb von 5 Minuten nach Entfernung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

5. So halten Sie den Pen:

- Halten Sie den Pen im 90-Grad-Winkel zur gereinigten Injektionsstelle.



Ihre Injektion:

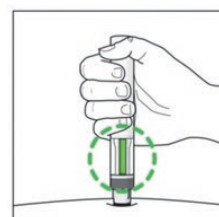
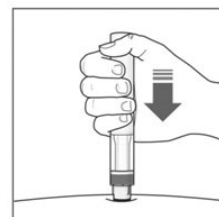


VOR DER INJEKTION MÜSSEN SIE FOLGENDES LESEN:

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 der **grüne Indikator** das Fenster ausfüllt und sich nicht mehr bewegt.



Nach Ihrer Injektion:



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** das Fenster ausfüllt und sich nicht mehr bewegt.
- Der Pen kann nun entfernt werden.

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.

Anwendungshinweise für den Cosentyx 150 mg SensoReady Pen

Cosentyx® 150 mg SensoReady Pen

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 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.