

Was Sie für Ihre Injektion benötigen:

In der Packung enthalten:

Ein neuer und unbenutzter Cosentyx 300 mg UnoReady Pen.



Nicht in der Packung enthalten:

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



Vor Ihrer Injektion:

Nehmen Sie den Cosentyx 300 mg UnoReady Pen **30 bis 45 Minuten vor der Injektion** aus dem Kühlschrank, damit er Raumtemperatur annehmen kann.



Sichtfenster Verfalldatum (EXP)

1. Wichtige Sicherheitskontrollen vor der Injektion:

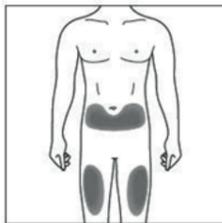
Für das „Sichtfenster“: Die Flüssigkeit sollte klar sein. Ihre Farbe kann farblos bis gelblich sein.

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.

Für das „Verfalldatum“: Schauen Sie auf das Verfalldatum (EXP) auf Ihrem Cosentyx UnoReady Pen. **Verwenden Sie** den Pen **nicht**, wenn das **Verfalldatum** überschritten ist.

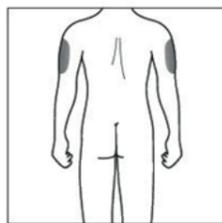
Überprüfen Sie, dass Ihr Pen das richtige Arzneimittel und die richtige Dosis enthält.

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:

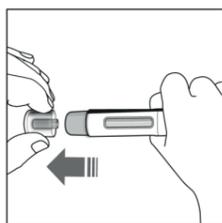
- Falls eine **Betreuungsperson** oder eine **medizinische Fachperson** Ihnen die Injektion verabreicht, kann die Injektion auch an der Außenseite der Oberarme erfolgen.



3. Reinigen Sie die Injektionsstelle:

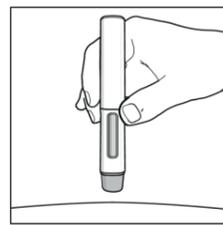
- Waschen Sie sich die Hände mit warmem Wasser und Seife.
- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit dem Alkoholtupfer mit einer kreisenden Bewegung. Lassen Sie die Stelle vor der Injektion trocknen.
- Berühren Sie den gereinigten Bereich vor der Injektion nicht mehr.

Ihre Injektion:



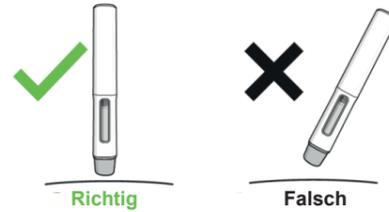
4. Entfernen Sie die Kappe:

- Entfernen Sie die Kappe erst, wenn Sie für die Anwendung des Pens bereit sind.
- Ziehen Sie die Kappe gerade in der Pfeilrichtung ab, die in der Abbildung links gezeigt ist.
- 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.



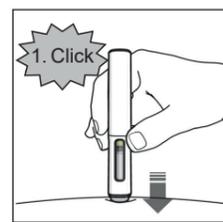


VOR DER INJEKTION MÜSSEN SIE FOLGENDES LESEN:

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

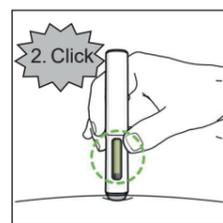
Der **1. Klick** zeigt an, dass die Injektion begonnen hat. Einige Sekunden danach zeigt ein **2. Klick** an, dass die Injektion **nahezu** abgeschlossen ist.

Sie müssen den Pen fest auf Ihre Haut gedrückt halten, bis der **grüne Indikator mit einer grauen Markierung** das Fenster ausfüllt und sich nicht mehr bewegt.



6. Beginnen Sie mit der Injektion:

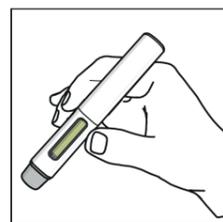
- Drücken Sie den Pen fest auf die Haut, um mit der Injektion zu beginnen.
- Der **1. Klick** zeigt an, dass die Injektion begonnen hat.
- Halten Sie** den Pen fest auf Ihre Haut **gedrückt**.
- Der **grüne Indikator mit der grauen Markierung** zeigt den Fortschritt der Injektion an.



7. Schließen Sie Ihre Injektion ab:

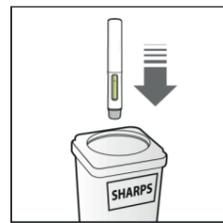
- Achten Sie auf den **2. Klick**. Dieser zeigt an, dass die Injektion **fast** abgeschlossen ist.
- Vergewissern Sie sich, dass der **grüne Indikator mit der grauen Markierung** das Fenster ausfüllt und sich nicht mehr bewegt.
- Der Pen kann nun entfernt werden.

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 300 mg UnoReady 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.

Cosentyx® ist eine eingetragene Marke der Novartis AG

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cosentyx® 300 mg Injektionslösung in einem Fertigenpen

Secukinumab

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

- Was ist Cosentyx und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Cosentyx beachten?
- Wie ist Cosentyx anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Cosentyx aufzubewahren?
- 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, Hidradenitis suppurativa, Psoriasis-Arthritis und axialer Spondyloarthritis in erhöhten Konzentrationen vorliegt.

Cosentyx wird zur Behandlung der folgenden entzündlichen Erkrankungen angewendet:

- Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte)
- Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)
- Psoriasis-Arthritis
- Axiale Spondyloarthritis, einschließlich ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew; röntgenologische axiale Spondyloarthritis) und nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis

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, Jugendlichen und Kindern (ab einem Alter von 6 Jahren) 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.

Hidradenitis suppurativa

Cosentyx wird zur Behandlung einer „Hidradenitis suppurativa“ genannten Hauterkrankung angewendet, die manchmal auch als Acne inversa oder Morbus Verneuil bezeichnet wird. Dabei handelt es sich um eine chronische und schmerzhafte entzündliche Hauterkrankung. Symptome können weiche Knoten (Beulen) und Abszesse (Furunkel) sein, aus denen Eiter austreten kann. Diese Erkrankung betrifft häufig bestimmte Bereiche der Haut wie unter den Brüsten, die Achselhöhlen, die inneren Oberschenkel, die Leistengegend und das Gesäß. In den betroffenen Bereichen kann auch Narbenbildung auftreten.

Cosentyx kann die Anzahl der Knoten und Abszesse und die Schmerzen, die oft mit der Krankheit verbunden sind, reduzieren. Wenn Sie an Hidradenitis suppurativa leiden, erhalten Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht gut genug auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Cosentyx.

Cosentyx wird bei Erwachsenen mit Hidradenitis suppurativa angewendet und kann allein oder in Kombination mit Antibiotika verabreicht werden.

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 Ihre Fähigkeit, normale Alltagsaktivitäten zu verrichten, verbessern.

Axiale Spondyloarthritis einschließlich ankylosierender Spondylitis (Morbus Bechterew; röntgenologische axiale Spondyloarthritis) und nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis

Cosentyx wird zur Behandlung der Erkrankungen ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew) und „nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis“ angewendet. Dabei handelt es sich um entzündliche Erkrankungen, die hauptsächlich die Wirbelsäule betreffen und zu einer Entzündung der Gelenke der Wirbelsäule führen. Wenn Sie an einer ankylosierenden Spondylitis oder nicht-röntgenologischen axialen Spondyloarthritis 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 und aktiver nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis angewendet.

Die Anwendung von Cosentyx bei ankylosierender Spondylitis und nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis 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 (z.B. aktive Tuberkulose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie derzeit an einer Infektion leiden.
- wenn Sie eine chronische Infektion oder wiederkehrende Infektionen haben.
- wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung namens Morbus Crohn leiden.
- wenn Sie an einer Entzündung ihres Dickdarms namens Colitis ulcerosa 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.

Tuberkulose

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Tuberkulose haben oder früher hatten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie kürzlich engen Kontakt zu jemandem hatten, der Tuberkulose hat. Ihr Arzt wird Sie auf Tuberkulose untersuchen und möglicherweise einen Test machen, bevor Sie Cosentyx anwenden. Wenn Ihr Arzt denkt, dass für Sie ein Tuberkulose-Risiko besteht, können Ihnen 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 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 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 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 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 mit Plaque Psoriasis unter 6 Jahren empfohlen, da das Arzneimittel in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

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.

