

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Cosentyx® 150 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

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

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, 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 ankylosierender Spondylitis (Morbus Bechterew; röntgenologische axiale Spondyloarthritis) und nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis
- Juvenile idiopathische Arthritis, einschließlich Enthesitis-assoziierte Arthritis und juvenile Psoriasis-Arthritis

#### 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.

### **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-assoziiierter 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 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, 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 Tuberkulose leiden.
- 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.

### **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 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 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**

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

## **3. Wie ist Cosentyx anzuwenden?**

Cosentyx wird Ihnen durch medizinisches Fachpersonal unter die Haut gespritzt (sogenannte subkutane Injektion).

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wann Sie Ihre Injektionen erhalten, und vereinbaren Sie mit ihm Ihre Kontrolltermine.

### **In welcher Menge und wie lange wird Cosentyx angewendet?**

Ihr Arzt entscheidet, welche Menge von Cosentyx Sie benötigen und wie lange Sie behandelt werden.

#### Plaque-Psoriasis

##### Erwachsene

- 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. Basierend auf Ihrem Therapieansprechen kann Ihr Arzt weitere Dosisanpassungen empfehlen. Sie erhalten stets eine 300-mg-Dosis in Form zweier Injektionen mit jeweils 150 mg.

#### 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 150-mg-Dosis **wird in Form einer Injektion mit 150 mg verabreicht.** Für die Verabreichung der 75-mg-Dosis und der 300-mg-Dosis können andere Darreichungsformen/Stärken verfügbar sein.

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

### Hidradenitis suppurativa

- 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. Basierend auf Ihrem Therapieansprechen kann Ihr Arzt weitere Dosisanpassungen empfehlen.

### Psoriasis-Arthritis

Wenn Sie sowohl an Psoriasis-Arthritis als auch an mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis leiden, kann Ihr Arzt die Dosisempfehlung bei Bedarf anpassen.

Für Patienten mit Psoriasis-Arthritis, die auf andere Arzneimittel, sogenannte 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.

### Für andere Patienten mit Psoriasis-Arthritis:

- 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.

Basierend auf Ihrem Therapieansprechen kann Ihr Arzt die Dosis auf 300 mg erhöhen.

### Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew; röntgenologische axiale Spondyloarthritis)

- 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.

Basierend auf Ihrem Therapieansprechen kann Ihr Arzt die Dosis auf 300 mg erhöhen. Jede 300-mg-Dosis wird in Form zweier Injektionen mit jeweils 150 mg verabreicht.

### Nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis

- 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.

### 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 150-mg-Dosis **wird in Form einer Injektion mit 150 mg verabreicht.** Für die Verabreichung der 75-mg-Dosis können andere Darreichungsformen/Stärken verfügbar sein.

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 eine Cosentyx-Injektion versäumt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Wenn Sie die Anwendung von Cosentyx abbrechen**

Die Anwendung von Cosentyx abzubrechen, bringt keine Risiken mit sich, allerdings könnten Ihre Psoriasis-, Psoriasis-Arthritis- oder Axiale-Spondyloarthritis-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 schmerzhaft 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)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Ermüdung

#### **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)
- Juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- 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)

**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 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.

### **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 nach dem auf dem Umkarton oder der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

**Vor der Herstellung der Injektionslösung:** Die Durchstechflasche im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

**Nach der Herstellung der Injektionslösung:** Die Lösung kann entweder sofort verwendet oder bis zu 24 Stunden lang bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden. Nicht einfrieren. Die Lösung sollte nach Entnahme aus dem Kühlschrank (2 °C – 8 °C) innerhalb einer Stunde verwendet werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn sie feststellen, dass sich das Pulver nicht vollständig aufgelöst hat oder wenn die Flüssigkeit deutlich sichtbare Partikel enthält, trübe erscheint oder eine eindeutige braune Färbung aufweist.

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 Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält 150 mg Secukinumab. Nach Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 150 mg Secukinumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind Saccharose, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat und Polysorbat 80.

### **Wie Cosentyx aussieht und Inhalt der Packung**

Cosentyx Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung ist ein weißes festes Pulver in einer Durchstechflasche aus Glas.

Cosentyx ist in einer Packung mit einer Durchstechflasche erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

### **Hersteller**

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

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

### **Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2023**

### **Weitere Informationsquellen**

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

## Anwendungshinweise für das Cosentyx Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

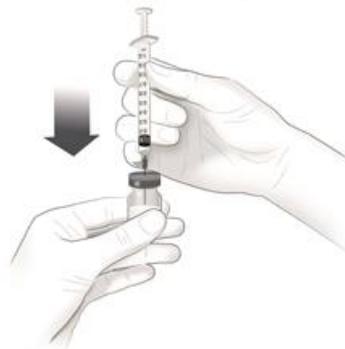
Die folgenden Informationen sind für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Die Zubereitung der Lösung zur subkutanen Injektion muss ohne Unterbrechung und mit aseptischer Technik erfolgen. Die Zubereitungszeit ab dem Durchstechen des Stopfens bis zum Ende der Rekonstitution liegt im Durchschnitt bei 20 Minuten und sollte 90 Minuten nicht überschreiten.

Bei der Zubereitung von Cosentyx 150 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung halten Sie sich bitte an die folgenden Hinweise:

### Hinweise für die Rekonstitution von Cosentyx 150 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung:

1. Lassen Sie die Durchstechflasche mit Pulver Raumtemperatur erreichen und stellen Sie sicher, dass das sterile Wasser für Injektionszwecke ebenfalls Raumtemperatur aufweist.
2. Ziehen Sie etwas mehr als 1,0 ml steriles Wasser für Injektionszwecke in eine Einwegspritze mit 1-ml-Markierung auf und passen Sie den Füllstand auf 1,0 ml an.
3. Entfernen Sie die Plastikkappe von der Durchstechflasche.
4. Führen Sie die Spritzennadel durch die Mitte des Gummistopfens in die Durchstechflasche mit dem Pulver ein und rekonstituieren Sie das Pulver, indem Sie 1,0 ml steriles Wasser für Injektionszwecke langsam in die Durchstechflasche injizieren. Dabei sollte der Strahl des sterilen Wassers für Injektionszwecke auf das Pulver gerichtet werden.



5. Neigen Sie die Durchstechflasche in einem Winkel von etwa 45° und schwenken Sie sie etwa eine Minute lang sanft zwischen Ihren Fingerspitzen mit kreisenden Bewegungen. Die Durchstechflasche nicht schütteln oder umdrehen.



6. Lassen Sie die Durchstechflasche bei Raumtemperatur mindestens 10 Minuten lang stehen, damit sich das Lyophilisat auflösen kann. Dabei kann sich in der Lösung Schaum bilden.
7. Neigen Sie die Durchstechflasche in einem Winkel von etwa 45° und schwenken Sie sie etwa eine Minute lang sanft zwischen Ihren Fingerspitzen mit kreisenden Bewegungen. Die Durchstechflasche nicht schütteln oder umdrehen.



8. Lassen Sie die Durchstechflasche bei Raumtemperatur etwa 5 Minuten lang ruhig stehen. Die resultierende Lösung sollte klar sein. Ihre Farbe kann farblos bis gelblich sein. Nicht

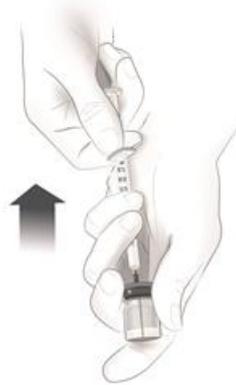
verwenden, wenn sich das lyophilisierte Pulver nicht vollständig aufgelöst hat oder wenn die Flüssigkeit deutlich sichtbare Partikel enthält, trübe erscheint oder eine eindeutig braune Färbung aufweist.

9. Bereiten Sie die benötigte Anzahl von Durchstechflaschen zu (1 Durchstechflasche für die 75-mg-Dosis, 1 Durchstechflasche für die 150-mg-Dosis, 2 Durchstechflaschen für die 300-mg-Dosis).

Nach Aufbewahrung bei 2 °C bis 8 °C sollte dafür gesorgt werden, dass sich die Lösung etwa 20 Minuten lang auf Raumtemperatur erwärmen kann, bevor sie angewendet wird.

#### **Hinweise für die Anwendung der Cosentyx-Lösung**

1. Neigen Sie die Durchstechflasche in einem Winkel von etwa 45° und platzieren Sie die Nadelspitze unmittelbar am Boden der Lösung in der Durchstechflasche, wenn Sie die Lösung in die Spritze aufziehen. Die Durchstechflasche NICHT umdrehen.



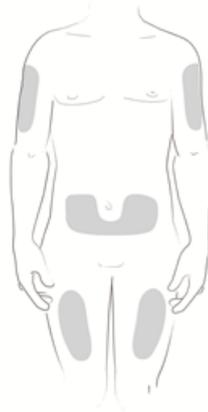
2. Für die 150-mg-Dosis und die 300-mg-Dosis ziehen Sie vorsichtig etwas mehr als 1,0 ml der Lösung zur subkutanen Injektion aus der Durchstechflasche in eine Einwegspritze mit 1-ml-Markierung auf; verwenden Sie hierzu eine geeignete Kanüle (z. B. 21 G x 2"). Diese Kanüle wird nur für das Aufziehen von Cosentyx in die Einwegspritze verwendet. Bereiten Sie die benötigte Anzahl von Spritzen zu (2 Spritzen für die 300-mg-Dosis). Bei einem Kind, das die 75-mg-Dosis erhält, ziehen Sie vorsichtig etwas mehr als 0,5 ml der Lösung für die subkutane Injektion auf und werfen den Rest sofort.
3. Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben und klopfen Sie vorsichtig gegen den Spritzenkörper, damit etwaige Luftbläschen nach oben wandern.



4. Ersetzen Sie die aufgesetzte Kanüle durch eine 27 G x ½" Kanüle.



5. Für die 150-mg-Dosis drücken Sie die Luftbläschen heraus und schieben Sie den Kolben bis zur 1,0-ml-Markierung vor. Für die 75-mg-Dosis drücken Sie die Luftbläschen heraus und schieben Sie den Kolben bis zur 0,5-ml-Markierung vor.
6. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
7. Injizieren Sie die Cosentyx-Lösung subkutan an der Vorderseite der Oberschenkel, im unteren Bauchbereich (nicht jedoch in einem Bereich von 5 cm um den Bauchnabel herum) oder an der Außenseite der Oberarme. 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 Dehnungstreifen sind zu vermeiden.



8. In der Durchstechflasche verbleibende Lösung darf nicht verwendet werden und ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Die Durchstechflaschen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze in einem Sicherheitsbehälter (verschießbarer, durchstichsicherer Behälter). Zu Ihrer und der Sicherheit und Gesundheit anderer dürfen Kanülen und gebrauchte Spritzen niemals wiederverwendet werden.