

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cosentyx 150 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda fiolka z proszkiem zawiera 150 mg sekukinumabu*. Po rekonstytucji 1 ml roztworu zawiera 150 mg sekukinumabu.

*Sekukinumab jest rekombinowanym, w pełni ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, skierowanym przeciwko interleukinie-17A. Sekukinumab należy do klasy IgG1/κ i jest wytwarzany przez komórki jajnika chomika chińskiego (CHO).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Proszek jest białym, zbitym liofilizatem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Cosentyx jest wskazany w leczeniu łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych spełniających kryteria rozpoczęcia leczenia ogólnego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Cosentyx jest przeznaczony do stosowania pod kierunkiem i nadzorem lekarza doświadczonego w rozpoznawaniu i leczeniu łuszczycy.

Dawkowanie

Zalecana dawka to 300 mg sekukinumabu we wstrzyknięciu podskórnym i jest ona początkowo podawana w tygodniu 0., 1., 2. i 3., a następnie stosuje się comiesięczne dawki podtrzymujące, począwszy od tygodnia 4. Każda dawka 300 mg jest podawana w postaci dwóch wstrzyknięć podskórnych po 150 mg.

Należy rozważyć przerwanie leczenia u pacjentów, którzy nie wykazują żadnej odpowiedzi po okresie do 16 tygodni leczenia. Niektórzy pacjenci z odpowiedzią częściową na początku leczenia mogą później wykazywać poprawę w miarę kontynuowania leczenia po upływie 16 tygodni.

Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i starsi)

Brak konieczności dostosowania dawki (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności nerek / zaburzenia czynności wątroby

Nie przeprowadzono badań z zastosowaniem produktu leczniczego Cosentyx w tych populacjach pacjentów. Nie można podać zaleceń dotyczących dawkowania.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Cosentyx u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Nie ma dostępnych danych.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Cosentyx podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. W miarę możliwości, do wstrzyknięcia leku nie należy wybierać miejsc z widocznymi zmianami łuszczycowymi. Przed użyciem proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań wymaga rekonstytucji (ponownego odtworzenia roztworu). Instrukcja dotycząca rekonstytucji (ponownego odtworzenia roztworu) produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6 oraz Instrukcja stosowania w ulotce dołączonej do opakowania.

4.3 Przeciwwskazania

Ciężkie reakcje nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Klinicznie istotne, czynne zakażenie (np. czynna gruźlica; patrz punkt 4.4).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zakażenia

Produkt leczniczy Cosentyx może zwiększać ryzyko zakażeń. W badaniach klinicznych u pacjentów przyjmujących produkt leczniczy Cosentyx obserwowano zakażenia (patrz punkt 4.8). Większość stanowiły łagodne lub umiarkowane zakażenia górnych dróg oddechowych, takie jak zapalenie nosa i gardła, niewymagające przerwania leczenia.

W związku z mechanizmem działania produktu leczniczego Cosentyx, w badaniach klinicznych we wskazaniu łuszczycy zgłaszano przypadki kandydozy śluzówki i skóry niezdefiniowane jako ciężkie, które występowały częściej wśród pacjentów przyjmujących sekukinumab niż w grupie placebo (3,55 na 100 pacjento-lat w grupie otrzymującej 300 mg sekukinumabu w porównaniu z 1,00 na 100 pacjento-lat w grupie placebo) (patrz punkt 4.8).

Należy zachować ostrożność rozważając zastosowanie produktu leczniczego Cosentyx u pacjentów z przewlekłym zakażeniem lub nawracającymi zakażeniami w wywiadzie.

Należy poinformować pacjentów o konieczności zgłaszania się po poradę medyczną, jeśli wystąpią u nich przedmiotowe lub podmiotowe objawy zakażenia. Jeśli u pacjenta rozwinie się ciężkie zakażenie, jego stan należy ściśle monitorować, a podawanie produktu leczniczego Cosentyx należy przerwać aż do ustąpienia zakażenia.

W badaniach klinicznych nie zgłaszano wzmożonej podatności na zakażenie gruźlicą. Jednak produktu leczniczego Cosentyx nie należy podawać pacjentom z czynną gruźlicą. U pacjentów z utajonym zakażeniem gruźlicą należy rozważyć leczenie przeciwgruźlicze przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Cosentyx.

Choroba Crohna

Należy zachować ostrożność przepisując produkt leczniczy Cosentyx pacjentom z chorobą Crohna, ponieważ w badaniach klinicznych, zarówno w grupie otrzymującej produkt leczniczy Cosentyx, jak i w grupie placebo, obserwowano zaostrzenia choroby Crohna, które w niektórych przypadkach były

poważne. Pacjenci z chorobą Crohna leczeni produktem leczniczym Cosentyx wymagają ścisłego monitorowania.

Reakcje nadwrażliwości

W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznych lub innych ciężkich reakcji nadwrażliwości podawanie produktu leczniczego Cosentyx należy natychmiast przerwać i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Szczepienia

Nie należy podawać żywych szczepionek jednocześnie z produktem leczniczym Cosentyx.

Pacjenci leczeni produktem leczniczym Cosentyx mogą jednocześnie otrzymywać szczepionki inaktywowane lub nieżywe. W badaniu, po zastosowaniu szczepionki przeciwko meningokokom i inaktywowanej szczepionki przeciwko grypie, podobny odsetek zdrowych ochotników otrzymujących 150 mg sekukinumabu, jak zdrowych ochotników otrzymujących placebo zdołał wytworzyć odpowiednią odpowiedź immunologiczną, polegającą na co najmniej 4-krotnym zwiększeniu miana przeciwciał przeciwko meningokokom i grypie. Dane sugerują, że produkt leczniczy Cosentyx nie hamuje humoralnej odpowiedzi immunologicznej na szczepionki przeciwko meningokokom lub grypie.

Jednoczesne leczenie immunosupresyjne

W badaniach dotyczących łuszczycy nie oceniano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Cosentyx w skojarzeniu z lekami immunosupresyjnymi, w tym lekami biologicznymi lub fototerapią (patrz także punkt 4.5).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy podawać żywych szczepionek jednocześnie z produktem leczniczym Cosentyx (patrz także punkt 4.4).

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji u ludzi. Brak jest bezpośrednich danych dotyczących roli IL-17A w ekspresji enzymów CYP450. Powstawanie niektórych enzymów CYP450 jest hamowane przez narastające stężenia cytokin podczas przewlekłego stanu zapalnego. Z tego względu, leczenie przeciwzapalne, jak na przykład leczenie inhibitorem IL-17A sekukinumabem, może powodować normalizację stężenia enzymów CYP450 z towarzyszącym mu zmniejszeniem ekspozycji na jednocześnie przyjmowane leki metabolizowane za pośrednictwem CYP450. Dlatego nie można wykluczyć wystąpienia klinicznie istotnego wpływu na substraty CYP450 o wąskim indeksie terapeutycznym, których dawka jest indywidualnie dostosowywana (np. warfarynę). Rozpoczynając leczenie sekukinumabem u pacjentów przyjmujących produkty lecznicze tego typu należy rozważyć monitorowanie terapii.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży podczas leczenia i przez co najmniej 20 tygodni po jego zakończeniu.

Ciąża

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania sekukinumabu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój zarodka/płodu, poród lub rozwój po porodzie (patrz punkt 5.3). Dla bezpieczeństwa zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Cosentyx w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy sekukinumab przenika do mleka ludzkiego. Immunoglobuliny przenikają do mleka ludzkiego i nie wiadomo, czy sekukinumab jest wchłaniany układowo po spożyciu przez dziecko. Ze względu na ryzyko działań niepożądanych sekukinumabu u dzieci karmionych piersią, należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią podczas leczenia i na okres do 20 tygodni po jego zakończeniu, czy przerwać podawanie produktu leczniczego Cosentyx, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia produktem leczniczym Cosentyx dla matki.

Płodność

Wpływ sekukinumabu na płodność ludzi nie był oceniany. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cosentyx nie ma lub ma znikomą wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Produkt leczniczy Cosentyx podano łącznie 4 498 pacjentom uczestniczącym w zaślepionych i otwartych badaniach klinicznych w różnych wskazaniach (łuszczyca plackowata i inne choroby autoimmunologiczne). Z tej grupy 1 900 pacjentów otrzymywało produkt leczniczy Cosentyx przez co najmniej jeden rok, co oznacza ekspozycję wynoszącą 3 588 pacjento-lat.

Dane z czterech, kontrolowanych placebo badań III fazy z łuszczycą plackowatą zostały wykorzystane do zbiorczej oceny bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Cosentyx w porównaniu z placebo przez okres do 12 tygodni od rozpoczęcia leczenia. Do oceny włączono w sumie 2 076 pacjentów (692 pacjentów przyjmujących dawkę 150 mg, 690 pacjentów leczonych dawką 300 mg i 694 pacjentów otrzymujących placebo).

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (ang. adverse drug reaction, ADR) były zakażenia górnych dróg oddechowych (najczęściej zapalenia nosa i gardła, nieżyt nosa). Większość działań miała nasilenie łagodne lub umiarkowane.

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

ADR z badań klinicznych (Tabela 1) zostały wymienione według klasyfikacji układów i narządów MedDRA. ADR w obrębie każdej grupy zostały wymienione według częstości występowania, poczynając od działań najczęstszych. W obrębie każdej grupy o określonej częstości działania niepożądane zostały wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Ponadto, kategorie częstości określono zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Tabela 1 Wykaz działań niepożądanych z badań klinicznych¹⁾

Klasyfikacja układów i narządów		Cosentyx		Placebo (n=694) n (%)
		300 mg (n=690) n (%)	150 mg (n=692) n (%)	
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze				
Bardzo często	Zakażenia górnych dróg oddechowych	117 (17,0)	129 (18,6)	72 (10,4)
Często	Opryszczka jamy ustnej	9 (1,3)	1 (0,1)	2 (0,3)
Niezbyt często	Kandydoza jamy ustnej	4 (0,6)	1 (0,1)	1 (0,1)
Niezbyt często	Grzybica stóp	5 (0,7)	5 (0,7)	0 (0)
Niezbyt często	Zapalenie ucha zewnętrznego	5 (0,7)	3 (0,4)	0 (0)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				
Niezbyt często	Neutropenia	2 (0,3)	1 (0,1)	0 (0)
Zaburzenia oka				
Niezbyt często	Zapalenie spojówek	5 (0,7)	2 (0,3)	1 (0,1)
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia				
Często	Wodnisty wyciek z nosa	8 (1,2)	2 (0,3)	1 (0,1)
Zaburzenia żołądka i jelit				
Często	Biegunka	28 (4,1)	18 (2,6)	10 (1,4)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej				
Często	Pokrzywka	4 (0,6)	8 (1,2)	1 (0,1)
¹⁾ Badania kliniczne kontrolowane placebo (III fazy) z udziałem pacjentów z łuszczycą plackowatą, którym podawano dawkę 300 mg, 150 mg lub placebo przez okres do 12 tygodni Uwaga: Odnotowano pojedynczy przypadek reakcji anafilaktycznej w badaniu niedotyczącym łuszczycy, zgodnie z opisem poniżej.				

Opis wybranych działań niepożądanych

Zakażenia

W badaniach klinicznych z łuszczycą plackowatą, w okresie kontrolowanym placebo (łącznie 1 382 pacjentów było leczonych produktem leczniczym Cosentyx i 694 pacjentów otrzymywało placebo przez okres do 12 tygodni) zakażenia zgłaszano u 28,7% pacjentów leczonych produktem leczniczym Cosentyx w porównaniu do 18,9% pacjentów otrzymujących placebo. Większość zakażeń stanowiły lekkie zakażenia górnych dróg oddechowych o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, takie jak zapalenia nosa i gardła, które nie wymagały przerwania leczenia. Obserwowano wzrost częstości występowania kandydozy błon śluzowych i skóry, wynikający z mechanizmu działania leku, jednak przypadki te miały nasilenie łagodne do umiarkowanego, nie były ciężkie, poddawały się standardowemu leczeniu i nie wymagały przerwania terapii. Poważne zakażenia wystąpiły u 0,14% pacjentów leczonych produktem leczniczym Cosentyx oraz u 0,3% pacjentów otrzymujących placebo (patrz punkt 4.4).

Przez cały okres leczenia (łącznie 3 430 pacjentów leczonych produktem leczniczym Cosentyx w większości przez okres do 52 tygodni) zakażenia zgłaszano u 47,5% pacjentów leczonych produktem leczniczym Cosentyx (0,9 na pacjento-rok okresu przedłużonej obserwacji). Ciężkie zakażenia zgłaszano u 1,2% pacjentów otrzymujących produkt leczniczy Cosentyx (0,015 na pacjento-rok okresu przedłużonej obserwacji).

Neutropenia

Neutropenia była częściej obserwowana po zastosowaniu sekukinumabu niż placebo, ale w większości przypadków była ona łagodna, przejściowa i odwracalna. Neutropenię $<1,0-0,5 \times 10^9/l$ (stopnia 3 wg CTCAE) zgłaszano u 18 z 3 430 (0,5%) pacjentów leczonych sekukinumabem, bez zależności od dawki i bez związku czasowego z zakażeniami w 15 z 18 przypadków. Nie zgłaszano przypadków cięższej neutropenii. W pozostałych 3 przypadkach zgłaszano zakażenia niezdefiniowane jako ciężkie, wykazujące zwykłą odpowiedź na standardowe postępowanie i niewymagające przerwania stosowania produktu leczniczego Cosentyx.

Reakcje nadwrażliwości

W badaniach klinicznych obserwowano pokrzywkę i jeden przypadek reakcji anafilaktycznej na produkt leczniczy Cosentyx (patrz także punkt 4.4).

Immunogenność

Mniej niż 1% pacjentów leczonych produktem leczniczym Cosentyx wytworzyło przeciwciała przeciwko sekukinamubowi po okresie do 52 tygodni leczenia. Około połowę przeciwciał przeciwko lekowi wytworzonych podczas leczenia stanowiły przeciwciała neutralizujące, jednak nie wiązało się to z utratą skuteczności lub zmianami farmakokinetycznymi.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

W badaniach klinicznych nie zgłaszano przypadków przedawkowania.

W badaniach klinicznych dożylnie podawano dawki w wysokości do 30 mg/kg mc. (około 2000 do 3000 mg) bez działań toksycznych ograniczających wielkość dawek. W przypadku przedawkowania zaleca się monitorowanie pacjenta pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów niepożądanych i natychmiastowe wdrożenie odpowiedniego leczenia objawowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki immunosupresyjne, inhibitory interleukiny, kod ATC: L04AC10

Mechanizm działania

Sekukinumab jest w pełni ludzkim przeciwciałem monoklonalnym klasy IgG1/κ, które selektywnie wiąże się i neutralizuje prozapalną cytokinę, interleukinę-17A (IL-17A). Działanie sekukinumabu jest ukierunkowane na IL-17A i hamuje interakcję IL-17A z receptorem dla IL-17, znajdującym się na różnych typach komórek, w tym keratynocytach. W konsekwencji sekukinumab hamuje uwalnianie prozapalnych cytokin, chemokin i mediatorów uszkodzenia tkanek oraz zmniejsza udział IL-17A w wywoływaniu chorób autoimmunologicznych i zapalnych. Sekukinumab dociera do skóry w klinicznie istotnych stężeniach i obniża miejscowe markery zakażenia. Bezpośrednim skutkiem leczenia sekukinumabem jest zmniejszenie zaczerwienienia, stwardnienia i łuszczenia się zmian skórnych w łuszczycy plackowatej.

IL-17A jest naturalnie występującą cytokiną uczestniczącą w prawidłowych odpowiedziach zapalnych i immunologicznych. IL-17A odgrywa kluczową rolę w patogenezie łuszczycy plackowatej, a jej stężenie jest podwyższone w zmienionej chorobowo skórze w przeciwieństwie do niezmiennych fragmentów skóry pacjentów z łuszczycą plackowatą.

Działanie farmakodynamiczne

Stężenia całkowitej IL-17A w surowicy (wolnej IL-17A i związanej z sekukinumabem) początkowo wzrastają u pacjentów leczonych sekukinumabem. Następnie obserwuje się powolny spadek ze względu na zmniejszony klirens IL-17A związanej z sekukinumabem, świadczący o wybiórczym

wychwycie przez sekukinumab wolnej frakcji IL-17A, odgrywającej kluczową rolę w patogenezie łuszczycy plackowatej.

W badaniu z sekukinumabem, po jednym do dwóch tygodni leczenia, liczba neutrofilów naciekających naskórek i różnych markerów zależnych od neutrofilów, które są obecne w zwiększonych stężeniach w zmianach skórnych łuszczycy plackowatej, była istotnie zmniejszona.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu leczniczego Cosentyx oceniano w czterech, randomizowanych, podwójnie zaślepionych badaniach III fazy kontrolowanych placebo, u pacjentów z łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, którzy kwalifikowali się do fototerapii lub leczenia układowego [ERASURE, FIXTURE, FEATURE, JUNCTURE]. Oceniano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Cosentyx w dawce 150 mg i 300 mg w porównaniu z placebo lub etanerceptem. Ponadto, w jednym badaniu oceniano schemat leczenia przewlekłego w porównaniu z leczeniem stosowanym „w razie potrzeby” [SCULPTURE].

Z 2 403 pacjentów włączonych do badań kontrolowanych placebo 79% nie otrzymywało wcześniej leków biologicznych, u 45% stwierdzono niepowodzenie leczenia lekami niebiologicznymi, a u 8% - niepowodzenie leczenia lekami biologicznymi (u 6% stwierdzono niepowodzenie leczenia lekami anty-TNF, a u 2% niepowodzenie leczenia lekami anty-p40). Około 15 do 25% pacjentów uczestniczących w badaniach III fazy w chwili rozpoczęcia badania cierpiało na łuszczycowe zapalenie stawów (PsA).

W 1. badaniu łuszczycowym (ERASURE) ocenie poddano 738 pacjentów. Pacjenci losowo przydzieleni do leczenia produktem leczniczym Cosentyx otrzymywali dawkę 150 mg lub 300 mg w tygodniu 0., 1., 2. i 3., a następnie taką samą dawkę co miesiąc, począwszy od tygodnia 4. W 2. badaniu łuszczycowym (FIXTURE) ocenie poddano 1 306 pacjentów. Pacjenci losowo przydzieleni do leczenia produktem leczniczym Cosentyx otrzymywali dawkę 150 mg lub 300 mg w tygodniu 0., 1., 2. i 3., a następnie taką samą dawkę co miesiąc, począwszy od tygodnia 4. Pacjenci losowo przydzieleni do leczenia etanerceptem otrzymywali dawkę 50 mg podawaną dwa razy w tygodniu przez 12 tygodni, a następnie dawkę 50 mg podawaną raz na tydzień. Zarówno w badaniu 1., jak i w badaniu 2. pacjenci zrandomizowani do grupy placebo, u których w 12. tygodniu badania nie stwierdzano odpowiedzi na leczenie, byli przenoszeni do grupy otrzymującej produkt leczniczy Cosentyx (w dawce 150 mg lub 300 mg) w tygodniu 12., 13., 14., i 15., a następnie otrzymywali taką samą dawkę raz na miesiąc, począwszy od tygodnia 16. Obserwacja wszystkich pacjentów trwała przez okres do 52 tygodni od pierwszego podania leku badanego.

W 3. badaniu łuszczycowym (FEATURE) ocenie poddano 177 pacjentów stosujących ampułko-strzykawkę w porównaniu z placebo po 12 tygodniach leczenia w celu oceny bezpieczeństwa stosowania, tolerancji i funkcjonalności samodzielnego podawania produktu leczniczego Cosentyx za pomocą ampułko-strzykawkę. W 4. badaniu łuszczycowym (JUNCTURE) ocenie poddano 182 pacjentów stosujących wstrzykiwacz w porównaniu z placebo po 12 tygodniach leczenia w celu oceny bezpieczeństwa stosowania, tolerancji i funkcjonalności samodzielnego podawania produktu leczniczego Cosentyx za pomocą wstrzykiwacza. Zarówno w badaniu 3., jak i w badaniu 4. pacjenci zrandomizowani do grupy leczonej produktem leczniczym Cosentyx otrzymywali dawkę 150 mg lub 300 mg w tygodniu 0., 1., 2. i 3., a następnie taką samą dawkę co miesiąc, począwszy od tygodnia 4. Pacjentów również losowo przydzielano do grupy otrzymującej placebo w tygodniu 0., 1., 2. i 3., a następnie placebo podawane co miesiąc, począwszy od tygodnia 4.

W 5. badaniu łuszczycowym (SCULPTURE) ocenie poddano 966 pacjentów. Wszyscy pacjenci otrzymywali Cosentyx w dawce 150 mg lub 300 mg w tygodniu 0., 1., 2., 3., 4., 8. i 12., a następnie zostali losowo przydzieleni do grupy otrzymującej leczenie podtrzymujące taką samą dawkę podawaną co miesiąc, począwszy od tygodnia 12. lub stosowali lek „w razie potrzeby” w takiej samej dawce. Pacjenci losowo przydzieleni do leczenia podawanego „w razie potrzeby” nie utrzymali wystarczającej odpowiedzi na leczenie i dlatego zaleca się stosowanie schematu leczenia podtrzymującego stałą dawkę podawaną raz na miesiąc.

Równorzędnymi głównymi punktami końcowymi w badaniach kontrolowanych placebo i tych kontrolowanych substancją czynną był odsetek pacjentów, którzy uzyskali odpowiedź na leczenie w postaci wskaźnika PASI 75 oraz w skali IGA mod 2011 ocenianą jako „skóra czysta” lub „prawie czysta” w porównaniu z placebo po 12 tygodniach (patrz Tabele 2 i 3). Dawka 300 mg zapewniała lepsze oczyszczenie skóry, zwłaszcza w odniesieniu do skóry „czystej” lub „prawie czystej” we wszystkich punktach końcowych dotyczących skuteczności wyrażonych wskaźnikami PASI 90, PASI 100 oraz odpowiedzią w skali IGA mod 2011 wynoszącą 0 lub 1 we wszystkich badaniach, a maksymalny efekt był obserwowany w tygodniu 16 i dlatego zaleca się stosowanie tej dawki.

Tabela 2 Podsumowanie odpowiedzi klinicznych wyrażonych wskaźnikiem PASI 50/75/90/100 oraz oceną w skali IGA* mod 2011 „skóra czysta” lub „skóra prawie czysta” w 1., 3. i 4. badaniu łuszczycowym (ERASURE, FEATURE i JUNCTURE)

	Placebo	Tydzień 12		Tydzień 16		Tydzień 52	
		150 mg	300 mg	150 mg	300 mg	150 mg	300 mg
Badanie 1							
Liczba pacjentów	246	244	245	244	245	244	245
Odpowiedź PASI 50 n (%)	22 (8,9%)	203 (83,5%)*	222 (90,6%)*	212 (87,2%)*	224 (91,4%)*	187 (77%)*	207 (84,5%)*
Odpowiedź PASI 75 n (%)	11 (4,5%)	174 (71,6%)*	200 (81,6%)*	188 (77,4%)*	211 (86,1%)*	146 (60,1%)*	182 (74,3%)*
Odpowiedź PASI 90 n (%)	3 (1,2%)	95 (39,1%)*	145 (59,2%)*	130 (53,5%)*	171 (69,8%)*	88 (36,2%)*	147 (60,0%)*
Odpowiedź PASI 100 n (%)	2 (0,8%)	31 (12,8%)*	70 (28,6%)*	51 (21,0%)*	102 (41,6%)*	49 (20,2%)*	96 (39,2%)*
Odpowiedź IGA mod 2011 „skóra czysta” lub „skóra prawie czysta” n (%)	6 (2,40%)	125 (51,2%)*	160 (65,3%)*	142 (58,2%)*	180 (73,5%)*	101 (41,4%)*	148 (60,4%)*
Badanie 3							
Liczba pacjentów	59	59	58	-	-	-	-
Odpowiedź PASI 50 n (%)	3 (5,1%)	51 (86,4%)*	51 (87,9%)*	-	-	-	-
Odpowiedź PASI 75 n (%)	0 (0,0%)	41 (69,5%)*	44 (75,9%)*	-	-	-	-
Odpowiedź PASI 90 n (%)	0 (0,0%)	27 (45,8%)*	35 (60,3%)*	-	-	-	-
Odpowiedź PASI 100 n (%)	0 (0,0%)	5 (8,5%)*	25 (43,1%)*	-	-	-	-
Odpowiedź IGA mod 2011 „skóra czysta” lub „skóra prawie czysta” n (%)	0 (0,0%)	31 (52,5%)*	40 (69,0%)*	-	-	-	-
Badanie 4							
Liczba pacjentów	61	60	60	-	-	-	-
Odpowiedź PASI 50 n (%)	5 (8,2%)	48 (80,0%)*	58 (96,7%)*	-	-	-	-
Odpowiedź PASI 75 n (%)	2 (3,3%)	43 (71,7%)*	52 (86,7%)*	-	-	-	-
Odpowiedź PASI 90 n (%)	0 (0,0%)	24 (40,0%)*	33 (55,0%)*	-	-	-	-
Odpowiedź PASI 100 n (%)	0 (0,0%)	10 (16,7%)*	16 (26,7%)*	-	-	-	-
Odpowiedź IGA mod 2011 „skóra czysta” lub „skóra prawie czysta” n (%)	0 (0,0%)	32 (53,3%)*	44 (73,3%)*	-	-	-	-
* IGA mod 2011 to 5-stopniowa skala o następujących stopniach: „0 = skóra czysta”, „1 = skóra prawie czysta”, „2 = zmiany łagodne”, „3 = zmiany umiarkowane” lub „4 = zmiany o nasileniu ciężkim”, wyrażająca całościową ocenę nasilenia łuszczycy dokonaną przez lekarza, skupiającą się na takich aspektach jak stwardnienie, zaczerwienienie i złuszczenie się skóry. Powodzenie leczenia polegające na uzyskaniu oceny „skóra czysta” lub „skóra prawie czysta” wymagało braku objawów łuszczycy bądź prawidłowego lub różowego zabarwienia zmian, braku zgrubienia blaszki łuszczycowej oraz braku lub minimalnego złuszczenia się skóry.							
** wartości p w porównaniu z placebo i po korekcie uwzględniającej liczebność: p<0,0001.							

Tabela 3 Podsumowanie odpowiedzi klinicznych w 2. badaniu łuszczycowym (FIXTURE)

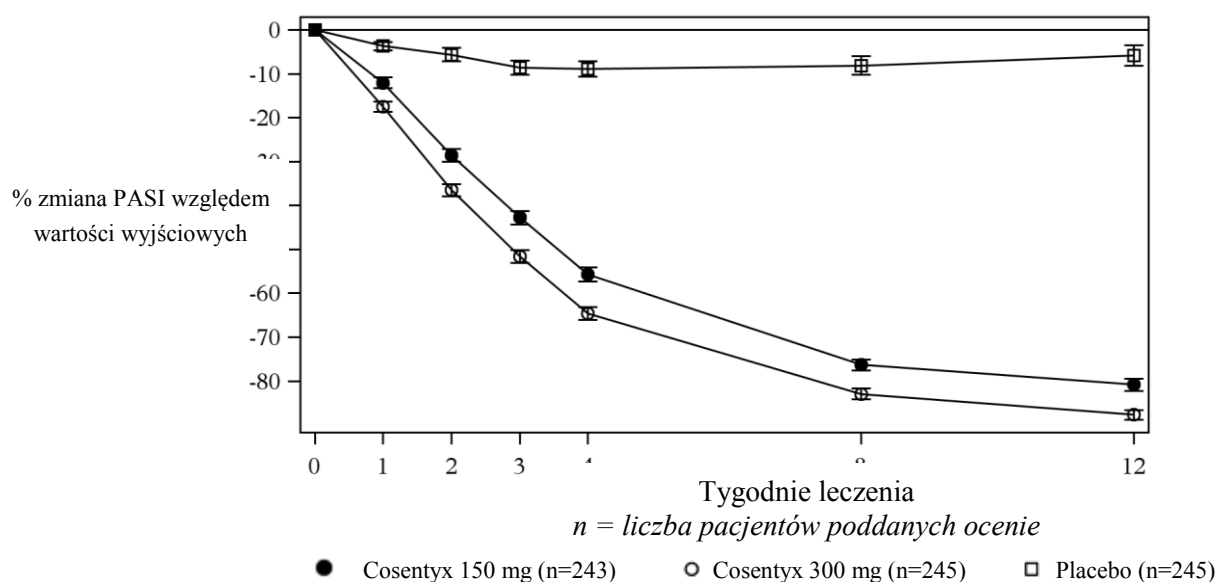
	Tydzień 12				Tydzień 16				Tydzień 52		
	Placebo	150 mg	300 mg	Etanercept	150 mg	300 mg	Etanercept	150 mg	300 mg	Etanercept	
Liczba pacjentów	324	327	323	323	327	323	323	327	323	323	
Odpowiedź PASI 50 n (%)	49 (15,1%)	266 (81,3%)	296 (91,6%)	226 (70,0%)	290 (88,7%)	302 (93,5%)	257 (79,6%)	249 (76,1%)	274 (84,8%)	234 (72,4%)	
Odpowiedź PASI 75 n (%)	16 (4,9%)	219 (67,0%)	249 (77,1%)	142 (44,0%)	247 (75,5%)	280 (86,7%)	189 (58,5%)	215 (65,7%)	254 (78,6%)	179 (55,4%)	
Odpowiedź PASI 90 n (%)	5 (1,5%)	137 (41,9%)	175 (54,2%)	67 (20,7%)	176 (53,8%)	234 (72,4%)	101 (31,3%)	147 (45,0%)	210 (65,0%)	108 (33,4%)	
Odpowiedź PASI 100 n (%)	0 (0%)	47 (14,4%)	78 (24,1%)	14 (4,3%)	84 (25,7%)	119 (36,8%)	24 (7,4%)	65 (19,9%)	117 (36,2%)	32 (9,9%)	
Odpowiedź IGA mod 2011 „skóra czysta” lub „skóra prawie czysta” n (%)	9 (2,8%)	167 (51,1%)	202 (62,5%)	88 (27,2%)	200 (61,2%)	244 (75,5%)	127 (39,3%)	168 (51,4%)	219 (67,8%)	120 (37,2%)	

** wartości p w porównaniu z etanerceptem: p=0,0250

Produkt leczniczy Cosentyx był skuteczny w grupie pacjentów, u których nie zostało wcześniej zastosowane leczenie ogólne, nieleczonych wcześniej lekami biologicznymi, u pacjentów z wcześniejszą ekspozycją na leki biologiczne/anty-TNF oraz u pacjentów z niepowodzeniem leczenia lekami biologicznymi/anty-TNF. Poprawa wskaźnika PASI 75 u pacjentów ze współwystępującym na początku badania łuszczycowym zapaleniem stawów była podobna do poprawy tych wskaźników w ogólnej populacji pacjentów z łuszczyką plackowatą.

Stosowanie produktu leczniczego Cosentyx wiązało się z szybkim początkiem skuteczności i uzyskaniem 50% redukcji średniego wskaźnika PASI po 3 tygodniach leczenia dawką 300 mg.

Rycina 1 Procentowe zmiany średniego wskaźnika PASI w badaniu 1. (ERASURE), względem wartości wyjściowych



Jakość życia/wyniki leczenia w ocenie pacjentów

W tygodniu 12. wykazano statystycznie znamienne poprawę (badania 1-4) względem stanu początkowego w porównaniu z placebo w odniesieniu do DLQI (wskaźnik jakości życia zależny od dolegliwości skórnych). W tygodniu 12. średnie zmniejszenie (poprawa) DLQI względem wartości

wyjściowych wahało się od -10,4 do -11,6 u pacjentów leczonych sekukinumabem w dawce 300 mg, od -7,7 do -10,1 u pacjentów leczonych sekukinumabem w dawce 150 mg, w porównaniu z zakresem od -1,1 do -1,9 u pacjentów otrzymujących placebo. Poprawa ta utrzymywała się przez 52 tygodnie (badania 1. i 2.).

Czterdzieści procent uczestników badania 1. i 2. wypełniło Dzienniczek Objawów Łuszczycy[®]. U pacjentów wypełniających dzienniczek w każdym z tych badań wykazano statystycznie znamienne poprawę w tygodniu 12. względem stanu wyjściowego w porównaniu z placebo, w odniesieniu do przedmiotowych i podmiotowych objawów świądu, bólu i łuszczenia się skóry zgłaszanych przez pacjentów.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Cosentyx w łuszczycy plackowatej u dzieci i młodzieży w wieku od urodzenia do poniżej 6 lat (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Cosentyx w łuszczycy plackowatej u dzieci i młodzieży w wieku od 6 lat do poniżej 18 lat (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu zdrowym ochotnikom pojedynczej dawki podskórnej sekukinumabu w wysokości 300 mg w postaci płynnej sekukinumab osiągał maksymalne stężenie w surowicy wynoszące $43,2 \pm 10,4$ $\mu\text{g/ml}$ po upływie od 2 do 14 dni.

Analiza farmakokinetyki populacyjnej wykazała, że po podaniu pojedynczej dawki podskórnej w wysokości 150 mg lub 300 mg pacjentom z łuszczycą plackowatą sekukinumab osiąga maksymalne stężenia w surowicy wynoszące odpowiednio $13,7 \pm 4,8$ $\mu\text{g/ml}$ i $27,3 \pm 9,5$ $\mu\text{g/ml}$ po 5 – 6 dniach od podania.

Po początkowym cotygodniowym podawaniu dawki leku w pierwszym miesiącu leczenia czas do osiągnięcia stężenia maksymalnego wahał się od 31 do 34 dni w oparciu o analizę farmakokinetyki populacyjnej.

Na podstawie danych symulacyjnych maksymalne stężenia w stanie stacjonarnym ($C_{\text{max,ss}}$) po podskórnym podaniu dawki 150 mg lub 300 mg wyniosły odpowiednio $27,6$ $\mu\text{g/ml}$ i $55,2$ $\mu\text{g/ml}$. Analiza farmakokinetyki populacyjnej sugeruje, że stan stacjonarny osiągniany jest po 20 tygodniach przy schemacie dawkowania raz na miesiąc.

W porównaniu z ekspozycją na pojedynczą dawkę leku, analiza farmakokinetyki populacyjnej wykazała, że u pacjentów następował 2-krotny wzrost maksymalnego stężenia w surowicy i pola pod krzywą (AUC) po wielokrotnym, comiesięcznym podawaniu dawek podczas leczenia podtrzymującego.

Analiza farmakokinetyki populacyjnej wykazała, że u pacjentów z łuszczycą plackowatą sekukinumab był wchłaniany ze średnią biodostępnością bezwzględną wynoszącą 73%. W przeprowadzonych badaniach obliczono, że bezwzględna biodostępność mieściła się w zakresie od 60 do 77%.

Dystrybucja

Średnia objętość dystrybucji w fazie końcowej (V_z) po podaniu pojedynczej dawki dożylniej mieściła się w zakresie od 7,10 do 8,60 litrów u pacjentów z łuszczycą plackowatą, sugerując, że sekukinumab podlega ograniczonej dystrybucji do kompartmentów obwodowych.

Metabolizm

IgG jest w większości eliminowana w mechanizmie katabolizmu wewnątrzkomórkowego jako następstwo poprzedzającej endocytozy w fazie płynnej lub receptorowej.

Eliminacja

Średni klirens ogólnoustrojowy (CL) po podaniu pojedynczej dawki dożylniej pacjentom z łuszczycą plackowatą wahał się od 0,13 do 0,36 l/dobę. W analizie farmakokinetyki populacyjnej średni klirens ogólnoustrojowy (CL) wyniósł 0,19 l/dobę u pacjentów z łuszczycą plackowatą. Płeć pacjentów nie miała wpływu na wielkość CL. Klirens nie zależał od dawki leku, ani od czasu.

Średni okres półtrwania w fazie eliminacji, szacowany w analizie farmakokinetyki populacyjnej wyniósł 27 dni u pacjentów z łuszczycą plackowatą, wahając się od 18 do 46 dni we wszystkich badaniach z łuszczycą i dożylnym podaniem leku.

Liniowość/nieliniowość

Farmakokinetykę po podaniu dawki pojedynczej i dawek wielokrotnych sekukinumabu pacjentom z łuszczycą plackowatą określano w kilku badaniach z podaniem dożylnych dawek leku mieszczących się w zakresie od 1 x 0,3 mg/kg mc. do 3 x 10 mg/kg mc. oraz z podaniem dawek podskórnych wahaających się od 1 x 25 mg do wielokrotnych dawek w wysokości 300 mg. Ekspozycja była proporcjonalna we wszystkich schematach dawkowania.

Pacjenci w podeszłym wieku

Spośród 3 430 pacjentów z łuszczycą plackowatą przyjmujących produkt leczniczy Cosentyx w badaniach klinicznych, łącznie 230 pacjentów miało 65 i więcej lat, a 32 pacjentów miało 75 i więcej lat.

Analiza farmakokinetyki populacyjnej przeprowadzona na ograniczonej liczbie osób w podeszłym wieku (n=71 w wieku ≥ 65 lat i n=7 w wieku ≥ 75 lat) wykazała podobny klirens u pacjentów w podeszłym wieku, jak u pacjentów w wieku poniżej 65 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Brak jest danych farmakokinetycznych dotyczących pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Należy spodziewać się, że wydalanie produktu leczniczego Cosentyx w postaci niezmięnionej, jako przeciwciała monoklonalnego IgG z moczem będzie małe i pozbawione istotnego znaczenia. Immunoglobuliny IgG są wydalone głównie na drodze katabolizmu i należy oczekiwać, że zaburzenia czynności wątroby nie będą miały wpływu na klirens produktu leczniczego Cosentyx.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z badań reaktywności krzyżowej w tkankach, badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz toksycznego wpływu na reprodukcję przeprowadzone z sekukinumabem lub mysimi przeciwciałami skierowanymi przeciwko mysiej IL-17A nie ujawniły szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Ponieważ sekukinumab wiąże się z IL-17A występującą u ludzi i małp cynomolgus, bezpieczeństwo jego stosowania badano u małp cynomolgus. Nie obserwowano działań niepożądanych sekukinumabu po podskórnym podawaniu leku małpom cynomolgus przez okres do 13 tygodni i dożylnym podawaniem leku przez okres do 26 tygodni (w tym w badaniach farmakokinetyki, farmakodynamiki, immunogenności i immunotoksyczności (np. odpowiedzi humoralnej zależnej od limfocytów T i aktywności komórek NK)). Średnie stężenie w surowicy oznaczane u małp po 13 tygodniach podawania podskórnych dawek w wysokości 150 mg/kg mc. było znacznie wyższe niż przewidywane

średnie stężenie w surowicy u pacjentów z łuszczycą po podaniu największej dawki stosowanej klinicznie. Przeciwciała przeciwko sekukinumabowi wykryto tylko u jednego z narażonych zwierząt. Nie obserwowano żadnej nieswoistej reaktywności krzyżowej w tkankach, gdy sekukinumab zastosowano wobec prawidłowych tkanek ludzkich.

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach w celu oceny rakotwórczego działania sekukinumabu.

W badaniu nad rozwojem zarodka i płodu małp cynomolgus sekukinumab nie wykazywał toksycznego działania na matkę, zarodek lub działania teratogennego, gdy lek podawano przez cały okres organogenezy i w późnym okresie ciąży.

Nie obserwowano działań niepożądanych mysich przeciwciał skierowanych przeciwko mysiej IL-17A w badaniach płodności i wczesnego rozwoju zarodka oraz w badaniach rozwoju przed- i pourodzeniowego prowadzonych na myszach. Duża dawka stosowana w tych badaniach przekraczała maksymalną skuteczną dawkę leku w odniesieniu do zahamowania i aktywności IL-17A (patrz punkt 4.6).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
L-histydyna
L-histydyny chlorowodorek jednowodny
Polisorbat 80

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po rekonstytucji

Wykazano, że roztwór zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 2°C do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, jeśli metoda rekonstytucji (ponownego odtworzenia roztworu) nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, produkt należy natychmiast zużyć.

Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy Cosentyx jest dostępny w bezbarwnej, szklanej fiolce z szarą gumową zatyczką i kapsłem aluminiowym z białym zdejmowanym elementem, zawierającej 150 mg sekukinumabu.

Produkt leczniczy Cosentyx jest dostępny w opakowaniach zawierających jedną fiolkę.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Jednorazowa fiolka zawiera 150 mg sekukinumabu przeznaczonego do rekonstytucji (ponownego odtworzenia roztworu) sterylną wodą do wstrzykiwań. Otrzymany roztwór powinien być przejrzysty i bezbarwny do lekko żółtego. Nie używać, jeśli liofilizowany proszek nie uległ całkowitemu rozpuszczeniu lub jeśli płyn zawiera łatwo widoczne cząstki, jest mętny lub wyraźnie brązowy. Szczegółowa instrukcja stosowania znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Wielka Brytania

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/14/980/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cosentyx 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda ampułko-strzykawka zawiera 150 mg sekukinumabu w 1 ml.

*Sekukinumab jest rekombinowanym, w pełni ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, skierowanym przeciwko interleukinie-17A. Sekukinumab należy do klasy IgG1/κ i jest wytwarzany przez komórki jajnika chomika chińskiego (CHO).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (płyn do wstrzykiwań)

Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny do lekko żółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Cosentyx jest wskazany w leczeniu łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych spełniających kryteria rozpoczęcia leczenia ogólnego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Cosentyx jest przeznaczony do stosowania pod kierunkiem i nadzorem lekarza doświadczonego w rozpoznawaniu i leczeniu łuszczycy.

Dawkowanie

Zalecana dawka to 300 mg sekukinumabu we wstrzyknięciu podskórnym i jest ona początkowo podawana w tygodniu 0., 1., 2. i 3., a następnie stosuje się comiesięczne dawki podtrzymujące, począwszy od tygodnia 4. Każda dawka 300 mg jest podawana w postaci dwóch wstrzyknięć podskórnych po 150 mg.

Należy rozważyć przerwanie leczenia u pacjentów, którzy nie wykazują żadnej odpowiedzi po okresie do 16 tygodni leczenia. Niektórzy pacjenci z odpowiedzią częściową na początku leczenia mogą później wykazywać poprawę w miarę kontynuowania leczenia po upływie 16 tygodni.

Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i starsi)

Brak konieczności dostosowania dawki (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności nerek / zaburzenia czynności wątroby

Nie przeprowadzono badań z zastosowaniem produktu leczniczego Cosentyx w tych populacjach

pacjentów. Nie można podać zaleceń dotyczących dawkowania.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Cosentyx u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Nie ma dostępnych danych.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Cosentyx podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. O ile jest to możliwe, leku nie należy wstrzykiwać w miejsca skóry pokryte zmianami łuszczycowymi.

Po odpowiednim przeszkoleniu w technice wykonywania wstrzyknięć podskórnych pacjenci mogą samodzielnie podawać produkt leczniczy Cosentyx, jeśli lekarz uzna to za właściwe. Lekarz powinien jednak prowadzić odpowiedni nadzór nad leczeniem. Należy poinstruować pacjentów, by wstrzykiwali pełną ilość produktu leczniczego Cosentyx, zgodnie ze wskazówkami podanymi w ulotce dołączonej do opakowania. Dokładną instrukcję podawania leku zamieszczono w ulotce dołączonej do opakowania.

4.3 Przeciwwskazania

Ciężkie reakcje nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Klinicznie istotne, czynne zakażenie (np. czynna gruźlica; patrz punkt 4.4).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zakażenia

Produkt leczniczy Cosentyx może zwiększać ryzyko zakażeń. W badaniach klinicznych u pacjentów przyjmujących produkt leczniczy Cosentyx obserwowano zakażenia (patrz punkt 4.8). Większość stanowiły łagodne lub umiarkowane zakażenia górnych dróg oddechowych, takie jak zapalenie nosa i gardła, niewymagające przerwania leczenia.

W związku z mechanizmem działania produktu leczniczego Cosentyx, w badaniach klinicznych we wskazaniu łuszczyca zgłaszano przypadki kandydozy śluzówki i skóry niezdefiniowane jako ciężkie, które występowały częściej wśród pacjentów przyjmujących sekukinumab niż w grupie placebo (3,55 na 100 pacjento-lat w grupie otrzymującej 300 mg sekukinumabu w porównaniu z 1,00 na 100 pacjento-lat w grupie placebo) (patrz punkt 4.8).

Należy zachować ostrożność rozważając zastosowanie produktu leczniczego Cosentyx u pacjentów z przewlekłym zakażeniem lub nawracającymi zakażeniami w wywiadzie.

Należy poinformować pacjentów o konieczności zgłaszania się po poradę medyczną, jeśli wystąpią u nich przedmiotowe lub podmiotowe objawy zakażenia. Jeśli u pacjenta rozwinie się ciężkie zakażenie, jego stan należy ściśle monitorować, a podawanie produktu leczniczego Cosentyx należy przerwać aż do ustąpienia zakażenia.

W badaniach klinicznych nie zgłaszano wzmożonej podatności na zakażenie gruźlicą. Jednak produktu leczniczego Cosentyx nie należy podawać pacjentom z czynną gruźlicą. U pacjentów z utajonym zakażeniem gruźlicą należy rozważyć leczenie przeciwgruźlicze przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Cosentyx.

Choroba Crohna

Należy zachować ostrożność przepisując produkt leczniczy Cosentyx pacjentom z chorobą Crohna, ponieważ w badaniach klinicznych, zarówno w grupie otrzymującej produkt leczniczy Cosentyx, jak i

w grupie placebo, obserwowano zaostrzenia choroby Crohna, które w niektórych przypadkach były poważne. Pacjenci z chorobą Crohna leczeni produktem leczniczym Cosentyx wymagają ścisłego monitorowania.

Reakcje nadwrażliwości

W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznych lub innych ciężkich reakcji nadwrażliwości podawanie produktu leczniczego Cosentyx należy natychmiast przerwać i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Osoby z wrażliwością na lateks

Zdejmowany kapturek igły ampułko-strzykawki z produktem leczniczym Cosentyx zawiera pochodną lateksu naturalnego. W kapturku igły nie wykryto dotychczas lateksu naturalnego. Jednak, stosowanie ampułko-strzykawkę z produktem leczniczym Cosentyx przez pacjentów z wrażliwością na lateks nie było badane i dlatego istnieje ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości, których nie można całkowicie wykluczyć.

Szczepienia

Nie należy podawać żywych szczepionek jednocześnie z produktem leczniczym Cosentyx.

Pacjenci leczeni produktem leczniczym Cosentyx mogą jednocześnie otrzymywać szczepionki inaktywowane lub nieżywe. W badaniu, po zastosowaniu szczepionki przeciwko meningokokom i inaktywowanej szczepionki przeciwko grypie, podobny odsetek zdrowych ochotników otrzymujących 150 mg sekukinumabu, jak zdrowych ochotników otrzymujących placebo zdołał wytworzyć odpowiednią odpowiedź immunologiczną, polegającą na co najmniej 4-krotnym zwiększeniu miana przeciwciał przeciwko meningokokom i grypie. Dane sugerują, że produkt leczniczy Cosentyx nie hamuje humoralnej odpowiedzi immunologicznej na szczepionki przeciwko meningokokom lub grypie.

Jednoczesne leczenie immunosupresyjne

W badaniach dotyczących łuszczycy nie oceniano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Cosentyx w skojarzeniu z lekami immunosupresyjnymi, w tym lekami biologicznymi lub fototerapią (patrz także punkt 4.5).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy podawać żywych szczepionek jednocześnie z produktem leczniczym Cosentyx (patrz także punkt 4.4).

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji u ludzi. Brak jest bezpośrednich danych dotyczących roli IL-17A w ekspresji enzymów CYP450. Powstawanie niektórych enzymów CYP450 jest hamowane przez narastające stężenia cytokin podczas przewlekłego stanu zapalnego. Z tego względu, leczenie przeciwzapalne, jak na przykład leczenie inhibitorem IL-17A sekukinumabem, może powodować normalizację stężenia enzymów CYP450 z towarzyszącym mu zmniejszeniem ekspozycji na jednocześnie przyjmowane leki metabolizowane za pośrednictwem CYP450. Dlatego nie można wykluczyć wystąpienia klinicznie istotnego wpływu na substraty CYP450 o wąskim indeksie terapeutycznym, których dawka jest indywidualnie dostosowywana (np. warfarynę). Rozpoczynając leczenie sekukinumabem u pacjentów przyjmujących produkty lecznicze tego typu należy rozważyć monitorowanie terapii.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży podczas leczenia i przez co najmniej 20 tygodni po jego zakończeniu.

Ciąża

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania sekukinumabu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój zarodka/płodu, poród lub rozwój po porodzie (patrz punkt 5.3). Dla bezpieczeństwa zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Cosentyx w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy sekukinumab przenika do mleka ludzkiego. Immunoglobuliny przenikają do mleka ludzkiego i nie wiadomo, czy sekukinumab jest wchłaniany układowo po spożyciu przez dziecko. Ze względu na ryzyko działań niepożądanych sekukinumabu u dzieci karmionych piersią, należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią podczas leczenia i na okres do 20 tygodni po jego zakończeniu, czy przerwać podawanie produktu leczniczego Cosentyx, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia produktem leczniczym Cosentyx dla matki.

Płodność

Wpływ sekukinumabu na płodność ludzi nie był oceniany. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cosentyx nie ma lub ma znikomą wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Produkt leczniczy Cosentyx podano łącznie 4 498 pacjentom uczestniczącym w zaślepionych i otwartych badaniach klinicznych w różnych wskazaniach (łuszczyca plackowata i inne choroby autoimmunologiczne). Z tej grupy 1 900 pacjentów otrzymywało produkt leczniczy Cosentyx przez co najmniej jeden rok, co oznacza ekspozycję wynoszącą 3 588 pacjento-lat.

Dane z czterech, kontrolowanych placebo badań III fazy z łuszczycą plackowatą zostały wykorzystane do zbiorczej oceny bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Cosentyx w porównaniu z placebo przez okres do 12 tygodni od rozpoczęcia leczenia. Do oceny włączono w sumie 2 076 pacjentów (692 pacjentów przyjmujących dawkę 150 mg, 690 pacjentów leczonych dawką 300 mg i 694 pacjentów otrzymujących placebo).

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (ang. adverse drug reaction, ADR) były zakażenia górnych dróg oddechowych (najczęściej zapalenia nosa i gardła, nieżyt nosa). Większość działań miała nasilenie łagodne lub umiarkowane.

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

ADR z badań klinicznych (Tabela 1) zostały wymienione według klasyfikacji układów i narządów MedDRA. ADR w obrębie każdej grupy zostały wymienione według częstości występowania, poczynając od działań najczęstszych. W obrębie każdej grupy o określonej częstości działania niepożądane zostały wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Ponadto, kategorie

częstości określono zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$).

Tabela 1 Wykaz działań niepożądanych z badań klinicznych¹⁾

Klasyfikacja układów i narządów		Cosentyx		Placebo (n=694) n (%)
		300 mg (n=690) n (%)	150 mg (n=692) n (%)	
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze				
Bardzo często	Zakażenia górnych dróg oddechowych	117 (17,0)	129 (18,6)	72 (10,4)
Często	Opryszczka jamy ustnej	9 (1,3)	1 (0,1)	2 (0,3)
Niezbyt często	Kandydoza jamy ustnej	4 (0,6)	1 (0,1)	1 (0,1)
Niezbyt często	Grzybica stóp	5 (0,7)	5 (0,7)	0 (0)
Niezbyt często	Zapalenie ucha zewnętrznego	5 (0,7)	3 (0,4)	0 (0)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				
Niezbyt często	Neutropenia	2 (0,3)	1 (0,1)	0 (0)
Zaburzenia oka				
Niezbyt często	Zapalenie spojówek	5 (0,7)	2 (0,3)	1 (0,1)
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia				
Często	Wodnisty wyciek z nosa	8 (1,2)	2 (0,3)	1 (0,1)
Zaburzenia żołądka i jelit				
Często	Biegunka	28 (4,1)	18 (2,6)	10 (1,4)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej				
Często	Pokrzywka	4 (0,6)	8 (1,2)	1 (0,1)
¹⁾ Badania kliniczne kontrolowane placebo (III fazy) z udziałem pacjentów z łuszczycą plackowatą, którym podawano dawkę 300 mg, 150 mg lub placebo przez okres do 12 tygodni Uwaga: Odnotowano pojedynczy przypadek reakcji anafilaktycznej w badaniu niedotyczącym łuszczycy, zgodnie z opisem poniżej.				

Opis wybranych działań niepożądanych

Zakażenia

W badaniach klinicznych z łuszczycą plackowatą, w okresie kontrolowanym placebo (łącznie 1 382 pacjentów było leczonych produktem leczniczym Cosentyx i 694 pacjentów otrzymywało placebo przez okres do 12 tygodni) zakażenia zgłaszano u 28,7% pacjentów leczonych produktem leczniczym Cosentyx w porównaniu do 18,9% pacjentów otrzymujących placebo. Większość zakażeń stanowiły lekkie zakażenia górnych dróg oddechowych o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, takie jak zapalenia nosa i gardła, które nie wymagały przerwania leczenia. Obserwowano wzrost częstości występowania kandydozy błon śluzowych i skóry, wynikający z mechanizmu działania leku, jednak przypadki te miały nasilenie łagodne do umiarkowanego, nie były ciężkie, poddawały się standardowemu leczeniu i nie wymagały przerwania terapii. Poważne zakażenia wystąpiły u 0,14% pacjentów leczonych produktem leczniczym Cosentyx oraz u 0,3% pacjentów otrzymujących placebo (patrz punkt 4.4).

Przez cały okres leczenia (łącznie 3 430 pacjentów leczonych produktem leczniczym Cosentyx w większości przez okres do 52 tygodni) zakażenia zgłaszano u 47,5% pacjentów leczonych produktem leczniczym Cosentyx (0,9 na pacjento-rok okresu przedłużonej obserwacji). Ciężkie zakażenia zgłaszano u 1,2% pacjentów otrzymujących produkt leczniczy Cosentyx (0,015 na pacjento-rok okresu przedłużonej obserwacji).

Neutropenia

Neutropenia była częściej obserwowana po zastosowaniu sekukinumabu niż placebo, ale w większości przypadków była ona łagodna, przejściowa i odwracalna. Neutropenię $< 1,0 \cdot 10^9/l$ (stopnia 3 wg CTCAE) zgłaszano u 18 z 3 430 (0,5%) pacjentów leczonych sekukinumabem, bez zależności od

dawki i bez związku czasowego z zakażeniami w 15 z 18 przypadków. Nie zgłaszano przypadków cięższej neutropenii. W pozostałych 3 przypadkach zgłaszano zakażenia niezdefiniowane jako ciężkie, wykazujące zwykłą odpowiedź na standardowe postępowanie i niewymagające przerwania stosowania produktu leczniczego Cosentyx.

Reakcje nadwrażliwości

W badaniach klinicznych obserwowano pokrzywkę i jeden przypadek reakcji anafilaktycznej na produkt leczniczy Cosentyx (patrz także punkt 4.4).

Immunogenność

Mniej niż 1% pacjentów leczonych produktem leczniczym Cosentyx wytworzyło przeciwciała przeciwko sekukinumabowi po okresie do 52 tygodni leczenia. Około połowę przeciwciał przeciwko lekowi wytworzonych podczas leczenia stanowiły przeciwciała neutralizujące, jednak nie wiązało się to z utratą skuteczności lub zmianami farmakokinetycznymi.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

W badaniach klinicznych nie zgłaszano przypadków przedawkowania.

W badaniach klinicznych dożylnie podawano dawki w wysokości do 30 mg/kg mc. (około 2000 do 3000 mg) bez działań toksycznych ograniczających wielkość dawek. W przypadku przedawkowania zaleca się monitorowanie pacjenta pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów niepożądanych i natychmiastowe wdrożenie odpowiedniego leczenia objawowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki immunosupresyjne, inhibitory interleukiny, kod ATC: L04AC10

Mechanizm działania

Sekukinumab jest w pełni ludzkim przeciwciałem monoklonalnym klasy IgG1/κ, które selektywnie wiąże się i neutralizuje prozapalną cytokinę, interleukinę-17A (IL-17A). Działanie sekukinumabu jest ukierunkowane na IL-17A i hamuje interakcję IL-17A z receptorem dla IL-17, znajdującym się na różnych typach komórek, w tym keratynocytach. W konsekwencji sekukinumab hamuje uwalnianie prozapalnych cytokin, chemokin i mediatorów uszkodzenia tkanek oraz zmniejsza udział IL-17A w wywoływaniu chorób autoimmunologicznych i zapalnych. Sekukinumab dociera do skóry w klinicznie istotnych stężeniach i obniża miejscowe markery zakażenia. Bezpośrednim skutkiem leczenia sekukinumabem jest zmniejszenie zaczerwienienia, stwardnienia i łuszczenia się zmian skórnych w łuszczycy plackowatej.

IL-17A jest naturalnie występującą cytokiną uczestniczącą w prawidłowych odpowiedziach zapalnych i immunologicznych. IL-17A odgrywa kluczową rolę w patogenezie łuszczycy plackowatej, a jej stężenie jest podwyższone w zmienionej chorobowo skórze w przeciwieństwie do niezmiennych fragmentów skóry pacjentów z łuszczycą plackowatą.

Działanie farmakodynamiczne

Stężenia całkowitej IL-17A w surowicy (wolnej IL-17A i związanej z sekukinumabem) początkowo wzrastają u pacjentów leczonych sekukinumabem. Następnie obserwuje się powolny spadek ze względu na zmniejszony klirens IL-17A związanej z sekukinumabem, świadczący o wybiórczym wychwycie przez sekukinumab wolnej frakcji IL-17A, odgrywającej kluczową rolę w patogenezie łuszczycy plackowatej.

W badaniu z sekukinumabem, po jednym do dwóch tygodni leczenia, liczba neutrofilów naciekających naskórek i różnych markerów zależnych od neutrofilów, które są obecne w zwiększonych stężeniach w zmianach skórnych łuszczycy plackowatej, była istotnie zmniejszona.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu leczniczego Cosentyx oceniano w czterech, randomizowanych, podwójnie zaślepionych badaniach III fazy kontrolowanych placebo, u pacjentów z łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, którzy kwalifikowali się do fototerapii lub leczenia układowego [ERASURE, FIXTURE, FEATURE, JUNCTURE]. Oceniano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Cosentyx w dawce 150 mg i 300 mg w porównaniu z placebo lub etanerceptem. Ponadto, w jednym badaniu oceniano schemat leczenia przewlekłego w porównaniu z leczeniem stosowanym „w razie potrzeby” [SCULPTURE].

Z 2 403 pacjentów włączonych do badań kontrolowanych placebo 79% nie otrzymywało wcześniej leków biologicznych, u 45% stwierdzono niepowodzenie leczenia lekami niebiologicznymi, a u 8% - niepowodzenie leczenia lekami biologicznymi (u 6% stwierdzono niepowodzenie leczenia lekami anty-TNF, a u 2% niepowodzenie leczenia lekami anty-p40). Około 15 do 25% pacjentów uczestniczących w badaniach III fazy w chwili rozpoczęcia badania cierpiało na łuszczycowe zapalenie stawów (PsA).

W 1. badaniu łuszczycowym (ERASURE) ocenie poddano 738 pacjentów. Pacjenci losowo przydzieleni do leczenia produktem leczniczym Cosentyx otrzymywali dawkę 150 mg lub 300 mg w tygodniu 0., 1., 2. i 3., a następnie taką samą dawkę co miesiąc, począwszy od tygodnia 4. W 2. badaniu łuszczycowym (FIXTURE) ocenie poddano 1 306 pacjentów. Pacjenci losowo przydzieleni do leczenia produktem leczniczym Cosentyx otrzymywali dawkę 150 mg lub 300 mg w tygodniu 0., 1., 2. i 3., a następnie taką samą dawkę co miesiąc, począwszy od tygodnia 4. Pacjenci losowo przydzieleni do leczenia etanerceptem otrzymywali dawkę 50 mg podawaną dwa razy w tygodniu przez 12 tygodni, a następnie dawkę 50 mg podawaną raz na tydzień. Zarówno w badaniu 1., jak i w badaniu 2. pacjenci zrandomizowani do grupy placebo, u których w 12. tygodniu badania nie stwierdzano odpowiedzi na leczenie, byli przenoszeni do grupy otrzymującej produkt leczniczy Cosentyx (w dawce 150 mg lub 300 mg) w tygodniu 12., 13., 14., i 15., a następnie otrzymywali taką samą dawkę raz na miesiąc, począwszy od tygodnia 16. Obserwacja wszystkich pacjentów trwała przez okres do 52 tygodni od pierwszego podania leku badanego.

W 3. badaniu łuszczycowym (FEATURE) ocenie poddano 177 pacjentów stosujących ampułko-strzykawkę w porównaniu z placebo po 12 tygodniach leczenia w celu oceny bezpieczeństwa stosowania, tolerancji i funkcjonalności samodzielnego podawania produktu leczniczego Cosentyx za pomocą ampułko-strzykawkę. W 4. badaniu łuszczycowym (JUNCTURE) ocenie poddano 182 pacjentów stosujących wstrzykiwacz w porównaniu z placebo po 12 tygodniach leczenia w celu oceny bezpieczeństwa stosowania, tolerancji i funkcjonalności samodzielnego podawania produktu leczniczego Cosentyx za pomocą wstrzykiwacza. Zarówno w badaniu 3., jak i w badaniu 4. pacjenci zrandomizowani do grupy leczonej produktem leczniczym Cosentyx otrzymywali dawkę 150 mg lub 300 mg w tygodniu 0., 1., 2. i 3., a następnie taką samą dawkę co miesiąc, począwszy od tygodnia 4. Pacjentów również losowo przydzielano do grupy otrzymującej placebo w tygodniu 0., 1., 2. i 3., a następnie placebo podawane co miesiąc, począwszy od tygodnia 4.

W 5. badaniu łuszczycowym (SCULPTURE) ocenie poddano 966 pacjentów. Wszyscy pacjenci otrzymywali Cosentyx w dawce 150 mg lub 300 mg w tygodniu 0., 1., 2., 3., 4., 8. i 12., a następnie

zostali losowo przydzieleni do grupy otrzymującej leczenie podtrzymujące taką samą dawką podawaną co miesiąc, począwszy od tygodnia 12. lub stosowali lek „w razie potrzeby” w takiej samej dawce. Pacjenci losowo przydzieleni do leczenia podawanego „w razie potrzeby” nie utrzymali wystarczającej odpowiedzi na leczenie i dlatego zaleca się stosowanie schematu leczenia podtrzymującego stałą dawką podawaną raz na miesiąc.

Równorzędnymi głównymi punktami końcowymi w badaniach kontrolowanych placebo i tych kontrolowanych substancją czynną był odsetek pacjentów, którzy uzyskali odpowiedź na leczenie w postaci wskaźnika PASI 75 oraz w skali IGA mod 2011 ocenianą jako „skóra czysta” lub „prawie czysta” w porównaniu z placebo po 12 tygodniach (patrz Tabele 2 i 3). Dawka 300 mg zapewniała lepsze oczyszczenie skóry, zwłaszcza w odniesieniu do skóry „czystej” lub „prawie czystej” we wszystkich punktach końcowych dotyczących skuteczności wyrażonych wskaźnikami PASI 90, PASI 100 oraz odpowiedzią w skali IGA mod 2011 wynoszącą 0 lub 1 we wszystkich badaniach, a maksymalny efekt był obserwowany w tygodniu 16 i dlatego zaleca się stosowanie tej dawki.

Tabela 2 Podsumowanie odpowiedzi klinicznych wyrażonych wskaźnikiem PASI 50/75/90/100 oraz oceną w skali IGA* mod 2011 „skóra czysta” lub „skóra prawie czysta” w 1., 3. i 4. badaniu łuszczycowym (ERASURE, FEATURE i JUNCTURE)

	Placebo	Tydzień 12		Tydzień 16		Tydzień 52	
		150 mg	300 mg	150 mg	300 mg	150 mg	300 mg
Badanie 1							
Liczba pacjentów	246	244	245	244	245	244	245
Odpowiedź PASI 50 n (%)	22 (8,9%)	203 (83,5%)*	222 (90,6%)*	212 (87,2%)*	224 (91,4%)*	187 (77%)*	207 (84,5%)*
Odpowiedź PASI 75 n (%)	11 (4,5%)	174 (71,6%)*	200 (81,6%)*	188 (77,4%)*	211 (86,1%)*	146 (60,1%)*	182 (74,3%)*
Odpowiedź PASI 90 n (%)	3 (1,2%)	95 (39,1%)*	145 (59,2%)*	130 (53,5%)*	171 (69,8%)*	88 (36,2%)*	147 (60,0%)*
Odpowiedź PASI 100 n (%)	2 (0,8%)	31 (12,8%)*	70 (28,6%)*	51 (21,0%)*	102 (41,6%)*	49 (20,2%)*	96 (39,2%)*
Odpowiedź IGA mod 2011 „skóra czysta” lub „skóra prawie czysta” n (%)	6 (2,40%)	125 (51,2%)*	160 (65,3%)*	142 (58,2%)*	180 (73,5%)*	101 (41,4%)*	148 (60,4%)*
Badanie 3							
Liczba pacjentów	59	59	58	-	-	-	-
Odpowiedź PASI 50 n (%)	3 (5,1%)	51 (86,4%)*	51 (87,9%)*	-	-	-	-
Odpowiedź PASI 75 n (%)	0 (0,0%)	41 (69,5%)*	44 (75,9%)*	-	-	-	-
Odpowiedź PASI 90 n (%)	0 (0,0%)	27 (45,8%)*	35 (60,3%)*	-	-	-	-
Odpowiedź PASI 100 n (%)	0 (0,0%)	5 (8,5%)*	25 (43,1%)*	-	-	-	-
Odpowiedź IGA mod 2011 „skóra czysta” lub „skóra prawie czysta” n (%)	0 (0,0%)	31 (52,5%)*	40 (69,0%)*	-	-	-	-
Badanie 4							
Liczba pacjentów	61	60	60	-	-	-	-
Odpowiedź PASI 50 n (%)	5 (8,2%)	48 (80,0%)*	58 (96,7%)*	-	-	-	-
Odpowiedź PASI 75 n (%)	2 (3,3%)	43 (71,7%)*	52 (86,7%)*	-	-	-	-
Odpowiedź PASI 90 n (%)	0 (0,0%)	24 (40,0%)*	33 (55,0%)*	-	-	-	-
Odpowiedź PASI 100 n (%)	0 (0,0%)	10 (16,7%)*	16 (26,7%)*	-	-	-	-
Odpowiedź IGA mod 2011 „skóra czysta” lub „skóra prawie czysta” n (%)	0 (0,0%)	32 (53,3%)*	44 (73,3%)*	-	-	-	-

* IGA mod 2011 to 5-stopniowa skala o następujących stopniach: „0 = skóra czysta”, „1 = skóra prawie czysta”, „2 = zmiany łagodne”, „3 = zmiany umiarkowane” lub „4 = zmiany o nasileniu ciężkim”, wyrażająca całościową ocenę nasilenia łuszczycy dokonaną przez lekarza, skupiającą się na takich aspektach jak stwardnienie, zaczerwienienie i złuszczenie się skóry. Powodzenie leczenia polegające na uzyskaniu oceny „skóra czysta” lub „skóra prawie czysta” wymagało braku objawów łuszczycy bądź prawidłowego lub różowego zabarwienia zmian, braku zgrubienia blaszki łuszczycowej oraz braku lub minimalnego złuszczenia się skóry.

** wartości p w porównaniu z placebo i po korekcie uwzględniającej liczebność: p<0,0001.

Tabela 3 Podsumowanie odpowiedzi klinicznych w 2. badaniu łuszczycowym (FIXTURE)

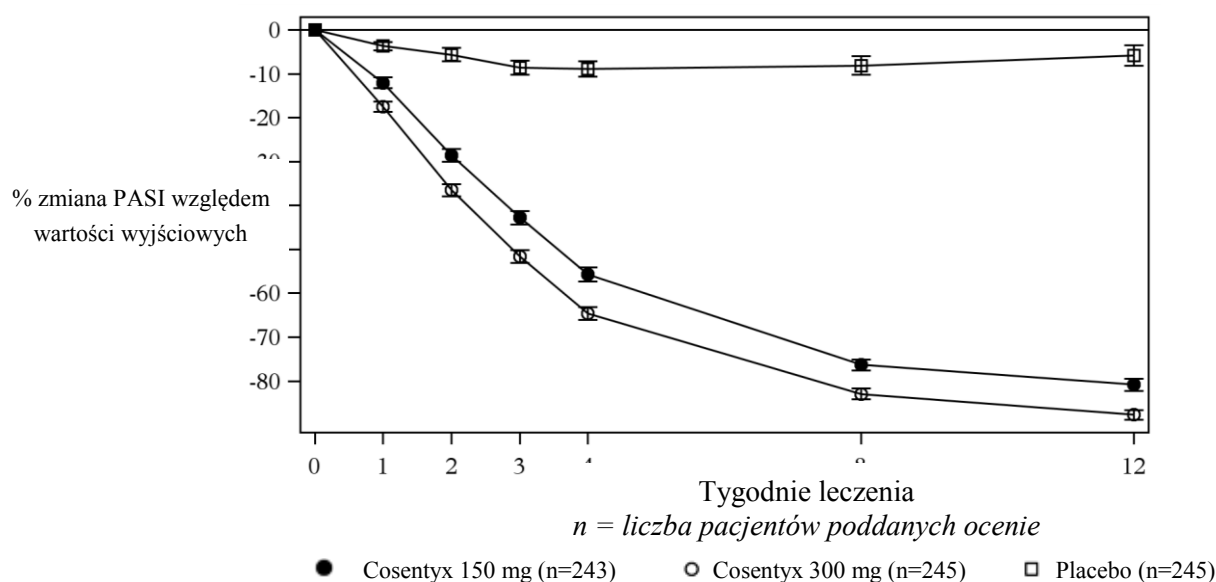
	Tydzień 12				Tydzień 16				Tydzień 52		
	Placebo	150 mg	300 mg	Etanercept	150 mg	300 mg	Etanercept	150 mg	300 mg	Etanercept	
Liczba pacjentów	324	327	323	323	327	323	323	327	323	323	
Odpowiedź PASI 50 n (%)	49 (15,1%)	266 (81,3%)	296 (91,6%)	226 (70,0%)	290 (88,7%)	302 (93,5%)	257 (79,6%)	249 (76,1%)	274 (84,8%)	234 (72,4%)	
Odpowiedź PASI 75 n (%)	16 (4,9%)	219 (67,0%)	249 (77,1%)	142 (44,0%)	247 (75,5%)	280 (86,7%)	189 (58,5%)	215 (65,7%)	254 (78,6%)	179 (55,4%)	
Odpowiedź PASI 90 n (%)	5 (1,5%)	137 (41,9%)	175 (54,2%)	67 (20,7%)	176 (53,8%)	234 (72,4%)	101 (31,3%)	147 (45,0%)	210 (65,0%)	108 (33,4%)	
Odpowiedź PASI 100 n (%)	0 (0%)	47 (14,4%)	78 (24,1%)	14 (4,3%)	84 (25,7%)	119 (36,8%)	24 (7,4%)	65 (19,9%)	117 (36,2%)	32 (9,9%)	
Odpowiedź IGA mod 2011 „skóra czysta” lub „skóra prawie czysta” n (%)	9 (2,8%)	167 (51,1%)	202 (62,5%)	88 (27,2%)	200 (61,2%)	244 (75,5%)	127 (39,3%)	168 (51,4%)	219 (67,8%)	120 (37,2%)	

** wartości p w porównaniu z etanerceptem: p=0,0250

Produkt leczniczy Cosentyx był skuteczny w grupie pacjentów, u których nie zostało wcześniej zastosowane leczenie ogólne, nieleczonych wcześniej lekami biologicznymi, u pacjentów z wcześniejszą ekspozycją na leki biologiczne/anty-TNF oraz u pacjentów z niepowodzeniem leczenia lekami biologicznymi/anty-TNF. Poprawa wskaźnika PASI 75 u pacjentów ze współwystępującym na początku badania łuszczycowym zapaleniem stawów była podobna do poprawy tych wskaźników w ogólnej populacji pacjentów z łuszczyką plackowatą.

Stosowanie produktu leczniczego Cosentyx wiązało się z szybkim początkiem skuteczności i uzyskaniem 50% redukcji średniego wskaźnika PASI po 3 tygodniach leczenia dawką 300 mg.

Rycina 1 Procentowe zmiany średniego wskaźnika PASI w badaniu 1. (ERASURE), względem wartości wyjściowych



Jakość życia/wyniki leczenia w ocenie pacjentów

W tygodniu 12. wykazano statystycznie znamienne poprawę (badania 1-4) względem stanu początkowego w porównaniu z placebo w odniesieniu do DLQI (wskaźnik jakości życia zależny od dolegliwości skórnych). W tygodniu 12. średnie zmniejszenie (poprawa) DLQI względem wartości

wyjściowych wahało się od -10,4 do -11,6 u pacjentów leczonych sekukinumabem w dawce 300 mg, od -7,7 do -10,1 u pacjentów leczonych sekukinumabem w dawce 150 mg, w porównaniu z zakresem od -1,1 do -1,9 u pacjentów otrzymujących placebo. Poprawa ta utrzymywała się przez 52 tygodnie (badania 1. i 2.).

Czterdzieści procent uczestników badania 1. i 2. wypełniło Dzienniczek Objawów Łuszczycy[®]. U pacjentów wypełniających dzienniczek w każdym z tych badań wykazano statystycznie znamienne poprawę w tygodniu 12. względem stanu wyjściowego w porównaniu z placebo, w odniesieniu do przedmiotowych i podmiotowych objawów świądu, bólu i łuszczenia się skóry zgłaszanych przez pacjentów.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Cosentyx w łuszczycy plackowatej u dzieci i młodzieży w wieku od urodzenia do poniżej 6 lat (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Cosentyx w łuszczycy plackowatej u dzieci i młodzieży w wieku od 6 lat do poniżej 18 lat (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu zdrowym ochotnikom pojedynczej dawki podskórnej sekukinumabu w wysokości 300 mg w postaci płynnej sekukinumab osiągał maksymalne stężenie w surowicy wynoszące $43,2 \pm 10,4$ $\mu\text{g/ml}$ po upływie od 2 do 14 dni.

Analiza farmakokinetyki populacyjnej wykazała, że po podaniu pojedynczej dawki podskórnej w wysokości 150 mg lub 300 mg pacjentom z łuszczycą plackowatą sekukinumab osiąga maksymalne stężenia w surowicy wynoszące odpowiednio $13,7 \pm 4,8$ $\mu\text{g/ml}$ i $27,3 \pm 9,5$ $\mu\text{g/ml}$ po 5 – 6 dniach od podania.

Po początkowym cotygodniowym podawaniu dawki leku w pierwszym miesiącu leczenia czas do osiągnięcia stężenia maksymalnego wahał się od 31 do 34 dni w oparciu o analizę farmakokinetyki populacyjnej.

Na podstawie danych symulacyjnych maksymalne stężenia w stanie stacjonarnym ($C_{\text{max,ss}}$) po podskórnym podaniu dawki 150 mg lub 300 mg wyniosły odpowiednio $27,6$ $\mu\text{g/ml}$ i $55,2$ $\mu\text{g/ml}$. Analiza farmakokinetyki populacyjnej sugeruje, że stan stacjonarny osiągniany jest po 20 tygodniach przy schemacie dawkowania raz na miesiąc.

W porównaniu z ekspozycją na pojedynczą dawkę leku, analiza farmakokinetyki populacyjnej wykazała, że u pacjentów następował 2-krotny wzrost maksymalnego stężenia w surowicy i pola pod krzywą (AUC) po wielokrotnym, comiesięcznym podawaniu dawek podczas leczenia podtrzymującego.

Analiza farmakokinetyki populacyjnej wykazała, że u pacjentów z łuszczycą plackowatą sekukinumab był wchłaniany ze średnią biodostępnością bezwzględną wynoszącą 73%. W przeprowadzonych badaniach obliczono, że bezwzględna biodostępność mieściła się w zakresie od 60 do 77%.

Dystrybucja

Średnia objętość dystrybucji w fazie końcowej (V_z) po podaniu pojedynczej dawki dożylniej mieściła się w zakresie od 7,10 do 8,60 litrów u pacjentów z łuszczycą plackowatą, sugerując, że sekukinumab podlega ograniczonej dystrybucji do kompartmentów obwodowych.

Metabolizm

IgG jest w większości eliminowana w mechanizmie katabolizmu wewnątrzkomórkowego jako następstwo poprzedzającej endocytozy w fazie płynnej lub receptorowej.

Eliminacja

Średni klirens ogólnoustrojowy (CL) po podaniu pojedynczej dawki dożylniej pacjentom z łuszczycą plackowatą wahał się od 0,13 do 0,36 l/dobę. W analizie farmakokinetyki populacyjnej średni klirens ogólnoustrojowy (CL) wyniósł 0,19 l/dobę u pacjentów z łuszczycą plackowatą. Płeć pacjentów nie miała wpływu na wielkość CL. Klirens nie zależał od dawki leku, ani od czasu.

Średni okres półtrwania w fazie eliminacji, szacowany w analizie farmakokinetyki populacyjnej wyniósł 27 dni u pacjentów z łuszczycą plackowatą, wahając się od 18 do 46 dni we wszystkich badaniach z łuszczycą i dożylnym podaniem leku.

Liniowość/nieliniowość

Farmakokinetykę po podaniu dawki pojedynczej i dawek wielokrotnych sekukinumabu pacjentom z łuszczycą plackowatą określano w kilku badaniach z podaniem dożylnych dawek leku mieszczących się w zakresie od 1 x 0,3 mg/kg mc. do 3 x 10 mg/kg mc. oraz z podaniem dawek podskórnych wahaających się od 1 x 25 mg do wielokrotnych dawek w wysokości 300 mg. Ekspozycja była proporcjonalna we wszystkich schematach dawkowania.

Pacjenci w podeszłym wieku

Spośród 3 430 pacjentów z łuszczycą plackowatą przyjmujących produkt leczniczy Cosentyx w badaniach klinicznych, łącznie 230 pacjentów miało 65 i więcej lat, a 32 pacjentów miało 75 i więcej lat.

Analiza farmakokinetyki populacyjnej przeprowadzona na ograniczonej liczbie osób w podeszłym wieku (n=71 w wieku ≥ 65 lat i n=7 w wieku ≥ 75 lat) wykazała podobny klirens u pacjentów w podeszłym wieku, jak u pacjentów w wieku poniżej 65 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Brak jest danych farmakokinetycznych dotyczących pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Należy spodziewać się, że wydalanie produktu leczniczego Cosentyx w postaci niezmięnionej, jako przeciwciała monoklonalnego IgG z moczem będzie małe i pozbawione istotnego znaczenia. Immunoglobuliny IgG są wydalone głównie na drodze katabolizmu i należy oczekiwać, że zaburzenia czynności wątroby nie będą miały wpływu na klirens produktu leczniczego Cosentyx.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z badań reaktywności krzyżowej w tkankach, badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz toksycznego wpływu na reprodukcję przeprowadzone z sekukinumabem lub mysimi przeciwciałami skierowanymi przeciwko mysiej IL-17A nie ujawniły szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Ponieważ sekukinumab wiąże się z IL-17A występującą u ludzi i małp cynomolgus, bezpieczeństwo jego stosowania badano u małp cynomolgus. Nie obserwowano działań niepożądanych sekukinumabu po podskórnym podawaniu leku małpom cynomolgus przez okres do 13 tygodni i dożylnym podawaniem leku przez okres do 26 tygodni (w tym w badaniach farmakokinetyki, farmakodynamiki, immunogenności i immunotoksyczności (np. odpowiedzi humoralnej zależnej od limfocytów T i aktywności komórek NK)). Średnie stężenie w surowicy oznaczane u małp po 13 tygodniach podawania podskórnych dawek w wysokości 150 mg/kg mc. było znacznie wyższe niż przewidywane

średnie stężenie w surowicy u pacjentów z łuszczycą po podaniu największej dawki stosowanej klinicznie. Przeciwciała przeciwko sekukinumabowi wykryto tylko u jednego z narażonych zwierząt. Nie obserwowano żadnej nieswoistej reaktywności krzyżowej w tkankach, gdy sekukinumab zastosowano wobec prawidłowych tkanek ludzkich.

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach w celu oceny rakotwórczego działania sekukinumabu.

W badaniu nad rozwojem zarodka i płodu małp cynomolgus sekukinumab nie wykazywał toksycznego działania na matkę, zarodek lub działania teratogennego, gdy lek podawano przez cały okres organogenezy i w późnym okresie ciąży.

Nie obserwowano działań niepożądanych mysich przeciwciał skierowanych przeciwko mysiej IL-17A w badaniach płodności i wczesnego rozwoju zarodka oraz w badaniach rozwoju przed- i pourodzeniowego prowadzonych na myszach. Duża dawka stosowana w tych badaniach przekraczała maksymalną skuteczną dawkę leku w odniesieniu do zahamowania i aktywności IL-17A (patrz punkt 4.6).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Trehaloza dwuwodna
L-histydyna
L-histydyny chlorowodorek jednowodny
L-metionina
Polisorbat 80
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.
Przechowywać strzykawki w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy Cosentyx jest dostępny w szklanej strzykawce o pojemności 1 ml, wyposażonej w tłok z uszczelką pokrytą powłoką FluroTec® połączonej z igłą w rozmiarze 27G x ½" i sztywną osłoną igły wykonaną z kauczuku butadienowo-styrenowego w komplecie z pasywnym urządzeniem zabezpieczającym wykonanym z poliwęglanu.

Produkt leczniczy Cosentyx jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 2 ampułko-strzykawki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt leczniczy Cosentyx 150 mg roztwór do wstrzykiwań jest dostępny w jednorazowej ampułko-strzykawce przeznaczonej do indywidualnego wykorzystania. Nie wstrząsać strzykawką ani nie zamrażać strzykawki. Strzykawkę należy wyjąć z lodówki 20 minut przed wstrzyknięciem, aby produkt osiągnął temperaturę pokojową.

Przed użyciem zaleca się dokładne obejrzenie ampułko-strzykawki. Płyn powinien być przejrzysty. Jego kolor może wahać się od bezbarwnego do lekko żółtego. Może być widoczny mały pęcherzyk powietrza i jest to zjawisko normalne. Nie używać, jeśli płyn zawiera łatwo widoczne cząstki, jest mętny lub wyraźnie brązowy. Szczegółowa instrukcja stosowania znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Wielka Brytania

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/14/980/002
EU/1/14/980/003

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cosentyx 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy wstrzykiwacz zawiera 150 mg sekukinumabu w 1 ml.

*Sekukinumab jest rekombinowanym, w pełni ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, skierowanym przeciwko interleukinie-17A. Sekukinumab należy do klasy IgG1/κ i jest wytwarzany przez komórki jajnika chomika chińskiego (CHO).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (wstrzykiwacz SensoReady)

Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny do lekko żółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Cosentyx jest wskazany w leczeniu łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych spełniających kryteria rozpoczęcia leczenia ogólnego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Cosentyx jest przeznaczony do stosowania pod kierunkiem i nadzorem lekarza doświadczonego w rozpoznawaniu i leczeniu łuszczycy.

Dawkowanie

Zalecana dawka to 300 mg sekukinumabu we wstrzyknięciu podskórnym i jest ona początkowo podawana w tygodniu 0., 1., 2. i 3., a następnie stosuje się comiesięczne dawki podtrzymujące, począwszy od tygodnia 4. Każda dawka 300 mg jest podawana w postaci dwóch wstrzyknięć podskórnych po 150 mg.

Należy rozważyć przerwanie leczenia u pacjentów, którzy nie wykazują żadnej odpowiedzi po okresie do 16 tygodni leczenia. Niektórzy pacjenci z odpowiedzią częściową na początku leczenia mogą później wykazywać poprawę w miarę kontynuowania leczenia po upływie 16 tygodni.

Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i starsi)

Brak konieczności dostosowania dawki (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności nerek / zaburzenia czynności wątroby

Nie przeprowadzono badań z zastosowaniem produktu leczniczego Cosentyx w tych populacjach

pacjentów. Nie można podać zaleceń dotyczących dawkowania.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Cosentyx u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Nie ma dostępnych danych.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Cosentyx podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. O ile jest to możliwe, leku nie należy wstrzykiwać w miejsca skóry pokryte zmianami łuszczycowymi.

Po odpowiednim przeszkoleniu w technice wykonywania wstrzyknięć podskórnych pacjenci mogą samodzielnie podawać produkt leczniczy Cosentyx, jeśli lekarz uzna to za właściwe. Lekarz powinien jednak prowadzić odpowiedni nadzór nad leczeniem. Należy poinstruować pacjentów, by wstrzykiwali pełną ilość produktu leczniczego Cosentyx, zgodnie ze wskazówkami podanymi w ulotce dołączonej do opakowania. Dokładną instrukcję podania leku zamieszczono w ulotce dołączonej do opakowania.

4.3 Przeciwwskazania

Ciężkie reakcje nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Klinicznie istotne, czynne zakażenie (np. czynna gruźlica; patrz punkt 4.4).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zakażenia

Produkt leczniczy Cosentyx może zwiększać ryzyko zakażeń. W badaniach klinicznych u pacjentów przyjmujących produkt leczniczy Cosentyx obserwowano zakażenia (patrz punkt 4.8). Większość stanowiły łagodne lub umiarkowane zakażenia górnych dróg oddechowych, takie jak zapalenie nosa i gardła, niewymagające przerwania leczenia.

W związku z mechanizmem działania produktu leczniczego Cosentyx, w badaniach klinicznych we wskazaniu łuszczyca zgłaszano przypadki kandydozy śluzówki i skóry niezdefiniowane jako ciężkie, które występowały częściej wśród pacjentów przyjmujących sekukinumab niż w grupie placebo (3,55 na 100 pacjento-lat w grupie otrzymującej 300 mg sekukinumabu w porównaniu z 1,00 na 100 pacjento-lat w grupie placebo) (patrz punkt 4.8).

Należy zachować ostrożność rozważając zastosowanie produktu leczniczego Cosentyx u pacjentów z przewlekłym zakażeniem lub nawracającymi zakażeniami w wywiadzie.

Należy poinformować pacjentów o konieczności zgłaszania się po poradę medyczną, jeśli wystąpią u nich przedmiotowe lub podmiotowe objawy zakażenia. Jeśli u pacjenta rozwinie się ciężkie zakażenie, jego stan należy ściśle monitorować, a podawanie produktu leczniczego Cosentyx należy przerwać aż do ustąpienia zakażenia.

W badaniach klinicznych nie zgłaszano wzmożonej podatności na zakażenie gruźlicą. Jednak produktu leczniczego Cosentyx nie należy podawać pacjentom z czynną gruźlicą. U pacjentów z utajonym zakażeniem gruźlicą należy rozważyć leczenie przeciwgruźlicze przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Cosentyx.

Choroba Crohna

Należy zachować ostrożność przepisując produkt leczniczy Cosentyx pacjentom z chorobą Crohna, ponieważ w badaniach klinicznych, zarówno w grupie otrzymującej produkt leczniczy Cosentyx, jak i

w grupie placebo, obserwowano zaostrzenia choroby Crohna, które w niektórych przypadkach były poważne. Pacjenci z chorobą Crohna leczeni produktem leczniczym Cosentyx wymagają ścisłego monitorowania.

Reakcje nadwrażliwości

W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznych lub innych ciężkich reakcji nadwrażliwości podawanie produktu leczniczego Cosentyx należy natychmiast przerwać i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Osoby z wrażliwością na lateks

Zdejmowany kapturek wstrzykiwacza z produktem leczniczym Cosentyx zawiera pochodną lateksu naturalnego. W zdejmowanym kapturku nie wykryto lateksu naturalnego. Jednak stosowanie wstrzykiwacza z produktem leczniczym Cosentyx przez pacjentów z wrażliwością na lateks nie było badane i dlatego istnieje ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości, których nie można całkowicie wykluczyć.

Szczepienia

Nie należy podawać żywych szczepionek jednocześnie z produktem leczniczym Cosentyx.

Pacjenci leczeni produktem leczniczym Cosentyx mogą jednocześnie otrzymywać szczepionki inaktywowane lub nieżywe. W badaniu, po zastosowaniu szczepionki przeciwko meningokokom i inaktywowanej szczepionki przeciwko grypie, podobny odsetek zdrowych ochotników otrzymujących 150 mg sekukinumabu, jak zdrowych ochotników otrzymujących placebo zdołał wytworzyć odpowiednią odpowiedź immunologiczną, polegającą na co najmniej 4-krotnym zwiększeniu miana przeciwciał przeciwko meningokokom i grypie. Dane sugerują, że produkt leczniczy Cosentyx nie hamuje humoralnej odpowiedzi immunologicznej na szczepionki przeciwko meningokokom lub grypie.

Jednoczesne leczenie immunosupresyjne

W badaniach dotyczących łuszczycy nie oceniano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Cosentyx w skojarzeniu z lekami immunosupresyjnymi, w tym lekami biologicznymi lub fototerapią (patrz także punkt 4.5).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy podawać żywych szczepionek jednocześnie z produktem leczniczym Cosentyx (patrz także punkt 4.4).

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji u ludzi. Brak jest bezpośrednich danych dotyczących roli IL-17A w ekspresji enzymów CYP450. Powstawanie niektórych enzymów CYP450 jest hamowane przez narastające stężenia cytokin podczas przewlekłego stanu zapalnego. Z tego względu, leczenie przeciwzapalne, jak na przykład leczenie inhibitorem IL-17A sekukinumabem, może powodować normalizację stężenia enzymów CYP450 z towarzyszącym mu zmniejszeniem ekspozycji na jednocześnie przyjmowane leki metabolizowane za pośrednictwem CYP450. Dlatego nie można wykluczyć wystąpienia klinicznie istotnego wpływu na substraty CYP450 o wąskim indeksie terapeutycznym, których dawka jest indywidualnie dostosowywana (np. warfarynę). Rozpoczynając leczenie sekukinumabem u pacjentów przyjmujących produkty lecznicze tego typu należy rozważyć monitorowanie terapii.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży podczas leczenia i przez co najmniej 20 tygodni po jego zakończeniu.

Ciąża

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania sekukinumabu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój zarodka/płodu, poród lub rozwój po porodzie (patrz punkt 5.3). Dla bezpieczeństwa zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Cosentyx w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy sekukinumab przenika do mleka ludzkiego. Immunoglobuliny przenikają do mleka ludzkiego i nie wiadomo, czy sekukinumab jest wchłaniany układowo po spożyciu przez dziecko. Ze względu na ryzyko działań niepożądanych sekukinumabu u dzieci karmionych piersią, należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią podczas leczenia i na okres do 20 tygodni po jego zakończeniu, czy przerwać podawanie produktu leczniczego Cosentyx, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia produktem leczniczym Cosentyx dla matki.

Płodność

Wpływ sekukinumabu na płodność ludzi nie był oceniany. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cosentyx nie ma lub ma znikomą wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Produkt leczniczy Cosentyx podano łącznie 4 498 pacjentom uczestniczącym w zaślepionych i otwartych badaniach klinicznych w różnych wskazaniach (łuszczyca plackowata i inne choroby autoimmunologiczne). Z tej grupy 1 900 pacjentów otrzymywało produkt leczniczy Cosentyx przez co najmniej jeden rok, co oznacza ekspozycję wynoszącą 3 588 pacjento-lat.

Dane z czterech, kontrolowanych placebo badań III fazy z łuszczycą plackowatą zostały wykorzystane do zbiorczej oceny bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Cosentyx w porównaniu z placebo przez okres do 12 tygodni od rozpoczęcia leczenia. Do oceny włączono w sumie 2 076 pacjentów (692 pacjentów przyjmujących dawkę 150 mg, 690 pacjentów leczonych dawką 300 mg i 694 pacjentów otrzymujących placebo).

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (ang. adverse drug reaction, ADR) były zakażenia górnych dróg oddechowych (najczęściej zapalenia nosa i gardła, nieżyt nosa). Większość działań miała nasilenie łagodne lub umiarkowane.

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

ADR z badań klinicznych (Tabela 1) zostały wymienione według klasyfikacji układów i narządów MedDRA. ADR w obrębie każdej grupy zostały wymienione według częstości występowania, poczynając od działań najczęstszych. W obrębie każdej grupy o określonej częstości działania niepożądane zostały wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Ponadto, kategorie

częstości określono zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$).

Tabela 1 Wykaz działań niepożądanych z badań klinicznych¹⁾

Klasyfikacja układów i narządów		Cosentyx		Placebo (n=694) n (%)
		300 mg (n=690) n (%)	150 mg (n=692) n (%)	
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze				
Bardzo często	Zakażenia górnych dróg oddechowych	117 (17,0)	129 (18,6)	72 (10,4)
Często	Opryszczka jamy ustnej	9 (1,3)	1 (0,1)	2 (0,3)
Niezbyt często	Kandydoza jamy ustnej	4 (0,6)	1 (0,1)	1 (0,1)
Niezbyt często	Grzybica stóp	5 (0,7)	5 (0,7)	0 (0)
Niezbyt często	Zapalenie ucha zewnętrznego	5 (0,7)	3 (0,4)	0 (0)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				
Niezbyt często	Neutropenia	2 (0,3)	1 (0,1)	0 (0)
Zaburzenia oka				
Niezbyt często	Zapalenie spojówek	5 (0,7)	2 (0,3)	1 (0,1)
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia				
Często	Wodnisty wyciek z nosa	8 (1,2)	2 (0,3)	1 (0,1)
Zaburzenia żołądka i jelit				
Często	Biegunka	28 (4,1)	18 (2,6)	10 (1,4)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej				
Często	Pokrzywka	4 (0,6)	8 (1,2)	1 (0,1)
¹⁾ Badania kliniczne kontrolowane placebo (III fazy) z udziałem pacjentów z łuszczycą plackowatą, którym podawano dawkę 300 mg, 150 mg lub placebo przez okres do 12 tygodni Uwaga: Odnotowano pojedynczy przypadek reakcji anafilaktycznej w badaniu niedotyczącym łuszczycy, zgodnie z opisem poniżej.				

Opis wybranych działań niepożądanych

Zakażenia

W badaniach klinicznych z łuszczycą plackowatą, w okresie kontrolowanym placebo (łącznie 1 382 pacjentów było leczonych produktem leczniczym Cosentyx i 694 pacjentów otrzymywało placebo przez okres do 12 tygodni) zakażenia zgłaszano u 28,7% pacjentów leczonych produktem leczniczym Cosentyx w porównaniu do 18,9% pacjentów otrzymujących placebo. Większość zakażeń stanowiły lekkie zakażenia górnych dróg oddechowych o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, takie jak zapalenia nosa i gardła, które nie wymagały przerwania leczenia. Obserwowano wzrost częstości występowania kandydozy błon śluzowych i skóry, wynikający z mechanizmu działania leku, jednak przypadki te miały nasilenie łagodne do umiarkowanego, nie były ciężkie, poddawały się standardowemu leczeniu i nie wymagały przerwania terapii. Poważne zakażenia wystąpiły u 0,14% pacjentów leczonych produktem leczniczym Cosentyx oraz u 0,3% pacjentów otrzymujących placebo (patrz punkt 4.4).

Przez cały okres leczenia (łącznie 3 430 pacjentów leczonych produktem leczniczym Cosentyx w większości przez okres do 52 tygodni) zakażenia zgłaszano u 47,5% pacjentów leczonych produktem leczniczym Cosentyx (0,9 na pacjento-rok okresu przedłużonej obserwacji). Ciężkie zakażenia zgłaszano u 1,2% pacjentów otrzymujących produkt leczniczy Cosentyx (0,015 na pacjento-rok okresu przedłużonej obserwacji).

Neutropenia

Neutropenia była częściej obserwowana po zastosowaniu sekukinumabu niż placebo, ale w większości przypadków była ona łagodna, przejściowa i odwracalna. Neutropenię $< 1,0 \cdot 10^9/l$ (stopnia 3 wg CTCAE) zgłaszano u 18 z 3 430 (0,5%) pacjentów leczonych sekukinumabem, bez zależności od

dawki i bez związku czasowego z zakażeniami w 15 z 18 przypadków. Nie zgłaszano przypadków cięższej neutropenii. W pozostałych 3 przypadkach zgłaszano zakażenia niezdefiniowane jako ciężkie, wykazujące zwykłą odpowiedź na standardowe postępowanie i niewymagające przerwania stosowania produktu leczniczego Cosentyx.

Reakcje nadwrażliwości

W badaniach klinicznych obserwowano pokrzywkę i jeden przypadek reakcji anafilaktycznej na produkt leczniczy Cosentyx (patrz także punkt 4.4).

Immunogenność

Mniej niż 1% pacjentów leczonych produktem leczniczym Cosentyx wytworzyło przeciwciała przeciwko sekukinumabowi po okresie do 52 tygodni leczenia. Około połowę przeciwciał przeciwko lekowi wytworzonych podczas leczenia stanowiły przeciwciała neutralizujące, jednak nie wiązało się to z utratą skuteczności lub zmianami farmakokinetycznymi.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

W badaniach klinicznych nie zgłaszano przypadków przedawkowania.

W badaniach klinicznych dożylnie podawano dawki w wysokości do 30 mg/kg mc. (około 2000 do 3000 mg) bez działań toksycznych ograniczających wielkość dawek. W przypadku przedawkowania zaleca się monitorowanie pacjenta pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów niepożądanych i natychmiastowe wdrożenie odpowiedniego leczenia objawowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki immunosupresyjne, inhibitory interleukiny, kod ATC: L04AC10

Mechanizm działania

Sekukinumab jest w pełni ludzkim przeciwciałem monoklonalnym klasy IgG1/κ, które selektywnie wiąże się i neutralizuje prozapalną cytokinę, interleukinę-17A (IL-17A). Działanie sekukinumabu jest ukierunkowane na IL-17A i hamuje interakcję IL-17A z receptorem dla IL-17, znajdującym się na różnych typach komórek, w tym keratynocytach. W konsekwencji sekukinumab hamuje uwalnianie prozapalnych cytokin, chemokin i mediatorów uszkodzenia tkanek oraz zmniejsza udział IL-17A w wywoływaniu chorób autoimmunologicznych i zapalnych. Sekukinumab dociera do skóry w klinicznie istotnych stężeniach i obniża miejscowe markery zakażenia. Bezpośrednim skutkiem leczenia sekukinumabem jest zmniejszenie zaczerwienienia, stwardnienia i łuszczenia się zmian skórnych w łuszczycy plackowatej.

IL-17A jest naturalnie występującą cytokiną uczestniczącą w prawidłowych odpowiedziach zapalnych i immunologicznych. IL-17A odgrywa kluczową rolę w patogenezie łuszczycy plackowatej, a jej stężenie jest podwyższone w zmienionej chorobowo skórze w przeciwieństwie do niezmienionych fragmentów skóry pacjentów z łuszczycą plackowatą.

Działanie farmakodynamiczne

Stężenia całkowitej IL-17A w surowicy (wolnej IL-17A i związanej z sekukinumabem) początkowo wzrastają u pacjentów leczonych sekukinumabem. Następnie obserwuje się powolny spadek ze względu na zmniejszony klirens IL-17A związanej z sekukinumabem, świadczący o wybiórczym wychwycie przez sekukinumab wolnej frakcji IL-17A, odgrywającej kluczową rolę w patogenezie łuszczycy plackowatej.

W badaniu z sekukinumabem, po jednym do dwóch tygodni leczenia, liczba neutrofilów naciekających naskórek i różnych markerów zależnych od neutrofilów, które są obecne w zwiększonych stężeniach w zmianach skórnych łuszczycy plackowatej, była istotnie zmniejszona.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu leczniczego Cosentyx oceniano w czterech, randomizowanych, podwójnie zaślepionych badaniach III fazy kontrolowanych placebo, u pacjentów z łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, którzy kwalifikowali się do fototerapii lub leczenia układowego [ERASURE, FIXTURE, FEATURE, JUNCTURE]. Oceniano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Cosentyx w dawce 150 mg i 300 mg w porównaniu z placebo lub etanerceptem. Ponadto, w jednym badaniu oceniano schemat leczenia przewlekłego w porównaniu z leczeniem stosowanym „w razie potrzeby” [SCULPTURE].

Z 2 403 pacjentów włączonych do badań kontrolowanych placebo 79% nie otrzymywało wcześniej leków biologicznych, u 45% stwierdzono niepowodzenie leczenia lekami niebiologicznymi, a u 8% - niepowodzenie leczenia lekami biologicznymi (u 6% stwierdzono niepowodzenie leczenia lekami anty-TNF, a u 2% niepowodzenie leczenia lekami anty-p40). Około 15 do 25% pacjentów uczestniczących w badaniach III fazy w chwili rozpoczęcia badania cierpiało na łuszczycowe zapalenie stawów (PsA).

W 1. badaniu łuszczycowym (ERASURE) ocenie poddano 738 pacjentów. Pacjenci losowo przydzieleni do leczenia produktem leczniczym Cosentyx otrzymywali dawkę 150 mg lub 300 mg w tygodniu 0., 1., 2. i 3., a następnie taką samą dawkę co miesiąc, począwszy od tygodnia 4. W 2. badaniu łuszczycowym (FIXTURE) ocenie poddano 1 306 pacjentów. Pacjenci losowo przydzieleni do leczenia produktem leczniczym Cosentyx otrzymywali dawkę 150 mg lub 300 mg w tygodniu 0., 1., 2. i 3., a następnie taką samą dawkę co miesiąc, począwszy od tygodnia 4. Pacjenci losowo przydzieleni do leczenia etanerceptem otrzymywali dawkę 50 mg podawaną dwa razy w tygodniu przez 12 tygodni, a następnie dawkę 50 mg podawaną raz na tydzień. Zarówno w badaniu 1., jak i w badaniu 2. pacjenci zrandomizowani do grupy placebo, u których w 12. tygodniu badania nie stwierdzano odpowiedzi na leczenie, byli przenoszeni do grupy otrzymującej produkt leczniczy Cosentyx (w dawce 150 mg lub 300 mg) w tygodniu 12., 13., 14., i 15., a następnie otrzymywali taką samą dawkę raz na miesiąc, począwszy od tygodnia 16. Obserwacja wszystkich pacjentów trwała przez okres do 52 tygodni od pierwszego podania leku badanego.

W 3. badaniu łuszczycowym (FEATURE) ocenie poddano 177 pacjentów stosujących ampułko-strzykawkę w porównaniu z placebo po 12 tygodniach leczenia w celu oceny bezpieczeństwa stosowania, tolerancji i funkcjonalności samodzielnego podawania produktu leczniczego Cosentyx za pomocą ampułko-strzykawkę. W 4. badaniu łuszczycowym (JUNCTURE) ocenie poddano 182 pacjentów stosujących wstrzykiwacz w porównaniu z placebo po 12 tygodniach leczenia w celu oceny bezpieczeństwa stosowania, tolerancji i funkcjonalności samodzielnego podawania produktu leczniczego Cosentyx za pomocą wstrzykiwacza. Zarówno w badaniu 3., jak i w badaniu 4. pacjenci zrandomizowani do grupy leczonej produktem leczniczym Cosentyx otrzymywali dawkę 150 mg lub 300 mg w tygodniu 0., 1., 2. i 3., a następnie taką samą dawkę co miesiąc, począwszy od tygodnia 4. Pacjentów również losowo przydzielano do grupy otrzymującej placebo w tygodniu 0., 1., 2. i 3., a następnie placebo podawane co miesiąc, począwszy od tygodnia 4.

W 5. badaniu łuszczycowym (SCULPTURE) ocenie poddano 966 pacjentów. Wszyscy pacjenci otrzymywali Cosentyx w dawce 150 mg lub 300 mg w tygodniu 0., 1., 2., 3., 4., 8. i 12., a następnie

zostali losowo przydzieleni do grupy otrzymującej leczenie podtrzymujące taką samą dawką podawaną co miesiąc, począwszy od tygodnia 12. lub stosowali lek „w razie potrzeby” w takiej samej dawce. Pacjenci losowo przydzieleni do leczenia podawanego „w razie potrzeby” nie utrzymali wystarczającej odpowiedzi na leczenie i dlatego zaleca się stosowanie schematu leczenia podtrzymującego stałą dawką podawaną raz na miesiąc.

Równorzędnymi głównymi punktami końcowymi w badaniach kontrolowanych placebo i tych kontrolowanych substancją czynną był odsetek pacjentów, którzy uzyskali odpowiedź na leczenie w postaci wskaźnika PASI 75 oraz w skali IGA mod 2011 ocenianą jako „skóra czysta” lub „prawie czysta” w porównaniu z placebo po 12 tygodniach (patrz Tabele 2 i 3). Dawka 300 mg zapewniała lepsze oczyszczenie skóry, zwłaszcza w odniesieniu do skóry „czystej” lub „prawie czystej” we wszystkich punktach końcowych dotyczących skuteczności wyrażonych wskaźnikami PASI 90, PASI 100 oraz odpowiedzią w skali IGA mod 2011 wynoszącą 0 lub 1 we wszystkich badaniach, a maksymalny efekt był obserwowany w tygodniu 16 i dlatego zaleca się stosowanie tej dawki.

Tabela 2 Podsumowanie odpowiedzi klinicznych wyrażonych wskaźnikiem PASI 50/75/90/100 oraz oceną w skali IGA* mod 2011 „skóra czysta” lub „skóra prawie czysta” w 1., 3. i 4. badaniu łuszczycowym (ERASURE, FEATURE i JUNCTURE)

	Placebo	Tydzień 12		Tydzień 16		Tydzień 52	
		150 mg	300 mg	150 mg	300 mg	150 mg	300 mg
Badanie 1							
Liczba pacjentów	246	244	245	244	245	244	245
Odpowiedź PASI 50 n (%)	22 (8,9%)	203 (83,5%)*	222 (90,6%)*	212 (87,2%)*	224 (91,4%)*	187 (77%)*	207 (84,5%)*
Odpowiedź PASI 75 n (%)	11 (4,5%)	174 (71,6%)*	200 (81,6%)*	188 (77,4%)*	211 (86,1%)*	146 (60,1%)*	182 (74,3%)*
Odpowiedź PASI 90 n (%)	3 (1,2%)	95 (39,1%)*	145 (59,2%)*	130 (53,5%)*	171 (69,8%)*	88 (36,2%)*	147 (60,0%)*
Odpowiedź PASI 100 n (%)	2 (0,8%)	31 (12,8%)*	70 (28,6%)*	51 (21,0%)*	102 (41,6%)*	49 (20,2%)*	96 (39,2%)*
Odpowiedź IGA mod 2011 „skóra czysta” lub „skóra prawie czysta” n (%)	6 (2,40%)	125 (51,2%)*	160 (65,3%)*	142 (58,2%)*	180 (73,5%)*	101 (41,4%)*	148 (60,4%)*
Badanie 3							
Liczba pacjentów	59	59	58	-	-	-	-
Odpowiedź PASI 50 n (%)	3 (5,1%)	51 (86,4%)*	51 (87,9%)*	-	-	-	-
Odpowiedź PASI 75 n (%)	0 (0,0%)	41 (69,5%)*	44 (75,9%)*	-	-	-	-
Odpowiedź PASI 90 n (%)	0 (0,0%)	27 (45,8%)*	35 (60,3%)*	-	-	-	-
Odpowiedź PASI 100 n (%)	0 (0,0%)	5 (8,5%)*	25 (43,1%)*	-	-	-	-
Odpowiedź IGA mod 2011 „skóra czysta” lub „skóra prawie czysta” n (%)	0 (0,0%)	31 (52,5%)*	40 (69,0%)*	-	-	-	-
Badanie 4							
Liczba pacjentów	61	60	60	-	-	-	-
Odpowiedź PASI 50 n (%)	5 (8,2%)	48 (80,0%)*	58 (96,7%)*	-	-	-	-
Odpowiedź PASI 75 n (%)	2 (3,3%)	43 (71,7%)*	52 (86,7%)*	-	-	-	-
Odpowiedź PASI 90 n (%)	0 (0,0%)	24 (40,0%)*	33 (55,0%)*	-	-	-	-
Odpowiedź PASI 100 n (%)	0 (0,0%)	10 (16,7%)*	16 (26,7%)*	-	-	-	-
Odpowiedź IGA mod 2011 „skóra czysta” lub „skóra prawie czysta” n (%)	0 (0,0%)	32 (53,3%)*	44 (73,3%)*	-	-	-	-
* IGA mod 2011 to 5-stopniowa skala o następujących stopniach: „0 = skóra czysta”, „1 = skóra prawie czysta”, „2 = zmiany łagodne”, „3 = zmiany umiarkowane” lub „4 = zmiany o nasileniu ciężkim”, wyrażająca całościową ocenę nasilenia łuszczycy dokonaną przez lekarza, skupiającą się na takich aspektach jak stwardnienie, zaczerwienienie i złuszczenie się skóry. Powodzenie leczenia polegające na uzyskaniu oceny „skóra czysta” lub „skóra prawie czysta” wymagało braku objawów łuszczycy bądź prawidłowego lub różowego zabarwienia zmian, braku zgrubienia blaszki łuszczycowej oraz braku lub minimalnego złuszczenia się skóry.							
** wartości p w porównaniu z placebo i po korekcie uwzględniającej liczebność: p<0,0001.							

Tabela 3 Podsumowanie odpowiedzi klinicznych w 2. badaniu łuszczycowym (FIXTURE)

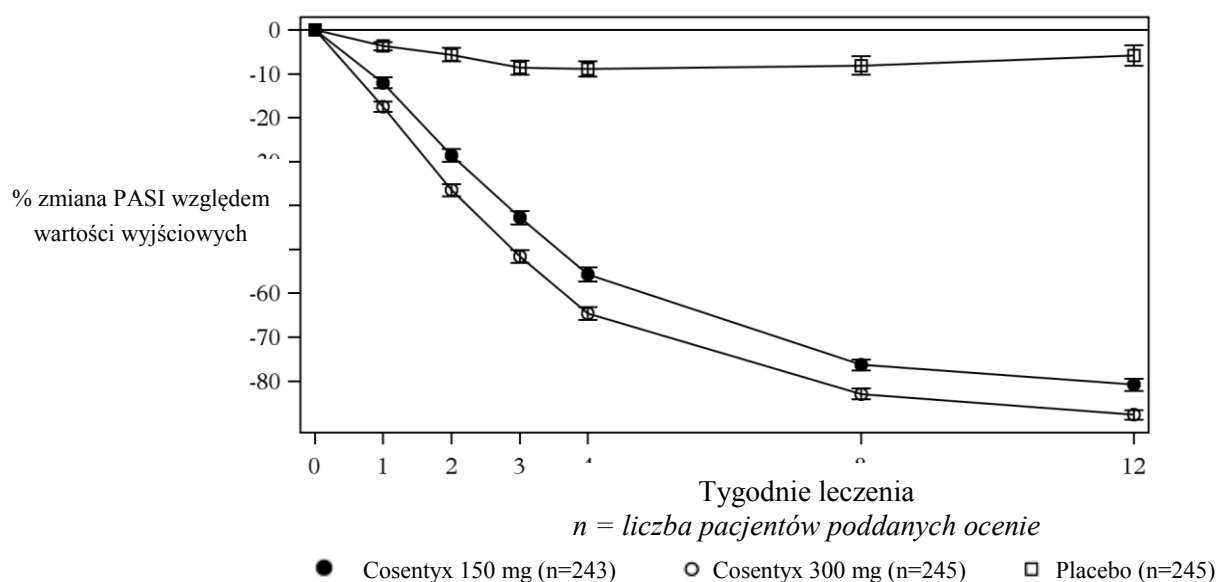
	Tydzień 12				Tydzień 16				Tydzień 52		
	Placebo	150 mg	300 mg	Etanercept	150 mg	300 mg	Etanercept	150 mg	300 mg	Etanercept	
Liczba pacjentów	324	327	323	323	327	323	323	327	323	323	
Odpowiedź PASI 50 n (%)	49 (15,1%)	266 (81,3%)	296 (91,6%)	226 (70,0%)	290 (88,7%)	302 (93,5%)	257 (79,6%)	249 (76,1%)	274 (84,8%)	234 (72,4%)	
Odpowiedź PASI 75 n (%)	16 (4,9%)	219 (67,0%)	249 (77,1%)	142 (44,0%)	247 (75,5%)	280 (86,7%)	189 (58,5%)	215 (65,7%)	254 (78,6%)	179 (55,4%)	
Odpowiedź PASI 90 n (%)	5 (1,5%)	137 (41,9%)	175 (54,2%)	67 (20,7%)	176 (53,8%)	234 (72,4%)	101 (31,3%)	147 (45,0%)	210 (65,0%)	108 (33,4%)	
Odpowiedź PASI 100 n (%)	0 (0%)	47 (14,4%)	78 (24,1%)	14 (4,3%)	84 (25,7%)	119 (36,8%)	24 (7,4%)	65 (19,9%)	117 (36,2%)	32 (9,9%)	
Odpowiedź IGA mod 2011 „skóra czysta” lub „skóra prawie czysta” n (%)	9 (2,8%)	167 (51,1%)	202 (62,5%)	88 (27,2%)	200 (61,2%)	244 (75,5%)	127 (39,3%)	168 (51,4%)	219 (67,8%)	120 (37,2%)	

** wartości p w porównaniu z etanerceptem: p=0,0250

Produkt leczniczy Cosentyx był skuteczny w grupie pacjentów, u których nie zostało wcześniej zastosowane leczenie ogólne, nieleczonych wcześniej lekami biologicznymi, u pacjentów z wcześniejszą ekspozycją na leki biologiczne/anty-TNF oraz u pacjentów z niepowodzeniem leczenia lekami biologicznymi/anty-TNF. Poprawa wskaźnika PASI 75 u pacjentów ze współwystępującym na początku badania łuszczycowym zapaleniem stawów była podobna do poprawy tych wskaźników w ogólnej populacji pacjentów z łuszczyką plackowatą.

Stosowanie produktu leczniczego Cosentyx wiązało się z szybkim początkiem skuteczności i uzyskaniem 50% redukcji średniego wskaźnika PASI po 3 tygodniach leczenia dawką 300 mg.

Rycina 1 Procentowe zmiany średniego wskaźnika PASI w badaniu 1. (ERASURE), względem wartości wyjściowych



Jakość życia/wyniki leczenia w ocenie pacjentów

W tygodniu 12. wykazano statystycznie znamienne poprawę (badania 1-4) względem stanu początkowego w porównaniu z placebo w odniesieniu do DLQI (wskaźnik jakości życia zależny od dolegliwości skórnych). W tygodniu 12. średnie zmniejszenie (poprawa) DLQI względem wartości

wyjściowych wahało się od -10,4 do -11,6 u pacjentów leczonych sekukinumabem w dawce 300 mg, od -7,7 do -10,1 u pacjentów leczonych sekukinumabem w dawce 150 mg, w porównaniu z zakresem od -1,1 do -1,9 u pacjentów otrzymujących placebo. Poprawa ta utrzymywała się przez 52 tygodnie (badania 1. i 2.).

Czterdzieści procent uczestników badania 1. i 2. wypełniło Dzienniczek Objawów Łuszczycy[®]. U pacjentów wypełniających dzienniczek w każdym z tych badań wykazano statystycznie znamienne poprawę w tygodniu 12. względem stanu wyjściowego w porównaniu z placebo, w odniesieniu do przedmiotowych i podmiotowych objawów świądu, bólu i łuszczenia się skóry zgłaszanych przez pacjentów.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Cosentyx w łuszczycy plackowatej u dzieci i młodzieży w wieku od urodzenia do poniżej 6 lat (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Cosentyx w łuszczycy plackowatej u dzieci i młodzieży w wieku od 6 lat do poniżej 18 lat (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu zdrowym ochotnikom pojedynczej dawki podskórnej sekukinumabu w wysokości 300 mg w postaci płynnej sekukinumab osiągał maksymalne stężenie w surowicy wynoszące $43,2 \pm 10,4$ $\mu\text{g/ml}$ po upływie od 2 do 14 dni.

Analiza farmakokinetyki populacyjnej wykazała, że po podaniu pojedynczej dawki podskórnej w wysokości 150 mg lub 300 mg pacjentom z łuszczycą plackowatą sekukinumab osiąga maksymalne stężenia w surowicy wynoszące odpowiednio $13,7 \pm 4,8$ $\mu\text{g/ml}$ i $27,3 \pm 9,5$ $\mu\text{g/ml}$ po 5 – 6 dniach od podania.

Po początkowym cotygodniowym podawaniu dawki leku w pierwszym miesiącu leczenia czas do osiągnięcia stężenia maksymalnego wahał się od 31 do 34 dni w oparciu o analizę farmakokinetyki populacyjnej.

Na podstawie danych symulacyjnych maksymalne stężenia w stanie stacjonarnym ($C_{\text{max,ss}}$) po podskórnym podaniu dawki 150 mg lub 300 mg wyniosły odpowiednio $27,6$ $\mu\text{g/ml}$ i $55,2$ $\mu\text{g/ml}$. Analiza farmakokinetyki populacyjnej sugeruje, że stan stacjonarny osiągniany jest po 20 tygodniach przy schemacie dawkowania raz na miesiąc.

W porównaniu z ekspozycją na pojedynczą dawkę leku, analiza farmakokinetyki populacyjnej wykazała, że u pacjentów następował 2-krotny wzrost maksymalnego stężenia w surowicy i pola pod krzywą (AUC) po wielokrotnym, comiesięcznym podawaniu dawek podczas leczenia podtrzymującego.

Analiza farmakokinetyki populacyjnej wykazała, że u pacjentów z łuszczycą plackowatą sekukinumab był wchłaniany ze średnią biodostępnością bezwzględną wynoszącą 73%. W przeprowadzonych badaniach obliczono, że bezwzględna biodostępność mieściła się w zakresie od 60 do 77%.

Dystrybucja

Średnia objętość dystrybucji w fazie końcowej (V_z) po podaniu pojedynczej dawki dożylniej mieściła się w zakresie od 7,10 do 8,60 litrów u pacjentów z łuszczycą plackowatą, sugerując, że sekukinumab podlega ograniczonej dystrybucji do kompartmentów obwodowych.

Metabolizm

IgG jest w większości eliminowana w mechanizmie katabolizmu wewnątrzkomórkowego jako następstwo poprzedzającej endocytozy w fazie płynnej lub receptorowej.

Eliminacja

Średni klirens ogólnoustrojowy (CL) po podaniu pojedynczej dawki dożylniej pacjentom z łuszczycą plackowatą wahał się od 0,13 do 0,36 l/dobę. W analizie farmakokinetyki populacyjnej średni klirens ogólnoustrojowy (CL) wyniósł 0,19 l/dobę u pacjentów z łuszczycą plackowatą. Płeć pacjentów nie miała wpływu na wielkość CL. Klirens nie zależał od dawki leku, ani od czasu.

Średni okres półtrwania w fazie eliminacji, szacowany w analizie farmakokinetyki populacyjnej wyniósł 27 dni u pacjentów z łuszczycą plackowatą, wahając się od 18 do 46 dni we wszystkich badaniach z łuszczycą i dożylnym podaniem leku.

Liniowość/nieliniowość

Farmakokinetykę po podaniu dawki pojedynczej i dawek wielokrotnych sekukinumabu pacjentom z łuszczycą plackowatą określano w kilku badaniach z podaniem dożylnych dawek leku mieszczących się w zakresie od 1 x 0,3 mg/kg mc. do 3 x 10 mg/kg mc. oraz z podaniem dawek podskórnych wahaających się od 1 x 25 mg do wielokrotnych dawek w wysokości 300 mg. Ekspozycja była proporcjonalna we wszystkich schematach dawkowania.

Pacjenci w podeszłym wieku

Spośród 3 430 pacjentów z łuszczycą plackowatą przyjmujących produkt leczniczy Cosentyx w badaniach klinicznych, łącznie 230 pacjentów miało 65 i więcej lat, a 32 pacjentów miało 75 i więcej lat.

Analiza farmakokinetyki populacyjnej przeprowadzona na ograniczonej liczbie osób w podeszłym wieku (n=71 w wieku ≥ 65 lat i n=7 w wieku ≥ 75 lat) wykazała podobny klirens u pacjentów w podeszłym wieku, jak u pacjentów w wieku poniżej 65 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Brak jest danych farmakokinetycznych dotyczących pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Należy spodziewać się, że wydalanie produktu leczniczego Cosentyx w postaci niezmięnionej, jako przeciwciała monoklonalnego IgG z moczem będzie małe i pozbawione istotnego znaczenia. Immunoglobuliny IgG są wydalone głównie na drodze katabolizmu i należy oczekiwać, że zaburzenia czynności wątroby nie będą miały wpływu na klirens produktu leczniczego Cosentyx.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z badań reaktywności krzyżowej w tkankach, badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz toksycznego wpływu na reprodukcję przeprowadzone z sekukinumabem lub mysimi przeciwciałami skierowanymi przeciwko mysiej IL-17A nie ujawniły szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Ponieważ sekukinumab wiąże się z IL-17A występującą u ludzi i małp cynomolgus, bezpieczeństwo jego stosowania badano u małp cynomolgus. Nie obserwowano działań niepożądanych sekukinumabu po podskórnym podawaniu leku małpom cynomolgus przez okres do 13 tygodni i dożylnym podawaniem leku przez okres do 26 tygodni (w tym w badaniach farmakokinetyki, farmakodynamiki, immunogenności i immunotoksyczności (np. odpowiedzi humoralnej zależnej od limfocytów T i aktywności komórek NK)). Średnie stężenie w surowicy oznaczane u małp po 13 tygodniach podawania podskórnych dawek w wysokości 150 mg/kg mc. było znacznie wyższe niż przewidywane

średnie stężenie w surowicy u pacjentów z łuszczycą po podaniu największej dawki stosowanej klinicznie. Przeciwciała przeciwko sekukinumabowi wykryto tylko u jednego z narażonych zwierząt. Nie obserwowano żadnej nieswoistej reaktywności krzyżowej w tkankach, gdy sekukinumab zastosowano wobec prawidłowych tkanek ludzkich.

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach w celu oceny rakotwórczego działania sekukinumabu.

W badaniu nad rozwojem zarodka i płodu małp cynomolgus sekukinumab nie wykazywał toksycznego działania na matkę, zarodek lub działania teratogennego, gdy lek podawano przez cały okres organogenezy i w późnym okresie ciąży.

Nie obserwowano działań niepożądanych mysich przeciwciał skierowanych przeciwko mysiej IL-17A w badaniach płodności i wczesnego rozwoju zarodka oraz w badaniach rozwoju przed- i pourodzeniowego prowadzonych na myszach. Duża dawka stosowana w tych badaniach przekraczała maksymalną skuteczną dawkę leku w odniesieniu do zahamowania i aktywności IL-17A (patrz punkt 4.6).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Trehaloza dwuwodna
L-histydyna
L-histydyny chlorowodorek jednowodny
L-metionina
Polisorbat 80
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.
Przechowywać wstrzykiwacze w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy Cosentyx 150 mg jest dostępny w jednorazowej ampulko-strzykawce połączonej z trójkątnym wstrzykiwaczem, wyposażonym w przezroczyste okienko i etykietę (wstrzykiwacz SensoReady). Ampulko-strzykawka wewnątrz wstrzykiwacza to szklana strzykawka o pojemności 1 ml, wyposażona w tłok z uszczelką pokrytą powłoką FluroTec®, połączona z igłą w rozmiarze 27G x ½" i sztywną osłoną igły wykonaną z kauczuku butadienowo-styrenowego.

Produkt leczniczy Cosentyx jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 2 wstrzykiwacze.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt leczniczy Cosentyx 150 mg roztwór do wstrzykiwań jest dostępny w jednorazowym wstrzykiwaczu przeznaczonym do indywidualnego wykorzystania. Nie wstrząsać wstrzykiwaczem ani nie zamrażać wstrzykiwacza. Wstrzykiwacz należy wyjąć z lodówki 20 minut przed wstrzyknięciem, aby produkt osiągnął temperaturę pokojową.

Przed użyciem zaleca się dokładne obejrzenie wstrzykiwacza. Płyn powinien być przejrzysty. Jego kolor może wahać się od bezbarwnego do lekko żółtego. Może być widoczny mały pęcherzyk powietrza i jest to zjawisko normalne. Nie używać, jeśli płyn zawiera łatwo widoczne cząstki, jest mętny lub wyraźnie brązowy. Szczegółowa instrukcja stosowania znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Wielka Brytania

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/14/980/004
EU/1/14/980/005

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

Novartis Pharma S.A.S.
Centre de Biotechnologie
8, rue de l'Industrie
F-68330 Huingue
Francja

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norymberga
Niemcy

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

• Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania

Podmiot odpowiedzialny przedłoży pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu. Następnie podmiot odpowiedzialny będzie przedkładać okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania produktu zgodnie z wymogami określonymi w wykazie unijnych dat referencyjnych (*ang. EURD list*), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i który jest ogłaszany na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

• Plan zarządzania ryzykiem (*ang. Risk Management Plan, RMP*)

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

Jeśli daty przedłożenia PSUR i aktualizacji RMP są zbliżone, raporty należy złożyć w tym samym czasie.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO KARTONOWE - fiolka****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Cosentyx 150 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
sekukinumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiolka zawiera 150 mg sekukinumabu. Po rekonstytucji 1 ml roztworu zawiera 150 mg sekukinumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: Sacharozę, L-histydynę, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, polisorbit 80.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 fiolka.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Wielka Brytania

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/14/980/001

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Cosentyx 150 mg

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Cosentyx 150 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
sekukinumab
s.c.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO KARTONOWE – ampulko-strzykawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cosentyx 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
sekukinumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampulko-strzykawka zawiera 150 mg sekukinumabu w 1 ml roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: Trehalozę dwuwodną, L-histydynę, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-metioninę, polisorbat 80, wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 ampulko-strzykawka.

2 ampulko-strzykawki

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do jednorazowego zastosowania.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać ampulko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać ampulko-strzykawki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Wielka Brytania

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/14/980/002

Opakowanie zawierające 1 ampulko-strzykawkę

EU/1/14/980/003

Opakowanie zawierające 2 ampulko-strzykawki

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Cosentyx 150 mg

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER Z AMPUŁKO-STRZYKAWKĄ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cosentyx 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce sekukinumab

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novartis Europharm Limited

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA STRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Cosentyx 150 mg płyn do wstrzykiwań
sekukinumab
s.c.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO KARTONOWE - wstrzykiwacz

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cosentyx 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu sekukinumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz zawiera 150 mg sekukinumabu w 1 ml roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: Trehalozę dwuwodną, L-histydynę, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-metioninę, polisorbat 80, wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

1 wstrzykiwacz SensoReady
2 wstrzykiwacze SensoReady

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do jednorazowego stosowania.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz SensoReady w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać wstrzykiwacze SensoReady w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Wielka Brytania

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/14/980/004

EU/1/14/980/005

Opakowanie zawierające 1 wstrzykiwacz SensoReady

Opakowanie zawierające 2 wstrzykiwacze SensoReady

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Cosentyx 150 mg

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA WSTRZYKIWACZA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA <DROGI> PODANIA

Cosentyx 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
sekukinumab
s.c.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

6. INNE

Wstrzykiwacz SensoReady

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cosentyx 150 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Sekukinumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cosentyx i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cosentyx
3. Jak stosować lek Cosentyx
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cosentyx
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cosentyx i w jakim celu się go stosuje

Cosentyx zawiera substancję czynną sekukinumab. Sekukinumab jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne to białka, które rozpoznają i wiążą się wybiórczo z pewnymi białkami występującymi w organizmie.

Cosentyx należy do grupy leków zwanych inhibitorami interleukiny (IL). Działanie tego leku polega na neutralizowaniu aktywności białka zwanego IL-17A, którego stężenie jest podwyższone w pewnych chorobach takich jak łuszczyca.

Cosentyx jest stosowany w leczeniu choroby skóry zwanej „łuszczycą plackowatą”, która wywołuje zapalenie skóry. Cosentyx zmniejsza stan zapalny i łagodzi inne objawy choroby. Cosentyx jest stosowany u osób dorosłych z łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

Stosowanie leku Cosentyx przyniesie pacjentowi korzyść polegającą na lepszym oczyszczeniu skóry i złagodzeniu takich objawów, jak złuszczenie się skóry, świąd i ból.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cosentyx

Kiedy nie stosować leku Cosentyx:

- **jeśli pacjent ma uczulenie na sekukinumab** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony, powinien zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem leku Cosentyx.
- **jeśli u pacjenta występuje czynne zakażenie**, które lekarz prowadzący uważa za istotne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie przed zastosowaniem leku Cosentyx:

- jeśli u pacjenta obecnie występuje zakażenie lub jeśli u pacjenta występują długotrwałe bądź nawracające zakażenia.
- jeśli u pacjenta występuje gruźlica.
- jeśli u pacjenta występuje choroba Crohna.
- jeśli pacjent w ostatnim czasie był szczepiony lub jeśli planuje szczepienie podczas leczenia lekiem Cosentyx.
- jeśli pacjent otrzymuje jakiegokolwiek inne leki na łuszczycę, takie jak inny lek immunosupresyjny lub fototerapia promieniami ultrafioletowymi (UV).

Czułość wobec zakażeń i reakcji alergicznych

Cosentyx może powodować poważne działania niepożądane, w tym zakażenia i reakcje alergiczne. Należy zwracać szczególną uwagę na objawy tych chorób podczas stosowania leku Cosentyx.

Należy przerwać stosowanie leku Cosentyx i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli pacjent zauważy wszelkie objawy wskazujące na możliwe wystąpienie poważnego zakażenia lub reakcji alergicznej. Objawy te wymieniono w części „Poważne działania niepożądane” w punkcie 4.

Dzieci i młodzież

Cosentyx nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), ponieważ lek nie był badany w tej grupie wiekowej.

Cosentyx a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie:

- o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
- o otrzymanym ostatnio szczepieniu lub planowanym szczepieniu. U pacjenta nie należy stosować pewnego typu szczepionek (szczepionek żywych) podczas leczenia lekiem Cosentyx.

Ciąża i karmienie piersią

- Należy unikać stosowania leku Cosentyx w ciąży. Wpływ tego leku na kobiety w ciąży nie jest znany. Kobiety w wieku rozrodczym nie powinny zająć w ciążę i muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas leczenia lekiem Cosentyx i przez co najmniej 20 tygodni po przyjęciu ostatniej dawki leku Cosentyx. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.
- Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią. Pacjentka powinna wraz z lekarzem podjąć decyzję, czy będzie karmić piersią, czy stosować lek Cosentyx. Nie należy podejmować obu tych czynności. Po leczeniu lekiem Cosentyx kobieta nie powinna karmić piersią przez co najmniej 20 tygodni od przyjęcia ostatniej dawki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cosentyx nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Cosentyx

Cosentyx jest podawany we wstrzyknięciu pod skórę (zwanym wstrzyknięciem podskórnym) przez osobę z fachowego personelu medycznego.

Należy omówić z lekarzem terminy wykonania wstrzyknięć i wizyt kontrolnych.

Szczegółowa instrukcja dotycząca rekonstrukcji (ponownego odtworzenia roztworu) i wstrzyknięcia leku Cosentyx, patrz „Instrukcja stosowania leku Cosentyx proszek do sporządzania roztworu do

wstrzykiwań” znajdująca się na końcu tej ulotki.

Jaką ilość leku Cosentyx należy podać i jak długo należy go stosować

Lekarz prowadzący zdecyduje jaką ilość leku Cosentyx należy podać i jak długo należy go stosować.

- Zalecana dawka to 300 mg we wstrzyknięciu podskórnym.
- Każda dawka 300 mg **jest podawana w dwóch wstrzyknięciach po 150 mg.**

Po przyjęciu pierwszej dawki pacjent będzie następnie przyjmował cotygodniowe wstrzyknięcia leku w tygodniu 1., 2. i 3. Począwszy od tygodnia 4. wstrzyknięcia będą wykonywane raz na miesiąc. Za każdym razem dawka 300 mg będzie podawana w dwóch wstrzyknięciach po 150 mg.

Lek Cosentyx jest przeznaczony do długotrwałego leczenia. Lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta, aby sprawdzić, czy leczenie przynosi pożądane efekty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cosentyx

Jeśli pacjent otrzymał większą ilość leku Cosentyx niż powinien lub jeśli dawkę leku podano wcześniej niż w terminie zaleconym przez lekarza, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Pominięcie zastosowania leku Cosentyx

Jeśli pacjent pominął wstrzyknięcie leku Cosentyx, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Przerwanie przyjmowania leku Cosentyx

Przerwanie stosowania leku Cosentyx nie jest niebezpieczne. Jeśli jednak leczenie zostanie przerwane, objawy łuszczycy mogą nawrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane

Należy przerwać stosowanie leku Cosentyx i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych. Lekarz prowadzący zdecyduje czy i kiedy pacjent może wznowić leczenie:

Możliwe ciężkie zakażenia – do objawów mogą należeć:

- gorączka, objawy grypopodobne, nocne poty
- uczucie zmęczenia lub duszność, kaszel, który nie ustępuje
- ciepła, zaczerwieniona i bolesna skóra lub bolesna wysypka skórna z obecnością pęcherzy
- uczucie pieczenia podczas oddawania moczu.

Ciężka reakcja alergiczna – do objawów mogą należeć:

- trudności w oddychaniu lub przetykaniu
- niskie ciśnienie krwi, mogące powodować zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- silny świąd skóry z wysypką lub wypukłymi guzkami.

Inne działania niepożądane

Większość podanych niżej działań niepożądanych to działania łagodne lub umiarkowane. Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych nasili się do stopnia ciężkiego, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Niektóre działania niepożądane występują bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zakażenia górnych dróg oddechowych z takimi objawami, jak ból gardła i niedrożność nosa (zapalenie nosa i gardła, nieżyt nosa)

Niektóre działania niepożądane występują często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów):

- opryszczka wargowa
- biegunka
- swędząca wysypka (pokrzywka)
- wodnista wydzielina z nosa

Niektóre działania niepożądane występują niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):

- pleśniawki w jamie ustnej (kandydoza jamy ustnej)
- objawy małej liczby krwinek białych, takie jak gorączka, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniami (neutropenia)
- stopa atlety (grzybica stóp)
- zakażenie ucha zewnętrznego
- wydzielina z oczu, której towarzyszy swędzenie, zaczerwienienie i obrzęk (zapalenie spojówek).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cosentyx

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i fiolce po „EXP”.

Przed rekonstytucją: Fiolkę przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.

Po rekonstytucji: Roztwór może być zużyty natychmiast lub może być przechowywany w temperaturze od 2°C do 8°C przez okres do 24 godzin. Nie zamrażać. Roztwór należy podać w ciągu jednej godziny od wyjęcia fiolki z miejsca przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cosentyx

- Substancją czynną leku jest sekukinumab. Każda fiolka z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawiera 150 mg sekukinumabu. Po rekonstytucji 1 ml roztworu zawiera 150 mg sekukinumabu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny i polisorb 80.

Jak wygląda lek Cosentyx i co zawiera opakowanie

Cosentyx proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań to biały zbity proszek zamknięty w szklanej fiolce. Lek Cosentyx jest dostępny w opakowaniu zawierającym jedną fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Wielka Brytania

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norymberga
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja stosowania leku Cosentyx proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Informacje przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Fiolkę z proszkiem należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.

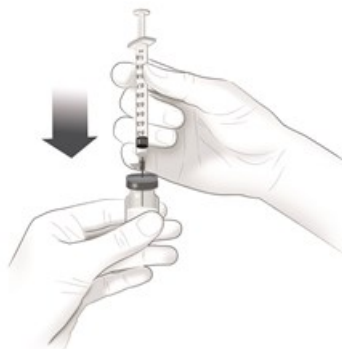
Jednorazowa fiolka zawiera 150 mg sekukinumabu przeznaczonego do rekonstytucji (ponownego odtworzenia roztworu) sterylną wodą do wstrzykiwań. Nie stosować fiolki po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub fiolce. Jeśli termin ważności już upłynął, należy zwrócić całe opakowanie z lekiem do apteki.

Przygotowanie roztworu do wstrzyknięć podskórnych musi odbywać się bez przerywania i z zastosowaniem technik aseptycznych. Czas przygotowania roztworu od przekłucia zatyczki do zakończenia rekonstytucji (ponownego odtworzenia roztworu) zajmuje przeciętnie 20 minut i nie powinien przekroczyć 90 minut.

Aby przygotować lek Cosentyx 150 mg proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań należy postępować według podanej niżej instrukcji:

Instrukcja rekonstytucji leku Cosentyx 150 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań:

1. Fiolkę z proszkiem należy doprowadzić do temperatury pokojowej i upewnić się, że sterylna woda do wstrzykiwań ma temperaturę pokojową.
2. Pobrać nieco ponad 1,0 ml sterylnej wody do wstrzykiwań do jednorazowej strzykawki z podziałką o pojemności 1 ml i wyrównać objętość do 1,0 ml.
3. Zdjąć plastikową nakładkę z fiolki.
4. Iglę dołączoną do strzykawki wprowadzić do fiolki zawierającej proszek, przekłuwając środek gumowej zatyczki i dokonać rekonstytucji proszku przez powolne wstrzyknięcie do fiolki 1,0 ml sterylnej wody do wstrzykiwań. Strumień sterylnej wody do wstrzykiwań należy skierować na proszek.



5. Przechylić fiolkę pod kątem ok. 45° i delikatnie obracać nią palcami przez ok. 1 minutę. Nie wstrząsać fiolką, ani nie obracać jej dnem do góry.



6. Odstawić fiolkę w temperaturze pokojowej na minimum 10 minut, aby proszek się rozpuścił. Roztwór może się pieniać.
7. Przechylić fiolkę pod kątem ok. 45° i delikatnie obracać nią palcami przez ok. 1 minutę. Nie wstrząsać fiolką, ani nie obracać jej dnem do góry.

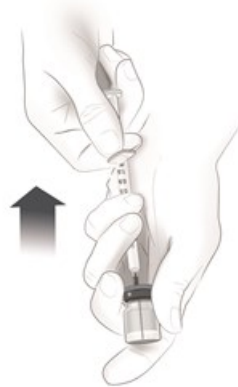


8. Odstawić fiolkę w temperaturze pokojowej nie poruszając nią przez około 5 minut. Otrzymany roztwór powinien być przejrzysty. Jego kolor może wahać się od bezbarwnego do lekko żółtego. Nie używać, jeśli liofilizowany proszek nie uległ całkowitemu rozpuszczeniu lub jeśli płyn zawiera łatwo widoczne cząstki, jest mętny lub wyraźnie brązowy.
9. Przygotować wymaganą liczbę fiolek (2 fiołki do podania dawki 300 mg).

Po przygotowaniu roztwór do wstrzyknięć podskórnych może być zużyty natychmiast lub może być przechowywany w temperaturze od 2°C do 8°C przez okres do 24 godzin. Nie zamrażać. Po okresie przechowywania roztworu w temperaturze od 2°C do 8°C należy odczekać około 20 minut przed podaniem leku aż roztwór osiągnie temperaturę pokojową. Roztwór należy podać w ciągu jednej godziny od wyjęcia fiołki z miejsca przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C.

Instrukcja podawania roztworu Cosentyx

1. Przechylić fiolkę pod kątem około 45° i ustawić końcówkę igły tak, by dotykała dna fiołki z roztworem podczas pobierania roztworu do strzykawki. **NIE** obracać fiołki do góry dnem.



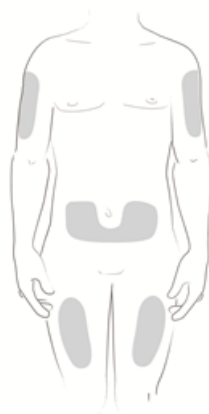
2. Uważnie pobrać nieco ponad 1,0 ml roztworu do wstrzyknięć podskórnych z fiołki do jednorazowej strzykawki z podziałką o pojemności 1 ml za pomocą odpowiedniej igły (np. 21G x 2"). Ta igła będzie użyta wyłącznie do pobrania leku Cosentyx do jednorazowej strzykawki. Przygotować wymaganą liczbę strzykawek (2 strzykawki dla dawki 300 mg).
3. Skierować igłę do góry, a następnie delikatnie opukać strzykawkę tak, by znajdujące się w niej pęcherzyki powietrza przesunęły się ku górze.



4. Wymienić igłę na igłę 27G x ½".



5. Usunąć pęcherzyki powietrza i przesunąć tłok do linii oznaczonej 1,0 ml.
6. Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem.
7. Wykonać podskórne wstrzyknięcie roztworu Cosentyx w przednią część ud, dolną część brzucha (omijając miejsca znajdujące się w promieniu 5 centymetrów od pępka) lub zewnętrzną powierzchnię górnej części ramion. Za każdym razem do podania leku należy wybierać inne miejsce na skórze. Leku nie należy wstrzykiwać w miejsca, w których skóra jest bolesna, zasiniona, zaczerwieniona, łuszcząca się lub stwardniała. Należy unikać miejsc z bliznami lub rozstępami.



8. Wszelkie pozostałości roztworu w fiolce nie mogą być użyte i należy je usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Fiolki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Zużyte strzykawki należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady (zamykanego pojemnika odpornego na przebicie). Z uwagi na bezpieczeństwo i zdrowie użytkownika i innych osób, nie wolno ponownie używać igieł i zużytych strzykawek.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cosentyx 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Sekukinumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cosentyx i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cosentyx
3. Jak stosować lek Cosentyx
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cosentyx
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cosentyx i w jakim celu się go stosuje

Cosentyx zawiera substancję czynną sekukinumab. Sekukinumab jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne to białka, które rozpoznają i wiążą się wybiórczo z pewnymi białkami występującymi w organizmie.

Cosentyx należy do grupy leków zwanych inhibitorami interleukiny (IL). Działanie tego leku polega na neutralizowaniu aktywności białka zwanego IL-17A, którego stężenie jest podwyższone w pewnych chorobach takich jak łuszczyca.

Cosentyx jest stosowany w leczeniu choroby skóry zwanej „łuszczycą plackowatą”, która wywołuje zapalenie skóry. Cosentyx zmniejsza stan zapalny i łagodzi inne objawy choroby. Cosentyx jest stosowany u osób dorosłych z łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

Stosowanie leku Cosentyx przyniesie pacjentowi korzyść polegającą na lepszym oczyszczeniu skóry i złagodzeniu takich objawów, jak złuszczenie się skóry, świąd i ból.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cosentyx

Kiedy nie stosować leku Cosentyx:

- **jeśli pacjent ma uczulenie na sekukinumab** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony, powinien zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem leku Cosentyx.
- **jeśli u pacjenta występuje czynne zakażenie**, które lekarz prowadzący uważa za istotne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy powiedzieć o lekarzowi lub farmaceucie przed zastosowaniem leku Cosentyx:

- jeśli u pacjenta obecnie występuje zakażenie lub jeśli u pacjenta występują długotrwałe bądź nawracające zakażenia.
- jeśli u pacjenta występuje gruźlica.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na lateks.
- jeśli u pacjenta występuje choroba Crohna.
- jeśli pacjent w ostatnim czasie był szczepiony lub jeśli planuje szczepienie podczas leczenia lekiem Cosentyx.
- jeśli pacjent otrzymuje jakiegokolwiek inne leki na łuszczycę, takie jak inny lek immunosupresyjny lub fototerapia promieniami ultrafioletowymi (UV).

Czujność wobec zakażeń i reakcji alergicznych

Cosentyx może powodować poważne działania niepożądane, w tym zakażenia i reakcje alergiczne. Należy zwracać szczególną uwagę na objawy tych chorób podczas stosowania leku Cosentyx.

Należy przerwać stosowanie leku Cosentyx i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli pacjent zauważy wszelkie objawy wskazujące na możliwe wystąpienie poważnego zakażenia lub reakcji alergicznej. Objawy te wymieniono w części „Poważne działania niepożądane” w punkcie 4.

Dzieci i młodzież

Cosentyx nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), ponieważ lek nie był badany w tej grupie wiekowej.

Cosentyx a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie:

- o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
- o otrzymanym ostatnio szczepieniu lub planowanym szczepieniu. U pacjenta nie należy stosować pewnego typu szczepionek (szczepionek żywych) podczas leczenia lekiem Cosentyx.

Ciąża i karmienie piersią

- Należy unikać stosowania leku Cosentyx w ciąży. Wpływ tego leku na kobiety w ciąży nie jest znany. Kobiety w wieku rozrodczym nie powinny zająć w ciążę i muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas leczenia lekiem Cosentyx i przez co najmniej 20 tygodni po przyjęciu ostatniej dawki leku Cosentyx. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.
- Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią. Pacjentka powinna wraz z lekarzem podjąć decyzję, czy będzie karmić piersią, czy stosować lek Cosentyx. Nie należy podejmować obu tych czynności. Po leczeniu lekiem Cosentyx kobieta nie powinna karmić piersią przez co najmniej 20 tygodni od przyjęcia ostatniej dawki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cosentyx nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Cosentyx

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Cosentyx jest podawany we wstrzyknięciu pod skórę (zwanym wstrzyknięciem podskórnym). Pacjent i lekarz prowadzący zdecydują o ewentualnym samodzielnym wstrzykiwaniu leku Cosentyx przez pacjenta.

Ważne jest, by nie próbować wstrzykiwać leku samodzielnie, zanim pacjent nie zostanie przeszkolony przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę. Po odpowiednim przeszkoleniu wstrzyknięcia leku Cosentyx mogą być również podawane przez opiekuna.

Szczegółowa instrukcja dotycząca wstrzykiwania leku Cosentyx, patrz „Instrukcja stosowania leku Cosentyx w ampułko-strzykawce” znajdująca się na końcu tej ulotki.

Jaką ilość leku Cosentyx należy podać i jak długo należy go stosować

Lekarz prowadzący zdecyduje jaką ilość leku Cosentyx należy podać i jak długo należy go stosować.

- Zalecana dawka to 300 mg we wstrzyknięciu podskórnym.
- Każda dawka 300 mg **jest podawana w dwóch wstrzyknięciach po 150 mg.**

Po przyjęciu pierwszej dawki pacjent będzie następnie przyjmował cotygodniowe wstrzyknięcia leku w tygodniu 1., 2. i 3. Począwszy od tygodnia 4. wstrzyknięcia będą wykonywane raz na miesiąc. Za każdym razem dawka 300 mg będzie podawana w dwóch wstrzyknięciach po 150 mg.

Lek Cosentyx jest przeznaczony do długotrwałego leczenia. Lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta, aby sprawdzić, czy leczenie przynosi pożądane efekty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cosentyx

Jeśli pacjent otrzymał większą ilość leku Cosentyx niż powinien lub jeśli dawkę leku podano wcześniej niż w terminie zaleconym przez lekarza, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Pominięcie zastosowania leku Cosentyx

Jeśli pacjent zapomniał o wstrzyknięciu dawki leku Cosentyx, należy wstrzyknąć następną dawkę tak szybko, jak to możliwe. Następnie należy porozmawiać z lekarzem, aby ustalić termin podania kolejnej dawki leku.

Przerwanie przyjmowania leku Cosentyx

Przerwanie stosowania leku Cosentyx nie jest niebezpieczne. Jeśli jednak leczenie zostanie przerwane, objawy łuszczycy mogą nawrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane

Należy przerwać stosowanie leku Cosentyx i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych. Lekarz prowadzący zdecyduje czy i kiedy pacjent może wznowić leczenie:

Możliwe ciężkie zakażenia – do objawów mogą należeć:

- gorączka, objawy grypopodobne, nocne poty
- uczucie zmęczenia lub duszność, kaszel, który nie ustępuje
- ciepła, zaczerwieniona i bolesna skóra lub bolesna wysypka skórna z obecnością pęcherzy
- uczucie pieczenia podczas oddawania moczu.

Ciężka reakcja alergiczna – do objawów mogą należeć:

- trudności w oddychaniu lub przetykaniu
- niskie ciśnienie krwi, mogące powodować zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- silny świąd skóry z wysypką lub wypukłymi guzkami.

Inne działania niepożądane

Większość podanych niżej działań niepożądanych to działania łagodne lub umiarkowane. Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych nasili się do stopnia ciężkiego, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Niektóre działania niepożądane występują bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zakażenia górnych dróg oddechowych z takimi objawami, jak ból gardła i niedrożność nosa (zapalenie nosa i gardła, nieżyt nosa)

Niektóre działania niepożądane występują często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów):

- opryszczka wargowa
- biegunka
- swędząca wysypka (pokrzywka)
- wodnista wydzielina z nosa

Niektóre działania niepożądane występują niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):

- pleśniawki w jamie ustnej (kandydoza jamy ustnej)
- objawy małej liczby krwinek białych, takie jak gorączka, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniami (neutropenia)
- stopa atlety (grzybica stóp)
- zakażenie ucha zewnętrznego
- wydzielina z oczu, której towarzyszy swędzenie, zaczerwienienie i obrzęk (zapalenie spojówek).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cosentyx

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku:

- po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym lub etykiecie strzykawki po „EXP”.
- jeśli płyn zawiera łatwo widoczne cząstki, jest mętny lub wyraźnie brązowy.

Strzykawkę należy przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C. Nie zamrażać. Nie wstrząsać.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cosentyx

- Substancją czynną leku jest sekukinumab. Każda ampułko-strzykawka zawiera 150 mg sekukinumabu.
- Pozostałe składniki to: trehaloza dwuwodna, L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-metionina, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Cosentyx i co zawiera opakowanie

Cosentyx roztwór do wstrzykiwań to bezbarwny płyn. Jego kolor może wahać się od bezbarwnego do lekko żółtego. Lek Cosentyx jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 2 ampułko-strzykawki. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Wielka Brytania

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norymberga
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

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

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

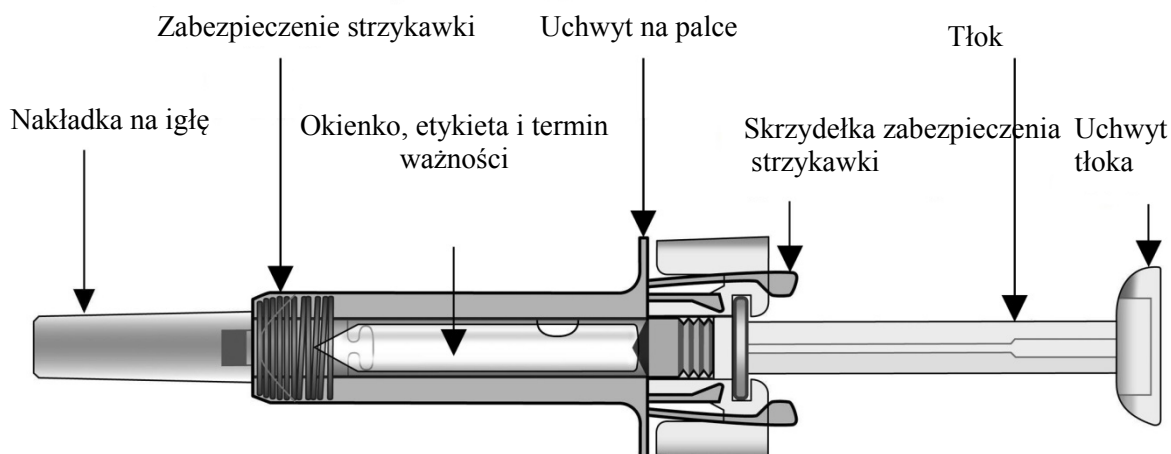
Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja stosowania ampulko-strzykawkę z lekiem Cosentyx

Należy zapoznać się z CAŁĄ instrukcją przed wykonaniem wstrzyknięcia. Ważne jest, by nie próbować wstrzykiwać leku samodzielnie zanim pacjent nie zostanie przeszkolony przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę. Pudełko zawiera ampulko-strzykawkę (ampulko-strzykawkę) z lekiem Cosentyx, pakowane pojedynczo w plastikowe blistry.

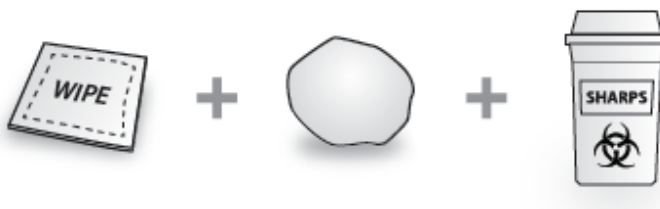
Ampulko-strzykawkę z lekiem Cosentyx



Po wykonaniu wstrzyknięcia uruchamia się zabezpieczenie strzykawkę, które przykrywa igłę. Ma to pomóc w ochronie fachowego personelu medycznego, pacjentów samodzielnie wstrzykujących leki przepisane im przez lekarza i osoby pomagające pacjentom w samodzielnym wstrzykiwaniu leków przed przypadkowym ukłuciem igłą.

Dodatkowe materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia:

- Wacik nasączony alkoholem.
- Wacik lub gazik.
- Pojemnik na ostre odpady.



Ważne informacje o bezpieczeństwie

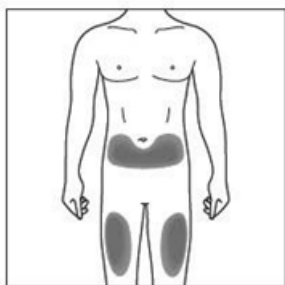
Uwaga: Strzykawkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

1. Nakładka na igłę dołączoną do strzykawkę może zawierać suchy kauczuk (lateks), którego nie powinny dotykać osoby wrażliwe na tę substancję.
2. Nie otwierać szczelnie zamkniętego pudełka zanim pacjent nie będzie gotowy do użycia tego leku.
3. Nie używać tego leku, jeśli szczelne zamknięcie pudełka lub blistra jest naruszone, ponieważ użycie leku z takiego opakowania może nie być bezpieczne.
4. Nie należy nigdy zostawiać strzykawkę bez dozoru w miejscach, w których inne osoby mogłyby mieć do niej dostęp.
5. Nie wstrząsać strzykawkę.
6. Należy uważać, by przed użyciem nie dotykać skrzydełek zabezpieczenia strzykawkę. Dotknięcie ich może spowodować zbyt wczesne uruchomienie zabezpieczenia strzykawkę.
7. Nie zdejmować nakładki z igły aż do chwili bezpośrednio przed wykonaniem wstrzyknięcia.
8. Strzykawkę nie może być ponownie użyta. Natychmiast po użyciu należy wyrzucić zużytą strzykawkę do pojemnika na ostre odpady.

Przechowywanie ampulko-strzykawki z lekiem Cosentyx

1. Ten lek należy przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C. **NIE ZAMRAŻAĆ**.
2. Należy pamiętać o wyjęciu strzykawki z lodówki i odstawieniu jej aż osiągnie temperaturę pokojową przed przystąpieniem do przygotowania wstrzyknięcia (15-30 minut).
3. Nie stosować strzykawki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym lub etykiecie strzykawki po „EXP”. Jeśli termin ważności już upłynął, należy zwrócić całe opakowanie z lekiem do apteki.

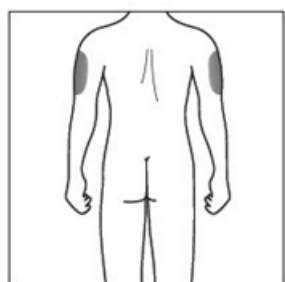
Miejsce wstrzyknięcia leku



Miejsce wstrzyknięcia to takie miejsce na skórze, w które zostanie podany lek ze strzykawki.

- Zalecane miejsce to przednia część ud. Lek można również podać w dolną część brzucha, ale **nie** w miejsca znajdujące się w promieniu 5 centymetrów od pępka.
- Za każdym razem do podania leku należy wybierać różne miejsca na skórze.
- Leku nie należy wstrzykiwać w miejsca, w których skóra jest bolesna, zasiniona, zaczerwieniona, łuszcząca się lub stwardniała. Należy unikać miejsc z bliznami lub rozstępami.

Jeśli wstrzyknięcie wykonuje opiekun pacjenta, lek można również podać w zewnętrzną powierzchnię górnej części ramion.

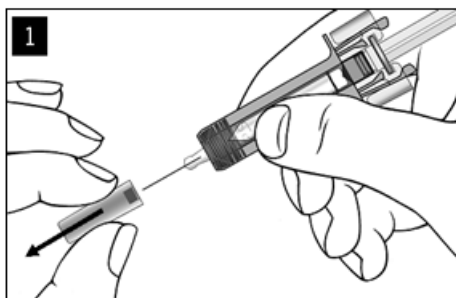


Przygotowanie ampulko-strzykawki z lekiem Cosentyx do użycia

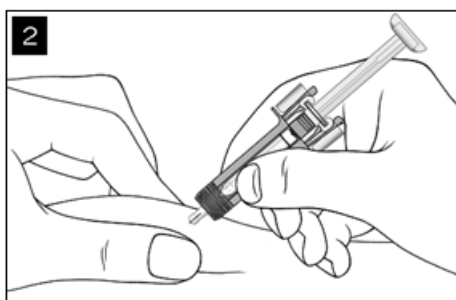
Uwaga: Do podania dawki 300 mg należy przygotować 2 ampulko-strzykawki i podać zawartość obu z nich.

1. Wyjąć pudełko zawierające strzykawkę z lodówki i odstawić je **bez otwierania** na około 15-30 minut, aż osiągnie temperaturę pokojową.
2. Bezpośrednio przed użyciem strzykawki należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.
3. Oczyścić miejsce wstrzyknięcia za pomocą wacika nasączonego alkoholem.
4. Wyjąć strzykawkę z opakowania zewnętrznego i z blistra.
5. Obejrzeć uważnie strzykawkę. Płyn powinien być przejrzysty. Jego kolor może wahać się od bezbarwnego do lekko żółtego. Może być widoczny mały pęcherzyk powietrza i jest to zjawisko normalne. **NIE UŻYWAĆ**, jeśli płyn zawiera łatwo widoczne cząstki, jest mętny lub wyraźnie brązowy. **NIE UŻYWAĆ**, jeśli strzykawka jest uszkodzona. We wszystkich tych przypadkach należy zwrócić całe opakowanie z lekiem do apteki.

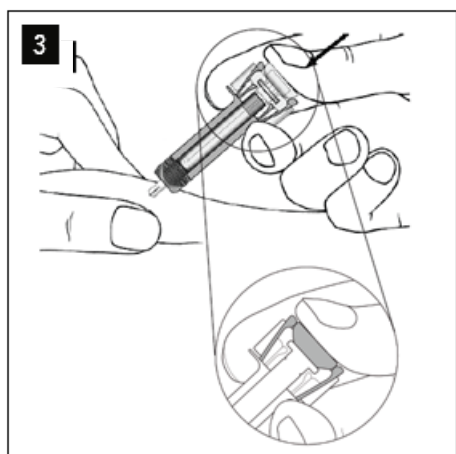
Jak stosować ampulko-strzykawkę z lekiem Cosentyx



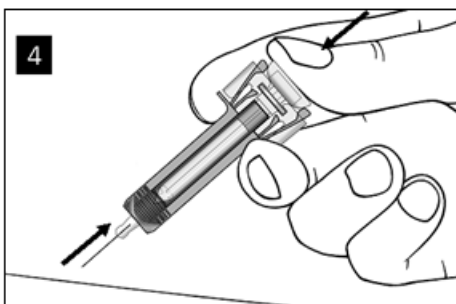
Ostrożnie zdjąć nakładkę igły ze strzykawkę. Nakładkę igły wyrzucić. Na czubku igły może pojawić się kropla płynu. Jest to zjawisko normalne.



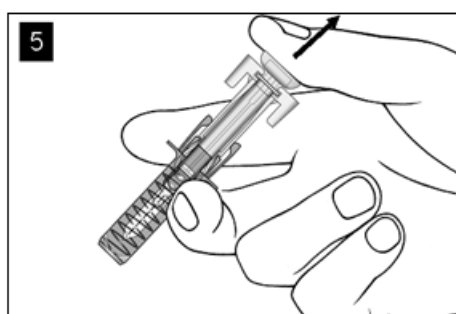
Skórę w miejscu wstrzyknięcia leku delikatnie chwycić między palce i wprowadzić w nią igłę tak, jak pokazano na rysunku. Wprowadzić pod skórę całą igłę, dzięki czemu cały lek zostanie podany.



Strzykawkę trzymać tak, jak pokazano na rysunku. **Powoli** opuszczać tłok **aż do samego dołu** tak, by na końcu uchwyt tłoka znalazł się pomiędzy skrzydełkami zabezpieczenia strzykawkę. Dociskać tłok do samego dołu utrzymując strzykawkę w tym położeniu przez 5 sekund.



Trzymając tłok opuszczony do samego dołu ostrożnie wysuwać igłę po linii prostej z miejsca wstrzyknięcia leku.



Powoli zwolnić tłok i odczekać, aż zabezpieczenie strzykawkę automatycznie przykryje odsłoniętą igłę.

W miejscu wstrzyknięcia może pojawić się niewielka ilość krwi. Miejsce wstrzyknięcia można ucisnąć wacikiem lub gazikiem i przytrzymać przez 10 sekund. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia leku. W razie potrzeby można nalepić na miejsce wstrzyknięcia plaster z opatrunkiem.

Instrukcja dotycząca usuwania materiałów



Zużytą strzykawkę należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady (zamykanego pojemnika odpornego na przebicie). Z uwagi na bezpieczeństwo i zdrowie użytkownika i innych osób **nigdy nie wolno** ponownie używać igieł i zużytych strzykawek.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cosentyx 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Sekukinumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cosentyx i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cosentyx
3. Jak stosować lek Cosentyx
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cosentyx
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cosentyx i w jakim celu się go stosuje

Cosentyx zawiera substancję czynną sekukinumab. Sekukinumab jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne to białka, które rozpoznają i wiążą się wybiórczo z pewnymi białkami występującymi w organizmie.

Cosentyx należy do grupy leków zwanych inhibitorami interleukiny (IL). Działanie tego leku polega na neutralizowaniu aktywności białka zwanego IL-17A, którego stężenie jest podwyższone w pewnych chorobach takich jak łuszczyca.

Cosentyx jest stosowany w leczeniu choroby skóry zwanej „łuszczycą plackowatą”, która wywołuje zapalenie skóry. Cosentyx zmniejsza stan zapalny i łagodzi inne objawy choroby. Cosentyx jest stosowany u osób dorosłych z łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

Stosowanie leku Cosentyx przyniesie pacjentowi korzyść polegającą na lepszym oczyszczeniu skóry i złagodzeniu takich objawów, jak złuszczenie się skóry, świąd i ból.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cosentyx

Kiedy nie stosować leku Cosentyx:

- **jeśli pacjent ma uczulenie na sekukinumab** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony, powinien zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem leku Cosentyx.
- **jeśli u pacjenta występuje czynne zakażenie**, które lekarz prowadzący uważa za istotne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie przed zastosowaniem leku Cosentyx:

- jeśli u pacjenta obecnie występuje zakażenie lub jeśli u pacjenta występują długotrwałe bądź nawracające zakażenia.
- jeśli u pacjenta występuje gruźlica.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na lateks.
- jeśli u pacjenta występuje choroba Crohna.
- jeśli pacjent w ostatnim czasie był szczepiony lub jeśli planuje szczepienie podczas leczenia lekiem Cosentyx.
- jeśli pacjent otrzymuje jakiegokolwiek inne leki na łuszczycę, takie jak inny lek immunosupresyjny lub fototerapia promieniami ultrafioletowymi (UV).

Czujność wobec zakażeń i reakcji alergicznych

Cosentyx może powodować poważne działania niepożądane, w tym zakażenia i reakcje alergiczne. Należy zwracać szczególną uwagę na objawy tych chorób podczas stosowania leku Cosentyx.

Należy przerwać stosowanie leku Cosentyx i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli pacjent zauważy wszelkie objawy wskazujące na możliwe wystąpienie poważnego zakażenia lub reakcji alergicznej. Objawy te wymieniono w części „Poważne działania niepożądane” w punkcie 4.

Dzieci i młodzież

Cosentyx nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), ponieważ lek nie był badany w tej grupie wiekowej.

Cosentyx a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie:

- o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
- o otrzymanym ostatnio szczepieniu lub planowanym szczepieniu. U pacjenta nie należy stosować pewnego typu szczepionek (szczepionek żywych) podczas leczenia lekiem Cosentyx.

Ciąża i karmienie piersią

- Należy unikać stosowania leku Cosentyx w ciąży. Wpływ tego leku na kobiety w ciąży nie jest znany. Kobiety w wieku rozrodczym nie powinny zająć w ciążę i muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas leczenia lekiem Cosentyx i przez co najmniej 20 tygodni po przyjęciu ostatniej dawki leku Cosentyx. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.
- Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią. Pacjentka powinna wraz z lekarzem podjąć decyzję, czy będzie karmić piersią, czy stosować lek Cosentyx. Nie należy podejmować obu tych czynności. Po leczeniu lekiem Cosentyx kobieta nie powinna karmić piersią przez co najmniej 20 tygodni od przyjęcia ostatniej dawki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cosentyx nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Cosentyx

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Cosentyx jest podawany we wstrzyknięciu pod skórę (zwanym wstrzyknięciem podskórnym). Pacjent i lekarz prowadzący zdecydują o ewentualnym samodzielnym wstrzykiwaniu leku Cosentyx przez pacjenta.

Ważne jest, by nie próbować wstrzykiwać leku samodzielnie, zanim pacjent nie zostanie przeszkolony przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę. Po odpowiednim przeszkoleniu wstrzyknięcia leku Cosentyx mogą być również podawane przez opiekuna.

Szczegółowa instrukcja dotycząca wstrzykiwania leku Cosentyx, patrz „Instrukcja stosowania leku Cosentyx we wstrzykiwaczu SensoReady” znajdująca się na końcu tej ulotki.

Jaką ilość leku Cosentyx należy podać i jak długo należy go stosować

Lekarz prowadzący zdecyduje jaką ilość leku Cosentyx należy podać i jak długo należy go stosować.

- Zalecana dawka to 300 mg we wstrzyknięciu podskórnym.
- Każda dawka 300 mg **jest podawana w dwóch wstrzyknięciach po 150 mg.**

Po przyjęciu pierwszej dawki pacjent będzie następnie przyjmował cotygodniowe wstrzyknięcia leku w tygodniu 1., 2. i 3. Począwszy od tygodnia 4. wstrzyknięcia będą wykonywane raz na miesiąc. Za każdym razem dawka 300 mg będzie podawana w dwóch wstrzyknięciach po 150 mg.

Lek Cosentyx jest przeznaczony do długotrwałego leczenia. Lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta, aby sprawdzić, czy leczenie przynosi pożądane efekty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cosentyx

Jeśli pacjent otrzymał większą ilość leku Cosentyx niż powinien lub jeśli dawkę leku podano wcześniej niż w terminie zaleconym przez lekarza, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Pominięcie zastosowania leku Cosentyx

Jeśli pacjent zapomniał o wstrzyknięciu dawki leku Cosentyx, należy wstrzyknąć następną dawkę tak szybko, jak to możliwe. Następnie należy porozmawiać z lekarzem, aby ustalić termin podania kolejnej dawki leku.

Przerwanie przyjmowania leku Cosentyx

Przerwanie stosowania leku Cosentyx nie jest niebezpieczne. Jeśli jednak leczenie zostanie przerwane, objawy łuszczycy mogą nawrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane

Należy przerwać stosowanie leku Cosentyx i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych. Lekarz prowadzący zdecyduje czy i kiedy pacjent może wznowić leczenie:

Możliwe ciężkie zakażenia – do objawów mogą należeć:

- gorączka, objawy grypopodobne, nocne poty
- uczucie zmęczenia lub duszność, kaszel, który nie ustępuje
- ciepła, zaczerwieniona i bolesna skóra lub bolesna wysypka skórna z obecnością pęcherzy
- uczucie pieczenia podczas oddawania moczu.

Ciężka reakcja alergiczna – do objawów mogą należeć:

- trudności w oddychaniu lub przetykaniu
- niskie ciśnienie krwi, mogące powodować zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- silny świąd skóry z wysypką lub wypukłymi guzkami.

Inne działania niepożądane

Większość podanych niżej działań niepożądanych to działania łagodne lub umiarkowane. Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych nasili się do stopnia ciężkiego, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Niektóre działania niepożądane występują bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zakażenia górnych dróg oddechowych z takimi objawami, jak ból gardła i niedrożność nosa (zapalenie nosa i gardła, nieżyt nosa)

Niektóre działania niepożądane występują często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów):

- opryszczka wargowa
- biegunka
- swędząca wysypka (pokrzywka)
- wodnista wydzielina z nosa

Niektóre działania niepożądane występują niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):

- pleśniawki w jamie ustnej (kandydoza jamy ustnej)
- objawy małej liczby krwinek białych, takie jak gorączka, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniami (neutropenia)
- stopa atlety (grzybica stóp)
- zakażenie ucha zewnętrznego
- wydzielina z oczu, której towarzyszy swędzenie, zaczerwienienie i obrzęk (zapalenie spojówek).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cosentyx

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku:

- po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym lub etykiecie wstrzykiwacza po „EXP”.
- jeśli płyn zawiera łatwo widoczne cząstki, jest mętny lub wyraźnie brązowy.

Wstrzykiwacz należy przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C. Nie zamrażać. Nie wstrząsać.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cosentyx

- Substancją czynną leku jest sekukinumab. Każdy wstrzykiwacz zawiera 150 mg sekukinumabu.
- Pozostałe składniki to: trehaloza dwuwodna, L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-metionina, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Cosentyx i co zawiera opakowanie

Cosentyx roztwór do wstrzykiwań to bezbarwny płyn. Jego kolor może wahać się od bezbarwnego do lekko żółtego. Lek Cosentyx jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 2 wstrzykiwacze. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Wielka Brytania

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norymberga
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja stosowania wstrzykiwacza SensoReady z lekiem Cosentyx



Wstrzykiwacz SensoReady z lekiem Cosentyx 150 mg

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Sekukinumab

Instrukcja użycia dla pacjenta

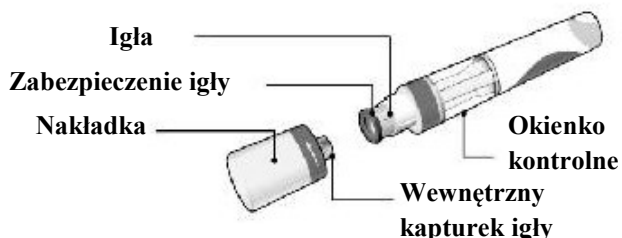


Należy zapoznać się z CAŁĄ instrukcją przed wykonaniem wstrzyknięcia.

Ta instrukcja ma pomóc pacjentowi prawidłowo wykonać wstrzyknięcie za pomocą wstrzykiwacza SensoReady z lekiem Cosentyx.

Ważne jest, by nie próbować wstrzykiwać leku samodzielnie zanim pacjent nie zostanie przeszkolony przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.

Wstrzykiwacz SensoReady z lekiem Cosentyx:



Wstrzykiwacz SensoReady z lekiem Cosentyx po zdjęciu nakładki. **Nie** zdejmować nakładki aż do chwili, gdy pacjent jest gotowy do wykonania wstrzyknięcia.

Pudełko ze wstrzykiwaczem należy przechowywać w **lodówce** w temperaturze od 2°C do 8°C oraz w **miejscu niedostępnym dla dzieci**.

- **Nie zamrażać** wstrzykiwacza.
- **Nie wstrząsać** wstrzykiwaczem.
- Nie używać wstrzykiwacza, jeśli został **upuszczony** po zdjęciu nakładki.

Dla większego komfortu podczas wstrzykiwania leku wstrzykiwacz należy wyjąć z lodówki na **15-30 minut przed wstrzyknięciem**, aby osiągnął temperaturę pokojową.

Materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia:

Znajdujące się w pudełku kartonowym:

Nowy i nieużywany wstrzykiwacz SensoReady zawierający lek Cosentyx (do podania dawki 300 mg potrzebne są 2 wstrzykiwacze).



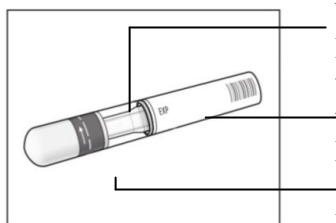
Materiały niedołączone do opakowania:

- Wacik nasączony alkoholem.
- Wacik lub gazik.
- Pojemnik na ostre odpady.



Przed wykonaniem wstrzyknięcia:

1. Ważne czynności sprawdzające bezpieczeństwo przed wykonaniem wstrzyknięcia:



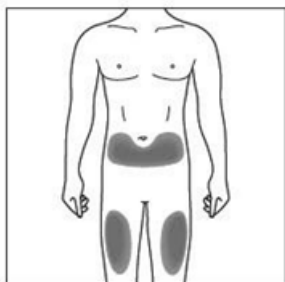
Płyn powinien być przejrzysty. Jego kolor może wahać się od bezbarwnego do lekko żółtego.

Nie używać, jeśli płyn zawiera łatwo widoczne cząstki, jest mętny lub wyraźnie brązowy. Może być widoczny mały pęcherzyk powietrza i jest to zjawisko normalne.

Nie używać wstrzykiwacza po upływie **terminu ważności**.

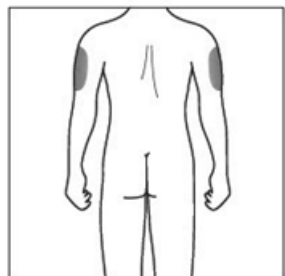
Nie używać, jeśli **szczelne zamknięcie** zostało złamane.

Należy skontaktować się z farmaceutą, jeśli wstrzykiwacz nie przejdzie pomyślnie którejkolwiek z podanych kontroli.



2a. Wybrać miejsce wstrzyknięcia leku:

- Zalecane miejsce to przednia część ud. Lek można również podać w dolną część brzucha, ale **nie** w miejsca znajdujące się w promieniu 5 centymetrów od pępka.
- Za każdym razem do podania leku należy wybierać inne miejsce na skórze.
- Leku nie należy wstrzykiwać w miejsca, w których skóra jest bolesna, zasiniona, zaczerwieniona, łuszcząca się lub stwardniała. Należy unikać miejsc z bliznami lub rozstępami.



2b. Tylko do opiekunów i fachowego personelu medycznego:

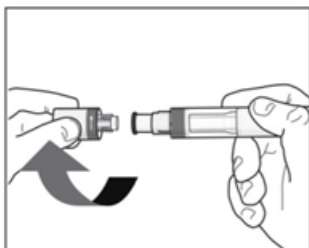
- Jeśli wstrzyknięcie wykonuje **opiekun pacjenta** lub **osoba z fachowego personelu medycznego**, lek można również podać w zewnętrzną powierzchnię górnej części ramion.



3. Oczyszczenie miejsca podania leku:

- Umyć ręce wodą z mydłem.
- Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia leku przecierając kolistymi ruchami skórę wokół niego za pomocą wacika nasączonego alkoholem. Pozostawić do wyschnięcia.
- Nie dotykać oczyszczonego miejsca na skórze przed wykonaniem wstrzyknięcia.

Wstrzyknięcie leku:



4. Zdjęcie nakładki:

- Nie zdejmować nakładki aż do chwili, gdy pacjent będzie gotowy do użycia wstrzykiwacza.
- Odkręcić nakładkę w kierunku wskazanym przez strzałki.
- Po zdjęciu nakładki należy ją wyrzucić. **Nie należy ponownie zakładać nakładki.**
- Wstrzykiwacz należy użyć w ciągu 5 minut od zdjęcia nakładki.



5. Trzymanie wstrzykiwacza:

- Trzymać wstrzykiwacz pod kątem 90 stopni do oczyszczonego miejsca wstrzyknięcia.



Poprawnie Niepoprawnie

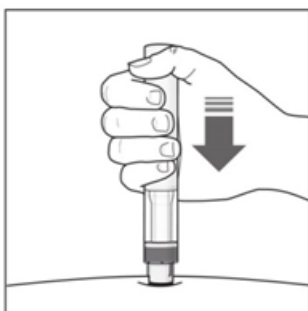


NALEŻY PRZECZYTAĆ TE INFORMACJE PRZED WSTRZYKNIĘCIEM LEKU.

Podczas wstrzykiwania leku będą słyszalne **2 głośne kliknięcia**.

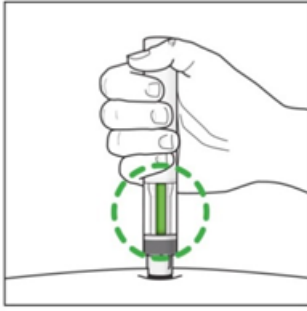
1-sze kliknięcie wskazuje rozpoczęcie wstrzyknięcia. Kilkanaście sekund później słyhać **2-gie** kliknięcie, które wskazuje, że wstrzyknięcie jest **prawie** ukończone.

Należy trzymać wstrzykiwacz mocno przyciśnięty do skóry aż do chwili, gdy okienko kontrolne wypełni się **zielonym wskaźnikiem** i wskaźnik ten zatrzyma się.



6. Rozpoczęcie wstrzyknięcia:

- Aby rozpocząć wstrzyknięcie, mocno przycisnąć wstrzykiwacz do skóry.
- **1-sze kliknięcie** wskazuje rozpoczęcie wstrzykiwania leku.
- **Trzymać** wstrzykiwacz mocno dociśnięty do skóry.
- **Zielony wskaźnik** informuje o postępie wstrzykiwania.



7. Zakończenie wstrzyknięcia:

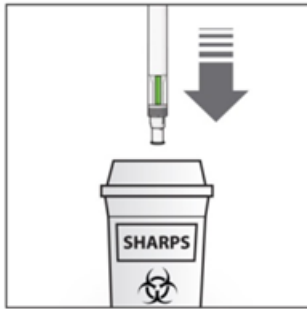
- Należy nasłuchiwać **2-ego kliknięcia**. Wskazuje ono, że wstrzyknięcie leku jest **prawie** zakończone.
- Sprawdzić, czy **zielony wskaźnik** wypełnia okienko kontrolne i czy zatrzymał się.
- Teraz można usunąć wstrzykiwacz.

Po wstrzyknięciu:



8. Sprawdzić czy zielony wskaźnik wypełnia okienko kontrolne:

- Oznacza to, że lek został podany. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli zielony wskaźnik nie jest widoczny.
- W miejscu wstrzyknięcia może pojawić się niewielka ilość krwi. Miejsce wstrzyknięcia można ucisnąć wacikiem lub gazikiem i przytrzymać przez 10 sekund. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia leku. W razie potrzeby można nalepić na miejsce wstrzyknięcia plaster z opatrunkiem.



9. Usuwanie wstrzykiwacza SensoReady z lekiem Cosentyx:

- Zużyty wstrzykiwacz należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady (tj. zamykanego pojemnika odpornego na przebicie lub podobnego).
- Nigdy nie wolno ponownie używać wstrzykiwacza.