Notice : Information de l'utilisateur

Cosentyx® 150 mg solution injectable en stylo prérempli

sécukinumab

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE COSENTYX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER COSENTYX
3. COMMENT UTILISER COSENTYX
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER COSENTYX
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE COSENTYX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

La substance active de Cosentyx est le sécukinumab. Le sécukinumab est un anticorps monoclonal qui appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs d'interleukine (IL). Ce médicament agit en neutralisant l'activité d'une protéine appelée IL-17A, qui est présente à des concentrations élevées en cas de maladies telles que le psoriasis, l'hidradénite suppurée, le rhumatisme psoriasique et la spondyloarthrite axiale.

Cosentyx est utilisé dans le traitement des maladies inflammatoires suivantes :

- Psoriasis en plaques
- Hidradénite suppurée
- Rhumatisme psoriasique
- Spondyloarthrite axiale, y compris spondylarthrite ankylosante (spondyloarthrite axiale radiographique) et spondyloarthrite axiale non radiographique
- Arthrite juvénile idiopathique, incluant arthrite juvénile liée à l'enthésite et arthrite juvénile psoriasique

Psoriasis en plaques
Cosentyx est utilisé pour traiter une maladie de la peau appelée « psoriasis en plaques », qui provoque une inflammation de la peau. Cosentyx permet de réduire l'inflammation et d'atténuer les autres symptômes de la maladie. Cosentyx est utilisé chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant (à partir de 6 ans) ayant une forme modérée à sévère de psoriasis en plaques.

L'utilisation de Cosentyx dans le psoriasis en plaques permet d'améliorer l'état de votre peau en atténuant vos symptômes tels que la desquamation, les démangeaisons et la douleur.

Hidradénite suppurée
Cosentyx est utilisé pour traiter une maladie appelée « hidradénite suppurée », parfois également appelée acné inversée ou « maladie de Verneuil ». Cette maladie est une maladie inflammatoire de la peau, chronique et douloureuse. Les symptômes peuvent comprendre des nodules (boules) sensibles au toucher et des abcès (furoncles) avec éventuellement un écoulement de pus. Les régions de la peau fréquemment atteintes sont les plis situés sous les seins, les aisselles, l'intérieur des cuisses, l'aine, et les fesses. Des cicatrices peuvent également apparaître sur les zones concernées.

Cosentyx peut réduire le nombre de nodules et d'abcès ainsi que la douleur souvent associée à la maladie. Si vous avez une hidradénite suppurée, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments, vous recevrez Cosentyx.

Cosentyx est utilisé chez l'adulte présentant une hidradénite suppurée, seul ou associé à des antibiotiques.

Rhumatisme psoriasique
Cosentyx est utilisé pour traiter une maladie appelée « rhumatisme psoriasique ». Il s'agit d'une maladie inflammatoire des articulations, souvent accompagnée d'un psoriasis. Si vous êtes atteint(e) de rhumatisme psoriasique actif, vous recevrez initialement d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments, vous recevrez Cosentyx afin de réduire les signes et les symptômes du rhumatisme psoriasique actif, d'améliorer votre fonction physique et de ralentir les atteintes cartilagineuses et osseuses des articulations impliquées dans la maladie.

Cosentyx est utilisé chez l'adulte atteint de rhumatisme psoriasique actif et peut être utilisé seul ou associé à un autre médicament appelé méthotrexate.

L'utilisation de Cosentyx dans le rhumatisme psoriasique permet de réduire les signes et les symptômes de la maladie, de ralentir les atteintes cartilagineuses et osseuses des articulations et d'améliorer votre capacité à réaliser des activités quotidiennes normales.

Spondyloarthrite axiale, y compris spondylarthrite ankylosante (spondyloarthrite axiale radiographique) et spondyloarthrite axiale non radiographique
Cosentyx est utilisé pour traiter des maladies appelées « spondylarthrite ankylosante » et « spondyloarthrite axiale non radiographique ». Il s'agit de maladies inflammatoires affectant principalement la colonne vertébrale qui provoquent une inflammation des articulations vertébrales. Si vous êtes atteint(e) de spondylarthrite ankylosante ou de spondyloarthrite axiale non radiographique, vous recevrez initialement d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments, vous recevrez Cosentyx pour réduire les signes et les symptômes de la maladie, réduire l'inflammation et améliorer votre fonction physique.

Cosentyx est utilisé chez l'adulte atteint de spondylarthrite ankylosante active et de spondyloarthrite axiale non radiographique active.

L'utilisation de Cosentyx dans la spondylarthrite ankylosante et la spondyloarthrite axiale non radiographique permet de réduire les signes et les symptômes de votre maladie et d'améliorer votre fonction physique.

Arthrite juvénile idiopathique, incluant arthrite juvénile liée à l'enthésite et arthrite juvénile psoriasique
Cosentyx est utilisé chez les patients (à partir de 6 ans) pour traiter les catégories d'arthrite juvénile idiopathique appelées « arthrite juvénile liée à l'enthésite » et « arthrite juvénile psoriasique ». Il s'agit de maladies inflammatoires touchant les articulations et les points d'attache entre les tendons et les os.

L'utilisation de Cosentyx dans l'arthrite juvénile liée à l'enthésite et l'arthrite juvénile psoriasique vous sera bénéfique (ou sera bénéfique à votre enfant) en atténuant les symptômes et en améliorant votre fonction physique (ou celle de votre enfant).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER COSENTYX

N'utilisez jamais Cosentyx :

- **si vous êtes allergique** au sécukinumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Si vous pensez être allergique, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Cosentyx.

- **si vous avez actuellement une infection** que votre médecin considère comme grave (par exemple, une tuberculose active).

Avertissements et précautions
Parlez à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien avant d'utiliser Cosentyx :

- si vous avez actuellement une infection.
- si vous avez une infection chronique ou des infections récidivantes.
- si vous avez déjà présenté une réaction allergique au latex.
- si vous êtes atteint(e) d'une maladie inflammatoire affectant votre intestin, appelée maladie de Crohn.
- si vous avez une inflammation de votre gros intestin appelée rectocolite hémorragique.
- si vous avez récemment été vacciné(e) ou si vous devez l'être au cours du traitement par Cosentyx.
- si vous recevez un autre traitement contre le psoriasis, tel qu'un autre immunosuppresseur ou une photothérapie aux rayons ultraviolets (UV).

Tuberculose
Parlez à votre médecin si vous avez ou avez précédemment eu la tuberculose. Informez également votre médecin si vous avez récemment été en contact étroit avec une personne ayant la tuberculose. Votre médecin vous évaluera et pourra effectuer un test de dépistage de la tuberculose avant que vous utilisiez Cosentyx. Si votre médecin pense que vous présentez un risque de tuberculose, vous pourrez recevoir des médicaments pour la traiter. Si des symptômes de tuberculose (tels qu'une toux persistante, une perte de poids, une apathie ou une légère fièvre) apparaissent pendant le traitement par Cosentyx, informez immédiatement votre médecin.

Hépatite B
Parlez à votre médecin si vous avez ou avez précédemment eu une infection par le virus de l'hépatite B. Ce médicament peut provoquer une réactivation de l'infection. Avant et pendant le traitement par sécukinumab, votre médecin peut vous examiner pour détecter des signes d'infection. Informez votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants : aggravation de la fatigue, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée, perte d'appétit, nausées et/ou douleur dans la partie supérieure droite de l'estomac.

Maladie inflammatoire chronique de l'intestin (maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique)
Arrêtez Cosentyx et consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'apparition de crampes et de douleurs abdominales, une diarrhée, une perte de poids, du sang dans les selles ou tout autre trouble intestinal.

Surveillance des infections et des réactions allergiques
Cosentyx est susceptible d'entraîner des effets indésirables graves, notamment des infections et des réactions allergiques. Vous devez surveiller certains signes de ces affections tout au long de votre traitement par Cosentyx.

Arrêtez Cosentyx et consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez des signes évoquant une infection pouvant être grave ou une réaction allergique. Ces signes sont mentionnés au paragraphe « Effets indésirables graves » en rubrique 4.

Enfants et adolescents
Cosentyx n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans présentant un psoriasis en plaques car il n'a pas été étudié dans cette tranche d'âge.

Cosentyx n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans présentant une arthrite juvénile idiopathique (arthrite juvénile liée à l'enthésite ou arthrite juvénile psoriasique).

Cosentyx n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans) dans les autres indications car il n'a pas été étudié dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Cosentyx
Informez votre médecin ou pharmacien :

- si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
- si vous avez récemment été vacciné(e) ou si vous devez l'être. Vous ne devez pas recevoir certains types de vaccins (vaccins vivants) au cours de votre traitement par Cosentyx.

Grossesse, allaitement et fertilité

- Il est préférable d'éviter l'utilisation de Cosentyx pendant la grossesse. Les effets de ce médicament chez la femme enceinte ne sont pas connus. Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez éviter d'être enceinte et devez utiliser une contraception appropriée pendant le traitement par Cosentyx et pendant au moins 20 semaines après la dernière administration de Cosentyx. Demandez conseil à votre médecin si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse.
- Demandez conseil à votre médecin si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter. Vous et votre médecin devrez décider si vous voulez allaiter ou être traitée par Cosentyx. Vous ne devez pas faire les deux. Après l'utilisation de Cosentyx vous ne devez pas allaiter pendant au moins 20 semaines après la dernière administration.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est peu probable que Cosentyx influence votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER COSENTYX

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien en cas de doute.

Cosentyx est injecté sous la peau (appelée injection sous-cutanée). Vous pouvez réaliser vous-même vos injections de Cosentyx avec l'accord de votre médecin.

N'essayez surtout pas de faire l'injection vous-même avant d'avoir été formé(e) à le faire par votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien. Toute personne, après avoir suivi une formation adéquate, pourra également vous injecter Cosentyx.

Pour des instructions détaillées concernant l'injection de Cosentyx, voir « Instructions pour l'utilisation du stylo SensoReady de Cosentyx 150 mg » à la fin de cette notice.

Les instructions d'utilisation sont également disponibles via le QR code et le site internet suivants :
'QR code à inclure'
www.cosentyx.eu

Quelle quantité de Cosentyx est administrée et quelle est la durée du traitement ?
Votre médecin déterminera la quantité de Cosentyx dont vous avez besoin et la durée du traitement.

Psoriasis en plaques
Adulte

- La dose recommandée est de 300 mg par injection sous-cutanée.
- Chaque dose de 300 mg **est administrée en deux injections de 150 mg**.

Après la première dose, vous recevrez des injections hebdomadaires aux semaines 1, 2, 3 et 4 suivies d'injections mensuelles. En fonction de votre réponse au traitement, des ajustements posologiques supplémentaires peuvent être recommandés par votre médecin. Vous recevrez à chaque fois une dose de 300 mg administrée en deux injections de 150 mg.

Enfant à partir de 6 ans

- La dose recommandée par injection sous-cutanée est basée sur le poids corporel :
  - Poids corporel inférieur à 25 kg : 75 mg par injection sous-cutanée.
  - Poids corporel de 25 kg ou plus et inférieur à 50 kg : 75 mg par injection sous-cutanée.
  - Poids corporel de 50 kg ou plus : 150 mg par injection sous-cutanée.

Votre médecin pourra augmenter la dose à 300 mg en utilisant la poudre pour solution injectable, la seringue préremplie ou le stylo prérempli.

- Chaque dose de 150 mg **est administrée en une injection de 150 mg**. D'autres formes pharmaceutiques/dosages peuvent être disponibles pour l'administration des doses de 75 mg et 300 mg.

Après la première dose, vous recevrez des injections hebdomadaires aux semaines 1, 2, 3 et 4 suivies d'injections mensuelles.

Hidradénite suppurée

- La dose recommandée est de 300 mg par injection sous-cutanée.
- Chaque dose de 300 mg **est administrée en deux injections de 150 mg.**

Après la première dose, vous recevrez des injections hebdomadaires aux semaines 1, 2, 3 et 4 suivies d'injections mensuelles. En fonction de votre réponse au traitement, des ajustements posologiques supplémentaires peuvent être recommandés par votre médecin.

Rhumatisme psoriasique
Si vous présentez à la fois un rhumatisme psoriasique et également un psoriasis en plaques modéré à sévère, votre médecin pourrait ajuster la recommandation posologique si besoin.

Pour les patients atteints de rhumatisme psoriasique qui n'ont pas bien répondu aux médicaments appelés inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (TNF) :

- La dose recommandée est de 300 mg par injection sous-cutanée.
- Chaque dose de 300 mg **est administrée en deux injections de 150 mg.**

Après la première dose, vous recevrez des injections hebdomadaires aux semaines 1, 2, 3 et 4 suivies d'injections mensuelles. Vous recevrez à chaque fois une dose de 300 mg administrée en deux injections de 150 mg.

Pour les autres patients atteints de rhumatisme psoriasique :

- La dose recommandée est de 150 mg par injection sous-cutanée.

Après la première dose, vous recevrez des injections hebdomadaires aux semaines 1, 2, 3 et 4 suivies d'injections mensuelles.

En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin pourra augmenter votre posologie à 300 mg.

Spondylarthrite ankylosante (spondyloarthrite axiale radiographique)

- La dose recommandée est de 150 mg par injection sous-cutanée.

Après la première dose, vous recevrez des injections hebdomadaires aux semaines 1, 2, 3 et 4 suivies d'injections mensuelles.

En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin pourra augmenter votre posologie à 300 mg. Chaque dose de 300 mg est administrée en deux injections de 150 mg.

Spondyloarthrite axiale non radiographique

- La dose recommandée est de 150 mg par injection sous-cutanée.

Après la première dose, vous recevrez des injections hebdomadaires aux semaines 1, 2, 3 et 4 suivies d'injections mensuelles.

Arthrite juvénile idiopathique (arthrite juvénile liée à l'enthésite et arthrite juvénile psoriasique)

- La dose recommandée est basée sur le poids corporel :
  - Poids corporel inférieur à 50 kg : 75 mg par injection sous-cutanée.
  - Poids corporel de 50 kg ou plus : 150 mg par injection sous-cutanée.
- Chaque dose de 150 mg est administrée en une injection de 150 mg. D'autres formes pharmaceutiques/dosages peuvent être disponibles pour l'administration de la dose de 75 mg.

Après la première dose, vous (ou votre enfant) recevrez des injections hebdomadaires aux semaines 1, 2, 3 et 4 suivies d'injections mensuelles.

Cosentyx est un traitement de longue durée. Votre médecin surveillera régulièrement votre état de santé afin de vérifier que le traitement produit l'effet désiré.

Si vous avez utilisé plus de Cosentyx que vous n'auriez dû
Si vous avez reçu plus de Cosentyx que vous n'auriez dû ou si la dose a été administrée plus tôt que votre médecin ne vous l'avait prescrit, informez-en votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Cosentyx
Si vous oubliez d'injecter une dose de Cosentyx, faites l'injection suivante dès que vous vous en rendez compte. Contactez ensuite votre médecin pour savoir quand injecter la dose suivante.

Si vous arrêtez d'utiliser Cosentyx
Il n'est pas dangereux d'arrêter Cosentyx. Cependant, si vous arrêtez, vos symptômes de psoriasis, de rhumatisme psoriasique ou de spondyloarthrite axiale pourraient réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves
Arrêtez Cosentyx et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

Infection grave potentielle dont les signes peuvent être :

- fièvre, symptômes pseudo-grippaux, sueurs nocturnes
- sensation de fatigue ou essoufflement, toux persistante
- peau chaude, rouge et douloureuse ou éruption cutanée douloureuse accompagnée de cloques
- sensation de brûlure lorsque vous urinez.

Réaction allergique grave dont les signes peuvent être :

- difficultés à respirer ou à avaler
- tension artérielle basse, pouvant conduire à une sensation de vertige ou des étourdissements
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge

- démangeaisons sévères de la peau, accompagnées d'une éruption cutanée rouge ou de boutons.

Votre médecin décidera si vous pouvez reprendre le traitement et à quel moment.

Autres effets indésirables
La plupart des effets indésirables suivants sont d'intensité légère à modérée. Si l'un de ces effets indésirables devient grave, informez-en votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Très fréquents (peuvent affecter plus d'une personne sur 10) :

- infections des voies respiratoires hautes accompagnées de symptômes tels que mal de gorge et nez bouché (rhinopharyngite, rhinite)

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- boutons de fièvre (herpès labial)
- diarrhée
- écoulement nasal (rhinorrhée)
- mal de tête
- nausée
- fatigue
- démangeaison, rougeur et sécheresse de la peau (eczéma)

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- muguet buccal (candidose buccale)
- signes d'un faible taux de globules blancs (neutropénie) tels que fièvre, mal de gorge ou ulcères dans la bouche dus à des infections
- infection de l'oreille externe (otite externe)
- écoulement des yeux accompagné de démangeaisons, d'une rougeur et d'un gonflement (conjonctivite)
- éruption cutanée accompagnée de démangeaisons (urticaire)
- infection des voies respiratoires basses
- crampes et douleurs abdominales, diarrhées, perte de poids ou sang dans les selles (signes de problèmes intestinaux)
- petites cloques associées à des démangeaisons sur la paume des mains, la plante des pieds ainsi que sur les côtés latéraux des doigts et des orteils (eczéma dyshidrosique)
- mycose des pieds appelée pied d'athlète (Tinea pedis)

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- réaction allergique sévère avec choc (réaction anaphylactique)
- rougeurs ou desquamation de la peau sur une grande partie du corps, pouvant provoquer des démangeaisons ou des douleurs (dermatite exfoliative)
- inflammation de petits vaisseaux sanguins pouvant causer une éruption cutanée avec de petites bosses rouges ou violacées (vascularites)
- gonflement du cou, du visage, de la bouche ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer (angiœdème)

Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)

- infections fongiques de la peau et des muqueuses (y compris candidoses de l'œsophage)
- gonflement douloureux et ulcération de la peau (pyoderma gangrenosum)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER COSENTYX

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament :

- après la date de péremption indiquée sur l'emballage ou l'étiquette du stylo après « EXP ».
- si le liquide présente des particules clairement visibles, un aspect trouble ou une coloration nettement brune.

Conservez le stylo dans sa boîte non ouverte, à l'abri de la lumière. Conservez au réfrigérateur entre 2°C et 8°C. Ne pas congeler. Ne pas agiter.
Si nécessaire, Cosentyx peut être conservé en dehors du réfrigérateur, une seule fois, jusqu'à 4 jours à température ambiante, sans dépasser 30°C.

Ce médicament est destiné à un usage unique.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Cosentyx

- La substance active est le sécukinumab. Chaque stylo prérempli contient 150 mg de sécukinumab.
- Les autres composants sont : tréhalose dihydraté, histidine, chlorhydrate d'histidine monohydraté, méthionine, polysorbate 80 et eau pour préparations injectables.

Comment se présente Cosentyx et contenu de l'emballage extérieur
Cosentyx solution injectable est un liquide limpide. Sa couleur peut varier d'incolore à jaune pâle.
Cosentyx 150 mg solution injectable en stylo prérempli est disponible en conditionnements unitaires de 1 ou 2 stylo(s) prérempli(s) et en conditionnements multiples contenant 6 stylos préremplis (3 boîtes de 2).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlande

Fabricant
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Autriche

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Autriche

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2025

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.

Instructions pour l'utilisation du stylo SensoReady de Cosentyx 150 mg

Stylo SensoReady de Cosentyx 150 mg

Solution injectable en stylo prérempli

Sécukinumab

Instructions d'utilisation destinées au patient

Veuillez lire ENTIÈREMENT ces instructions avant de procéder à l'injection.

Ces instructions ont pour but de vous aider à injecter correctement Cosentyx à l'aide du stylo SensoReady.

N'essayez surtout pas de faire l'injection à vous-même ou à une personne dont vous vous occupez avant d'avoir été formé(e) à le faire par votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.

Votre stylo SensoReady de Cosentyx 150 mg :



Stylo SensoReady de Cosentyx 150 mg représenté avec le capuchon retiré. **Ne** retirez **pas** le capuchon avant d'être prêt(e) à faire l'injection.

Conservez votre stylo dans sa boîte au **réfrigérateur** entre 2°C et 8°C et **hors de la portée des enfants**.

- **Ne pas congeler** le stylo.
- **Ne pas agiter** le stylo.
- Ne pas utiliser le stylo si celui-ci est **tombé** avec le capuchon enlevé.

Pour plus de confort lors de l'injection, sortez le stylo du réfrigérateur **15 à 30 minutes avant l'injection** afin de l'amener à température ambiante.

Matériel nécessaire pour réaliser votre injection :

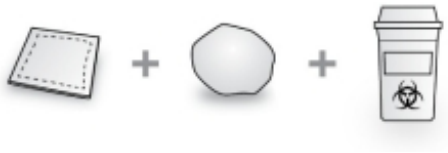
Inclus dans la boîte :

Stylo SensoReady de Cosentyx 150 mg neuf et inutilisé (1 stylo est nécessaire pour une dose de 150 mg et 2 stylos sont nécessaires pour une dose de 300 mg)



Non inclus dans la boîte :

- Compresse imbibée d'alcool
- Coton ou compresse
- Collecteur pour objets tranchants



Avant de procéder à l'injection :

1. Vérifications de sécurité importantes à effectuer avant de procéder à l'injection :
Le liquide doit être limpide. Sa couleur peut varier d'incolore à jaune pâle.

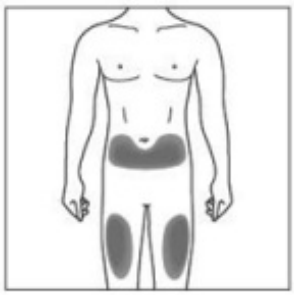


Ne pas utiliser si le liquide présente des particules clairement visibles, un aspect trouble ou une coloration nettement brune. Une petite bulle d'air peut être présente, ce qui est normal.

Ne pas utiliser le stylo si la date de péremption est dépassée.

Ne pas utiliser si le **dispositif d'inviolabilité** est endommagé.

Contactez votre pharmacien si le stylo ne respecte pas l'une de ces conditions.

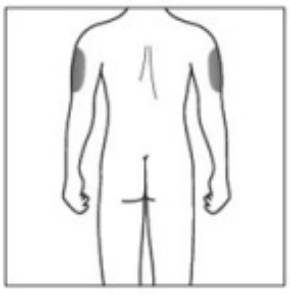


2a. Choisissez le site d'injection :

Le site recommandé est le dessus de vos cuisses. Vous pouvez également faire l'injection au niveau du ventre, **sauf** dans un rayon de 5 centimètres autour du nombril.

Choisissez un site différent à chaque injection.

Ne faites pas d'injection aux endroits où la peau est sensible, présente des hématomes, est rouge, présente une desquamation (peaux mortes) ou est dure. Évitez les endroits présentant des cicatrices et des vergetures.



2 b. Aidants et professionnels de santé uniquement :

Si l'injection est réalisée par un **aidant** ou un **professionnel de santé**, ils peuvent également faire l'injection dans la partie supérieure externe de votre bras.



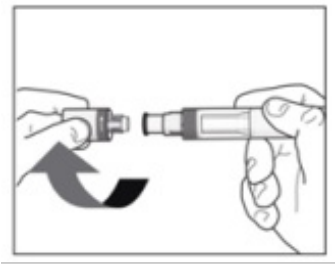
3. Nettoyez le site d'injection :

Lavez-vous les mains au savon et à l'eau chaude.

En effectuant des mouvements circulaires, nettoyez le site d'injection avec la compresse imbibée d'alcool. Laissez la peau sécher avant de procéder à l'injection.

Ne touchez plus la zone nettoyée avant l'injection.

Administration de l'injection :



4. Retirez le capuchon :

Ne retirez le capuchon que lorsque vous êtes prêt(e) à utiliser le stylo.

Dévissez le capuchon dans le sens de la flèche.

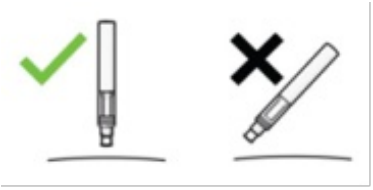
Une fois le capuchon retiré, jetez-le. **N'essayez pas de remettre le capuchon.**

Utilisez le stylo dans les 5 minutes qui suivent le retrait du capuchon.



5. Positionnez le stylo :

Tenez le stylo à angle droit (90 degrés) par rapport au site d'injection nettoyé.



Correct **Incorrect**



À LIRE IMPÉRATIVEMENT AVANT DE PROCÉDER À L'INJECTION.

Pendant l'injection, vous entendrez **2 clics sonores**.

Le **1er clic** indique que l'injection a commencé. Quelques secondes plus tard, un **2e clic** vous indiquera que l'injection est **presque** finie.

Vous devez maintenir fermement le stylo contre votre peau jusqu'à ce qu'un **indicateur vert** remplisse la fenêtre et s'arrête de bouger.



6. Commencez l'injection :

- Appuyez fermement le stylo contre votre peau pour commencer l'injection.
- Le **1er clic** indique que l'injection a commencé.
- **Maintenez** le stylo appuyé fermement contre votre peau.
- L'**indicateur vert** indique la progression de l'injection.



7. Terminez l'injection :

Attendez d'entendre le **2e clic**. Celui-ci vous indique que l'injection est **presque** finie.

Vérifiez que l'**indicateur vert** a rempli la fenêtre et ne bouge plus.

Le stylo peut maintenant être retiré.

Après l'injection :



8. Vérifiez que l'indicateur vert a rempli la fenêtre :

Cela signifie que le médicament a été administré. Contactez votre médecin si l'indicateur vert n'est pas visible.

Il peut y avoir un peu de sang au niveau du site d'injection. Vous pouvez exercer une pression sur le site d'injection avec un morceau de coton ou une compresse pendant 10 secondes. Ne frottez pas votre peau au niveau du site d'injection. Vous pouvez appliquer un petit pansement sur le site d'injection, si nécessaire.



9. Jetez le stylo SensoReady de Cosentyx :

- Jetez le stylo usagé dans un collecteur pour objets tranchants (c'est-à-dire, un récipient refermable et résistant à la perforation, ou similaire).
- N'essayez jamais de réutiliser votre stylo.