Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cosentyx® 150 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

secukinumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.

- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS COSENTYX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS COSENTYX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Cosentyx bevat de werkzame stof secukinumab. Secukinumab is een monoklonaal antilichaam dat behoort tot een groep geneesmiddelen die interleukineremmers (IL-remmers) worden genoemd. Dit geneesmiddel werkt doordat het de activiteit van een eiwit genaamd IL-17A neutraliseert; dit eiwit komt in grotere hoeveelheden voor bij aandoeningen als psoriasis, hidradenitis suppurativa, arthritis psoriatica en axiale spondyloartritis.

Cosentyx wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende ontstekingsziekten:

- Plaque psoriasis
- Hidradenitis suppurativa
- Arthritis psoriatica
- Axiale spondyloartritis, waaronder spondylitis ankylopoetica (röntgenologische axiale spondyloartritis) en niet-röntgenologische axiale spondyloartritis
- Juveniele idiopathische artritis. Hieronder vallen: enthesitis-gerelateerde artritis en juveniele arthritis psoriatica

Plaque psoriasis
Cosentyx wordt gebruikt voor de behandeling van een huidaandoening, genaamd “plaque psoriasis” (gewone psoriasis), die ontsteking van de huid veroorzaakt. Cosentyx vermindert de ontsteking en andere verschijnselen van de aandoening. Cosentyx wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen (6 jaar oud en ouder) met matige tot ernstige plaque psoriasis.

U zult baat hebben bij het gebruik van Cosentyx bij plaque psoriasis doordat het de huid verbetert en uw klachten als schilfering, jeuk en pijn vermindert.

Hidradenitis suppurativa
Cosentyx wordt gebruikt voor de behandeling van een aandoening die hidradenitis suppurativa wordt genoemd. Deze aandoening wordt soms ook acne inversa, acne ectopia of de ziekte van Verneuil genoemd. Het is een ziekte van de huid met pijnlijke ontstekingen die vaak niet meer overgaat. De klachten kunnen bestaan uit pijnlijke bulten (gezwellen) en abcessen (met pus gevulde holtes) waaruit pus kan lekken. Meestal zijn specifieke delen van de huid aangedaan, zoals onder de borsten, de oksels, de binnenkant van de dijen, de liezen en de billen. Er kunnen ook littekens ontstaan in de aangetaste gebieden.

Cosentyx kan het aantal bulten en abcessen dat u heeft en de pijn waarmee de ziekte vaak gepaard gaat, verminderen. Als u hidradenitis suppurativa heeft, krijgt u eerst andere geneesmiddelen. Als u niet goed genoeg op deze medicijnen reageert, krijgt u Cosentyx.

Cosentyx wordt gebruikt bij volwassenen met hidradenitis suppurativa en kan alleen of samen met antibiotica worden gebruikt.

Arthritis psoriatica
Cosentyx wordt gebruikt voor de behandeling van een aandoening genaamd “arthritis psoriatica”. Dit is een ontstekingsziekte van de gewrichten die vaak samengaat met psoriasis. Als u actieve arthritis psoriatica heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als u niet voldoende reageert op deze geneesmiddelen, dan zult u Cosentyx krijgen om de klachten en verschijnselen van actieve arthritis psoriatica te verminderen, uw lichamelijk functioneren te verbeteren en de beschadiging aan het kraakbeen en het bot in de aangedane gewrichten te vertragen.

Cosentyx wordt gebruikt bij volwassenen met actieve arthritis psoriatica en kan alleen gebruikt worden of samen met een ander geneesmiddel genaamd methotrexaat.

U zult baat hebben bij het gebruik van Cosentyx bij arthritis psoriatica doordat het de klachten en verschijnselen van de ziekte vermindert, de beschadiging aan het kraakbeen en het bot in de gewrichten vertraagt en het u in staat stelt om normale dagelijkse activiteiten beter uit te voeren.

Axiale spondyloartritis, waaronder spondylitis ankylopoetica (röntgenologische axiale spondyloartritis) en niet-röntgenologische axiale spondyloartritis
Cosentyx wordt gebruikt voor de behandeling van aandoeningen die “spondylitis ankylopoetica” en “niet-röntgenologische axiale spondyloartritis” worden genoemd. Dit zijn ontstekingsziektes die vooral de wervelkolom treffen en daar ontstekingen van de gewrichten veroorzaken. Als u spondylitis ankylopoetica of niet-röntgenologische axiale spondyloartritis heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als u niet voldoende reageert op deze geneesmiddelen, dan zult u Cosentyx krijgen om de klachten en verschijnselen van de ziekte te verminderen, de ontstekingen te verminderen en uw lichamelijk functioneren te verbeteren.

Cosentyx wordt gebruikt bij volwassenen met actieve spondylitis ankylopoetica en actieve niet-röntgenologische axiale spondyloartritis.

U zult baat hebben bij het gebruik van Cosentyx bij spondylitis ankylopoetica en niet-röntgenologische axiale spondyloartritis doordat het de klachten en verschijnselen van uw ziekte vermindert en uw lichamelijk functioneren verbetert.

Juveniele idiopathische artritis, namelijk de typen enthesitis-gerelateerde artritis en juveniele arthritis psoriatica
Cosentyx wordt gebruikt bij patiënten (6 jaar en ouder) voor de behandeling van aandoeningen met de verzamelnaam juveniele idiopathische artritis. De twee typen waar het om gaat heten: 'enthesitis-gerelateerde artritis' en 'juveniele arthritis psoriatica'. Deze aandoeningen zijn ontstekingsziekten waarbij de gewrichten en de plaatsen waar de pezen aan het bot vastzitten worden aangetast.

U (of uw kind) zal baat hebben bij het gebruik van Cosentyx bij enthesitis-gerelateerde artritis en juveniele arthritis psoriatica doordat de klachten verminderen en het lichamelijk functioneren verbetert.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u denkt dat u allergisch zou kunnen zijn, vraag dan uw arts om advies voordat u Cosentyx gebruikt.

- **U heeft een actieve infectie** die volgens uw arts belangrijk is (bijvoorbeeld actieve tuberculose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u op dit moment een infectie heeft.
- als u langdurige of terugkerende infecties heeft.
- als u ooit een allergische reactie op latex heeft gehad.
- als u een ontstekingsziekte van de darm heeft die de ziekte van Crohn wordt genoemd.
- als u een ontstekingsziekte van de dikke darm heeft die ulceratieve colitis wordt genoemd.
- als u onlangs gevaccineerd bent of u moet tijdens de behandeling met Cosentyx worden gevaccineerd.
- als u een andere behandeling voor psoriasis krijgt, zoals een ander afweeronderdrukkend middel of lichttherapie met ultraviolet (UV) licht.

Tuberculose
Praat met uw arts als u tuberculose heeft of eerder heeft gehad. Vertel het uw arts ook als u onlangs in nauw contact bent geweest met iemand die tuberculose heeft. Uw arts zal u onderzoeken en kan een test doen op tuberculose voordat u Cosentyx gebruikt. Als uw arts denkt dat u risico loopt op tuberculose, kunt u geneesmiddelen krijgen om deze tuberculose te behandelen. Als verschijnselen van tuberculose (zoals aanhoudende hoest, gewichtsverlies, lusteloosheid of lichte koorts) optreden tijdens de behandeling met Cosentyx, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Hepatitis B
Praat met uw arts als u een hepatitis B-infectie heeft of eerder heeft gehad. Dit middel kan een reactivatie van de infectie veroorzaken. Voor en tijdens de behandeling met secukinumab kan uw arts u controleren op verschijnselen van infectie. Vertel het uw arts als u een van de volgende klachten opmerkt: verergering van vermoeidheid, geel worden van de huid of het witte gedeelte van de ogen, donkere urine, verlies van eetlust, misselijkheid en/of pijn rechtsboven in het maaggebied.

Ontstekingsziekte van de darm (de ziekte van Crohn of ulceratieve colitis)
Stop het gebruik van dit middel en vertel het uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp als u buikkrampen en buikpijn, diarree, gewichtsverlies, bloed in de ontlasting of andere tekenen van darmproblemen opmerkt.

Let op infecties en allergische reacties
Cosentyx kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder infecties en allergische reacties. Tijdens het gebruik van Cosentyx moet u letten op verschijnselen van deze aandoeningen.

Stop het gebruik van Cosentyx en vertel het uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp als u verschijnselen opmerkt die wijzen op een mogelijk ernstige infectie of een allergische reactie. Dergelijke verschijnselen staan vermeld onder “Ernstige bijwerkingen” in rubriek 4.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Cosentyx wordt niet aanbevolen voor kinderen met plaque psoriasis jonger dan 6 jaar, omdat het in deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Cosentyx wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 jaar met juveniele idiopathische artritis (enthesitis-gerelateerde artritis of juveniele arthritis psoriatica).

Cosentyx wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar bij andere indicaties, omdat het in deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Vertel het uw arts of apotheker:

- als u naast Cosentyx nog andere geneesmiddelen gebruikt, of u heeft dat kort geleden gedaan of de mogelijkheid bestaat dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken.
- als u onlangs bent gevaccineerd of u moet tijdens de behandeling met Cosentyx worden gevaccineerd. Tijdens het gebruik van Cosentyx mag u bepaalde soorten vaccins (levende vaccins) niet toegediend krijgen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Tijdens de zwangerschap Cosentyx bij voorkeur niet gebruiken. Het is niet bekend welke effecten dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen heeft. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, wordt u geadviseerd ervoor te zorgen dat u niet zwanger wordt en moet u een betrouwbare anticonceptiemethode gebruiken zolang u Cosentyx gebruikt en gedurende ten minste 20 weken na de laatste dosis van Cosentyx. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts.
- Geeft u borstvoeding of wilt u borstvoeding gaan geven? Neem dan contact op met uw arts. U en uw arts moeten samen besluiten of u borstvoeding gaat geven of Cosentyx gaat gebruiken. U mag het niet allebei doen. Na gebruik van Cosentyx mag u geen borstvoeding geven gedurende ten minste 20 weken na de laatste dosis.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is onwaarschijnlijk dat Cosentyx een invloed heeft op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Cosentyx wordt gegeven via injectie onder uw huid (dit wordt een subcutane injectie genoemd). U en uw arts moeten samen besluiten of u Cosentyx bij uzelf zal injecteren.

Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf een injectie toe te dienen voordat u hiermee met uw arts, verpleegkundige of apotheker heeft geoefend. Na de juiste training mag ook een verzorger u uw injectie met Cosentyx toedienen.

Zie “Instructies voor gebruik van de Cosentyx 150 mg SensoReady-pen” onder aan deze bijsluiter voor uitgebreide instructies over het injecteren van Cosentyx.

Instructies voor gebruik kunnen ook gevonden worden via de volgende QR-code en website:
“QR-code opnemen”
www.cosentyx.eu

Hoeveel Cosentyx wordt er gegeven en hoelang?
Uw arts beslist hoeveel Cosentyx u nodig heeft en hoelang.

Plaque psoriasis
Volwassenen

- De aanbevolen dosering is 300 mg via onderhuidse injectie.
- Elke dosis van 300 mg **wordt gegeven als twee injecties van 150 mg.**

Na de eerste dosis krijgt u vervolgens wekelijkse injecties in week 1, 2, 3 en 4, gevolgd door maandelijkse injecties. Op basis van hoe u daarop reageert, kan de arts verdere aanpassingen van uw dosis aanbevelen. Op elk tijdspunt krijgt u een dosis van 300 mg die wordt toegediend als twee injecties van 150 mg.

Kinderen 6 jaar en ouder

- De aanbevolen dosering gebaseerd op lichaamsgewicht is als volgt:
  - Gewicht lager dan 25 kg: 75 mg via onderhuidse injectie.
  - Gewicht 25 kg of hoger en lager dan 50 kg: 75 mg via onderhuidse injectie.
  - Gewicht 50 kg of hoger: 150 mg via onderhuidse injectie.

Uw arts kan de dosis verhogen tot 300 mg.

- Elke dosis van 150 mg **wordt gegeven als een enkelvoudige injectie van 150 mg**. Andere doseringsvormen/sterktes kunnen beschikbaar zijn voor de toediening van de doses van 75 mg en 300 mg.

Na de eerste dosis krijgt u vervolgens wekelijkse injecties in week 1, 2, 3 en 4, gevolgd door maandelijkse injecties.

Hidradenitis suppurativa

- De aanbevolen dosering is 300 mg via onderhuidse injectie.
- Elke dosis van 300 mg **wordt gegeven als twee injecties van 150 mg.**

Na de eerste dosis krijgt u vervolgens wekelijkse injecties in week 1, 2, 3 en 4 gevolgd door maandelijkse injecties. Op basis van uw reactie kan uw arts verdere aanpassingen van uw dosis aanbevelen.

Arthritis psoriatica
Als u zowel arthritis psoriatica als matige tot ernstige plaque psoriasis hebt, kan uw arts de dosisaanbeveling aanpassen waar nodig.

Voor patiënten die niet goed reageerden op geneesmiddelen die ‘tumornecrosefactor-remmers’ (TNF-remmers) worden genoemd:

- De aanbevolen dosis is 300 mg via onderhuidse injectie.
- Elke dosis van 300 mg **wordt gegeven als twee injecties van 150 mg.**

Na de eerste dosis krijgt u vervolgens wekelijkse injecties in week 1, 2, 3 en 4, gevolgd door maandelijkse injecties. Op elk tijdspunt krijgt u een dosis van 300 mg die wordt toegediend als twee injecties van 150 mg.

Voor andere patiënten met arthritis psoriatica:

- De aanbevolen dosis is 150 mg via onderhuidse injectie.

Na de eerste dosis krijgt u vervolgens wekelijkse injecties in week 1, 2, 3 en 4, gevolgd door maandelijkse injecties.

Op basis van uw respons kan uw arts uw dosis verhogen tot 300 mg.

Spondylitis ankylopoetica (röntgenologische axiale spondyloartritis)

- De aanbevolen dosis is 150 mg via onderhuidse injectie.

Na de eerste dosis krijgt u vervolgens wekelijkse injecties in week 1, 2, 3 en 4, gevolgd door maandelijkse injecties.
Op basis van uw respons kan uw arts uw dosis verhogen tot 300 mg. Elke dosis van 300 mg wordt gegeven als twee injecties van 150 mg.

Niet-röntgenologische axiale spondyloartritis

- De aanbevolen dosis is 150 mg via onderhuidse injectie.

Na de eerste dosis krijgt u vervolgens wekelijkse injecties in week 1, 2, 3 en 4, gevolgd door maandelijkse injecties.

Juveniele idiopathische artritis (enthesitis-gerelateerde artritis en juveniele arthritis psoriatica)

- De aanbevolen dosering gebaseerd op lichaamsgewicht is als volgt:
  - Gewicht lager dan 50 kg: 75 mg via onderhuidse injectie.
  - Gewicht 50 kg of hoger: 150 mg via onderhuidse injectie.
- Elke dosis van 150 mg **wordt gegeven als een enkelvoudige injectie van 150 mg**. Andere doseringsvormen/sterktes kunnen beschikbaar zijn voor de toediening van de dosis van 75 mg.

Na de eerste dosis krijgt u (of uw kind) verder wekelijkse injecties in week 1, 2, 3 en 4, gevolgd door maandelijkse injecties.

Cosentyx is voor een langdurige behandeling. Uw arts beoordeelt uw aandoening regelmatig om te controleren of de behandeling het gewenste effect heeft.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u meer Cosentyx heeft gekregen dan zou moeten of als de dosis eerder is toegediend dan volgens het voorschrift van uw arts, vertel dit dan aan uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u bent vergeten een dosis van Cosentyx te injecteren, dien de volgende dosis dan toe zodra u eraan denkt. Overleg vervolgens met uw arts wanneer u de volgende dosis moet injecteren.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Het is niet gevaarlijk te stoppen met het gebruik van Cosentyx. Als u stopt, kunnen uw psoriasisklachten, de klachten van uw arthritis psoriatica of de klachten van uw axiale spondyloartritis echter weer terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen
Stop met het gebruik van Cosentyx en vertel het uw arts onmiddellijk of zoek medische hulp als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Mogelijk ernstige infectie - de verschijnselen kunnen onder meer zijn:

- koorts, griepachtige klachten, nachtelijk zweten
- moe gevoel of kortademig, hoest die niet overgaat
- warme, rode en pijnlijke huid, of pijnlijke huiduitslag met blaren
- branderig gevoel bij het plassen.

Ernstige allergische reactie - de verschijnselen kunnen onder meer zijn:

- moeite met ademhalen of slikken
- lage bloeddruk, die duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd kan veroorzaken
- zwelling van gezicht, lippen, tong of keel
- hevig jeukende huid, met een rode uitslag of bultjes.

Uw arts beslist of en wanneer u weer met de behandeling kunt beginnen.

Andere bijwerkingen
De meeste van de volgende bijwerkingen zijn licht tot matig van aard. Als een van deze bijwerkingen ernstig wordt, vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- infecties van de bovenste luchtwegen, met klachten als keelpijn en een verstopte neus (nasofaryngitis, rinitis)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- koortsblaasjes (orale herpes)
- diarree
- loopneus (rinorroe)
- hoofdpijn
- misselijkheid
- vermoeidheid
- jeukende, rode en droge huid (eczeem)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- mondspruw (orale candidiasis)
- verschijnselen van lage aantallen witte bloedcellen, zoals koorts, keelpijn of mondzweren door infecties (neutropenie)
- buitenoorontsteking (otitis externa)
- oogafscheiding met jeuk, roodheid en zwelling (conjunctivitis)
- jeukende huiduitslag (urticaria)
- infecties van de onderste luchtwegen
- buikkrampen en pijn, diarree, gewichtsverlies of bloed in de ontlasting (tekenen van darmproblemen)
- kleine, jeukende blaasjes op de handpalmen, de voetzolen en de zijkanten van de vingers en de tenen (dyshidrotisch eczeem)
- voetschimmel (tinea pedis)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- ernstige allergische reactie met shock (anafylactische reactie)
- roodheid en afschilfering van de huid over een groter deel van het lichaam, mogelijk met jeuk of pijn (exfoliatieve dermatitis)
- ontsteking van kleine bloedvaten, wat kan leiden tot huiduitslag met rode of paarse bultjes (vasculitis)
- opzwellen van de nek, het gezicht, de mond of de keel, wat kan leiden tot problemen met slikken of met ademhalen (angio-oedeem)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- schimmelinfecties van de huid en slijmvliezen (waaronder infectie van de slokdarm met de gistachtige schimmel *Candida*)
- pijnlijke zwelling en huidverzwering (pyoderma gangrenosum)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer:

- na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking of op het etiket van de pen na “EXP”.
- als de vloeistof duidelijk zichtbare deeltjes bevat, troebel is of duidelijk bruin gekleurd.

De pen verzegeld in de doos bewaren ter bescherming tegen licht. Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Niet schudden. Als het nodig is, mag Cosentyx buiten de koelkast bij kamertemperatuur, beneden 30°C, bewaard worden voor een eenmalige periode van maximaal 4 dagen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is secukinumab. Elke voorgevulde pen bevat 150 mg secukinumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn trehalosedihydraat, histidine, histidinehydrochloride-monohydraat, methionine, polysorbaat 80 en water voor injecties.

Hoe ziet Cosentyx eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Cosentyx oplossing voor injectie is een heldere vloeistof. De kleur kan variëren van kleurloos tot enigszins geel.
Cosentyx 150 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen is beschikbaar in eenheidsverpakkingen met 1 of 2 voorgevulde pen(nen) en in multiverpakkingen met 6 (3 verpakkingen met 2) voorgevulde pennen.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ierland

Fabrikant
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Oostenrijk

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Oostenrijk

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Neurenberg
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

Instructies voor gebruik van de Cosentyx 150 mg SensoReady-pen

Cosentyx 150 mg SensoReady-pen

Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Secukinumab

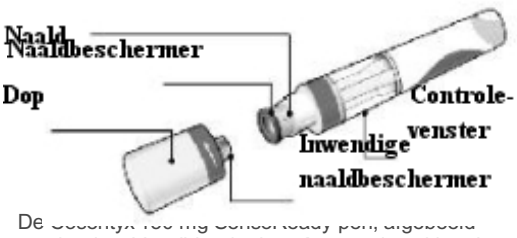
Instructies voor gebruik voor de patiënt

Lees vóór het injecteren deze instructies VOLLEDIG door.

Deze instructies zijn bedoeld om u te helpen op de juiste wijze een injectie toe te dienen met de Cosentyx SensoReady-pen.

Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf of een persoon voor wie u zorgt een injectie toe te dienen voordat u hiermee samen met uw arts, verpleegkundige of apotheker heeft geoefend.

Uw Cosentyx 150 mg SensoReady-pen:



De Cosentyx 150 mg SensoReady-pen, afgebeeld zonder dop. Verwijder de dop **niet** voordat u klaar bent om de injectie toe te dienen.

Bewaar de doos met uw pen in de **koelkast**, tussen 2°C en 8°C en **buiten het bereik van kinderen**.

- De pen **niet in de vriezer bewaren**.
- De pen **niet schudden**.
- Gebruik de pen niet als hij is **gevallen** zonder dop.

Het injecteren verloopt prettiger als u de pen **15−30 minuten vóór het injecteren** uit de koelkast neemt om op kamertemperatuur te laten komen.

Wat u nodig heeft voor uw injectie:

Inbegrepen in de doos:

Een nieuwe, ongebruikte Cosentyx 150 mg SensoReady-pen (voor een dosis van 150 mg is 1 pen nodig en voor een dosis van 300 mg zijn 2 pennen nodig).



Niet inbegrepen in de doos:

- Alcoholdoekje.
- Wattenbolletje of gaasje.
- Naaldencontainer.



Vóór uw injectie:

1. Belangrijke veiligheidscontroles voordat u injecteert:
De vloeistof moet helder zijn. De kleur kan variëren van kleurloos tot enigszins geel.

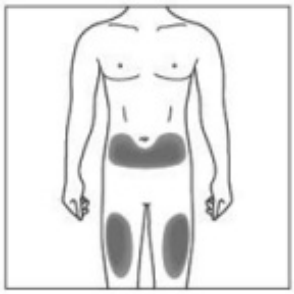


Niet gebruiken als de vloeistof duidelijk zichtbare deeltjes bevat, troebel is of duidelijk bruin gekleurd. Mogelijk ziet u een kleine luchtbel; dit is normaal.

Gebruik de pen **niet** meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**.

Niet gebruiken als het **veiligheidszegel** is verbroken.

Neem contact op met uw apotheker als de pen niet voldoet aan deze veiligheidscontroles.

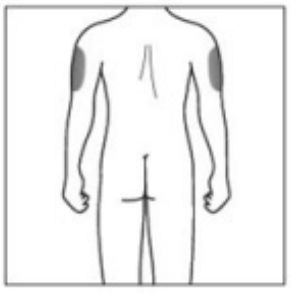


2a. Kies uw injectieplaats:

De aanbevolen plaats is de voorzijde van uw bovenbenen. U kunt ook de onderbuik gebruiken maar **niet** het gebied van 5 centimeter rond de navel.

Kies voor elke injectie die u aan uzelf toedient weer een andere plaats.

Injecteer niet in gebieden waar de huid gevoelig, gekneusd, rood, schilferig of hard is. Vermijd gebieden met littekens of striae.



2b. Voor verzorgers of beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg geldt:

Als een **verzorger** of **beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg** u uw injectie geeft, kan hij/zij die ook toedienen in de buitenkant van uw bovenarm.



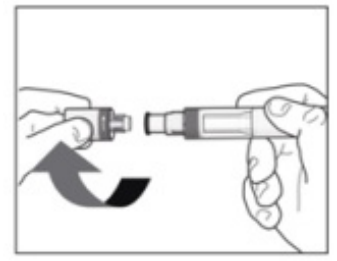
3. Schoonmaken van de injectieplaats:

Was uw handen met warm water en zeep.

Maak met ronddraaiende bewegingen de injectieplaats schoon met het alcoholdoekje. Laten opdrogen voordat u de injectie geeft.

Raak de schoongemaakte plaats vóór het injecteren niet meer aan.

Uw injectie:



4. Verwijdering van de dop:

Verwijder de dop pas wanneer u klaar bent om de pen te gaan gebruiken.

Draai de dop eraf in de richting van de pijltjes.

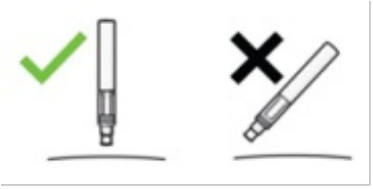
Gooi de dop na verwijderen weg. **Probeer niet de dop weer terug te plaatsen.**

Gebruik de pen binnen 5 minuten nadat de dop is verwijderd.



5. Hoe houdt u uw pen vast?

Houd de pen loodrecht (90°) tegen de schoongemaakte injectieplaats.



Goed **Fout**



LEES DIT VÓÓR HET INJECTEREN.

Tijdens de injectie hoort u **2 luide klikken**.

De **1e klik** geeft aan dat de injectie is begonnen. Enkele seconden later geeft een **2e klik** aan dat de injectie **bijna** klaar is.

U moet de pen stevig tegen uw huid gedrukt houden tot u ziet dat een **groene indicator** het venster vult en niet meer beweegt.



6. Uw injectie starten:

Duw de pen stevig tegen de huid om de injectie te starten.

De **1e klik** geeft aan dat de injectie is begonnen.

Blijf de pen **stevig** tegen uw huid gedrukt houden.

De **groene indicator** geeft de voortgang van de injectie aan.



7. Afronding van uw injectie:

Luister of u de **2e klik** hoort. Deze geeft aan dat de injectie **bijna** klaar is.

Controleer of de **groene indicator** het venster helemaal opvult en niet meer beweegt.

De pen kan nu worden verwijderd.

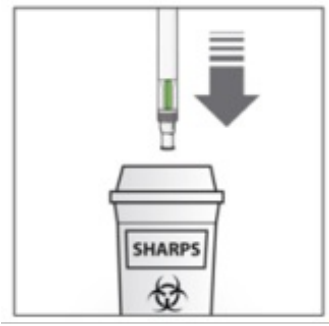
Na uw injectie:



8. Controleer of de groene indicator het venster helemaal opvult:

Dit betekent dat het geneesmiddel is afgegeven. Neem contact op met uw arts als de groene indicator niet zichtbaar is.

Op de injectieplaats kan een klein beetje bloed zitten. U kunt 10 seconden lang met een wattenbolletje of gaasje op de injectieplaats duwen. Niet over de injectieplaats wrijven. Zo nodig kunt u een kleine pleister op de injectieplaats plakken.



9. Uw Cosentyx SensoReady-pen weggooien:

Gooi de gebruikte pen weg in een naaldencontainer (d.w.z. een prikbestendige, afsluitbare afvalbak of iets vergelijkbaars).

Probeer nooit uw pen nogmaals te gebruiken.