**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Cosentyx 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje**

sekukinumabas (*secukinumabum*)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Cosentyx ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Cosentyx
3. Kaip vartoti Cosentyx
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Cosentyx
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Cosentyx ir kam jis vartojamas**

Cosentyx sudėtyje yra veikliosios medžiagos sekukinumabo. Sekukinumabas yra monokloninis antikūnas, kuris priklauso interleukino (IL) inhibitoriais vadinamų vaistų grupei. Šis vaistas organizme neutralizuoja IL-17A vadinamo baltymo aktyvumą, kurios kiekis padidėja sergant tokiomis ligomis, kaip žvynelinė (psoriazė), psoriazinis artritas ir ašinis spondiloartritas.

Cosentyx vartojamas toliau išvardytoms uždegiminėms ligoms gydyti.

Plokštelinei žvynelinei.

Psoriaziniam artritui.

Ašiniam spondiloartritui, įskaitant ankilozinį spondilitą (radiografinį ašinį spondiloartritą) ir neradiografinį ašinį spondiloartritą.

**Plokštelinė žvynelinė**

Cosentyx vartojamas plokšteline žvyneline vadinamos odos ligos gydymui. Sergant šia liga uždegiminiai procesai pažeidžia odą. Cosentyx slopina uždegimą ir lengvina kitus ligos simptomus. Cosentyx vartojamas vidutinio sunkumo ar sunkia plokšteline žvyneline sergančių suaugusiųjų, paauglių bei vaikų (6 metų ir vyresnių) gydymui.

Vartojant Cosentyx plokšteline žvyneline sergantiems pacientams pasireikš palankus poveikis, oda taps švaresnė, palengvės patiriami ligos simptomai, pavyzdžiui, pleiskanojimas, niežėjimas ir skausmas.

**Psoriazinis artritas**

Cosentyx vartojamas psoriaziniu artritu vadinama liga sergantiems pacientams gydyti. Ši būklė yra uždegiminė sąnarių liga, kuri dažnai pasireiškia kartu su žvyneline. Jeigu sergate aktyviu psoriaziniu artritu, iš pradžių Jums bus paskirta kitokių vaistų. Jeigu vartojant šių vaistų nepasireikš pakankamas Jūsų organizmo atsakas, Jums bus paskirta Cosentyx, siekiant sumažinti aktyvaus psoriazinio artrito požymius ir simptomus, pagerinti fizinę būklę ir sulėtinti ligos apimtų sąnarių kremzlinio bei kaulinio audinių pažeidimą.

Cosentyx vartojamas suaugusiems aktyviu psoriaziniu artritu sergantiems pacientams gydyti, o šio vaisto galima vartoti vieno arba kartu su kitu metotreksatu vadinamu vaistu.

131

Vartojant Cosentyx psoriaziniu artritu sergantiems pacientams pasireikš palankus poveikis, susilpnės ligos sukeliami požymiai ir simptomai, sulėtės sąnarių kremzlinio bei kaulinio audinių pažeidimas ir pagerės Jūsų gebėjimas atlikti įprastinius kasdienius veiksmus.

**Ašinis spondiloartritas, įskaitant ankilozinį spondilitą (radiografinį ašinį spondiloartritą) ir neradiografinį ašinį spondiloartritą**

Cosentyx vartojamas ankiloziniu spondilitu ir neradiografiniu ašiniu spondiloartritu vadinamomis ligomis sergantiems pacientams gydyti. Šios būklės yra uždegiminės ligos, pirmiausia pažeidžiančios stuburą ir sukeliančios stuburo sąnarių uždegimą. Jeigu sergate ankiloziniu spondilitu arba neradiografiniu ašiniu spondiloartritu, iš pradžių Jums bus paskirta kitokių vaistų. Jeigu vartojant šių vaistų nepasireikš pakankamas Jūsų organizmo atsakas, Jums bus paskirta Cosentyx, siekiant sumažinti ligos sukeliamus požymius ir simptomus, sumažinti uždegimą ir pagerinti Jūsų fizinę būklę.

Cosentyx vartojamas suaugusiems aktyviu ankiloziniu spondilitu arba aktyviu neradiografiniu ašiniu spondiloartritu sergantiems pacientams gydyti.

Vartojant Cosentyx ankiloziniu spondilitu arba neradiografiniu ašiniu spondiloartritu sergantiems pacientams pasireikš palankus poveikis, susilpnės Jūsų ligos sukeliami požymiai ir simptomai bei pagerės Jūsų fizinė būklė.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Cosentyx**

**Cosentyx vartoti negalima:**

**jeigu yra alergija** sekukinumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (josišvardytos 6 skyriuje).

Jeigu manote, kad galite būti alergiški, prieš pradėdami vartoti Cosentyx kreipkitės į gydytoją patarimo.

**jeigu sergate aktyvia infekcine liga,** kuri Jūsų gydytojo nuomone yra reikšminga.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš pradėdami vartoti Cosentyx pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju:

jeigu šiuo metu Jūs sergate infekcine liga;

jeigu Jums pasireiškia ilgai trunkančių ar pasikartojančių infekcinių ligų;

jeigu sergate tuberkulioze;

jeigu kada nors anksčiau Jums buvo pasireiškusi alergija lateksui;

jeigu sergate uždegimine liga, pažeidžiančia žarnas, vadinama Krono liga; jeigu sergate storosios žarnos uždegimu, vadinamu opiniu kolitu;

jeigu neseniai Jūs buvote paskiepyti arba jeigu Jus planuojama skiepyti gydymo Cosentyx metu; jeigu Jums skiriamas bet koks kitas gydymas nuo žvynelinės, pavyzdžiui, kitokie

imunosupresantai ar fototerapija ultravioletine (UV) šviesa.

**Uždegiminė žarnyno liga (Krono liga arba opinis kolitas)**

Jeigu pasireikštų pilvo diegliai ir skausmas, viduriavimas, svorio kritimas, kraujas išmatose arba kiti žarnyno sutrikimui būdingi požymiai, nedelsdami nutraukite Cosentyx vartojimą ir kreipkitės į gydytoją arba medicininės pagalbos.

**Stebėjimas dėl infekcijų ir alerginių reakcijų pasireiškimo**

Vartojant Cosentyx gali pasireikšti sunkių šalutinių reiškinių, įskaitant infekcijas ir alergines reakcijas.

Vartodami Cosentyx privalote stebėti savo būklę, ar nepasireiškia šių būklių požymių.

Jeigu pastebėtumėte bet kokių galimai sunkiai infekcijai arba alerginei reakcijai būdingų požymių, nedelsdami nutraukite Cosentyx vartojimą ir kreipkitės į gydytoją arba medicininės pagalbos. Šie požymiai yra išvardyti 4 skyriaus poskyryje „Sunkus šalutinis poveikis“.

132

**Vaikams ir paaugliams**

Cosentyx nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 6 metų vaikams plokštelinei žvynelinei gydyti, kadangi vaisto poveikis šios amžiaus grupės pacientams netirtas.

Cosentyx nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams (jaunesniems kaip 18 metų amžiaus) kitoms ligoms gydyti, kadangi vaisto poveikis šios amžiaus grupės pacientams netirtas.

**Kiti vaistai ir Cosentyx**

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri;

jeigu neseniai Jūs buvote paskiepyti arba Jus planuojama skiepyti. Cosentyx vartojimo metu

Jūsų negalima skiepyti tam tikro tipo vakcinomis (gyvosiomis vakcinomis).

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Cosentyx nėštumo metu geriau nevartoti. Šio vaisto poveikis nėštumo metu nežinomas. Cosentyx vartojimo metu ir mažiausiai 20 savaičių po paskutinės Cosentyx dozės, vaisingo amžiaus moterims patariama vengti pastoti ir joms būtina naudoti tinkamas kontracepcijos priemones.

Pasitarkite su gydytoju, jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti.

Pasitarkite su gydytoju, jeigu žindote arba planuojate žindyti kūdikį. Jūs ir gydytojas turite nuspręsti, ar toliau žindysite kūdikį, ar vartosite Cosentyx. Abiejų šių veiksmų daryti kartu negalima. Po Cosentyx vartojimo neturėtumėte žindyti kūdikio mažiausiai 20 savaičių po paskutinės dozės.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Mažai tikėtina, kad veiktų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

1. **Kaip vartoti Cosentyx**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Cosentyx skiriamas injekcijų po oda būdu (suleidžiamas po Jūsų oda). Jūs ir gydytojas turėtumėte nuspręsti, ar galite Cosentyx susileisti patys.

Labai svarbu, kad nebandytumėte susileisti vaisto patys, kol gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas neišmokys Jūsų tinkamai to daryti. Tinkamai apmokytas Jūsų slaugytojas taip pat gali Jums suleisti Cosentyx.

Išsamūs nurodymai apie tai, kaip suleisti Cosentyx, pateikiami šio lapelio pabaigoje poskyryje „Cosentyx 150 mg SensoReady švirkštiklių vartojimo instrukcijos“.

**Kokia Cosentyx dozė ir kiek laiko skiriama**

Gydytojas nuspręs, kokią Cosentyx dozę ir kiek laiko Jums skirti.

Plokšteline žvyneline sergantiems pacientams

*Suaugusiesiems*

Rekomenduojama dozė yra 300 mg leidžiant po oda.

Kiekviena 300 mg dozė **skiriama kaip dvi injekcijos po 150 mg**.

Po pirmosios dozės Jums bus skiriamos injekcijos kas savaitę 1-ąją, 2-ąją, 3-iąją ir 4-ąją savaitėmis, vėliau kas mėnesį. Kiekvieną kartą Jums bus skiriama 300 mg dozė, suleidžiant dvi injekcijas po 150 mg.

133

*6 metų ir vyresniems vaikams*

Rekomenduojama dozė, kuri leidžiama po oda, apskaičiuojama pagal kūno svorį, kaip nurodyta toliau:

o mažiau kaip 25 kg sveriantiems vaikams – 75 mg, vartojant miltelius injekciniam tirpalui; o 25 kg ir daugiau, bet mažiau kaip 50 kg sveriantiems vaikams – 75 mg, vartojant miltelius

injekciniam tirpalui;

o 50 kg ir daugiau sveriantiems vaikams – 150 mg, vartojant miltelius injekciniam tirpalui, injekcinį tirpalą užpildytame švirkšte arba užpildytame švirkštiklyje.

Gydytojas gali padidinti dozę iki 300 mg ir skirti miltelių injekciniam tirpalui, injekcinį tirpalą užpildytame švirkšte arba užpildytame švirkštiklyje.

Kiekviena 75 mg dozė **skiriama kaip viena 75 mg injekcija**. Kiekviena 150 mg dozė **skiriama** **kaip viena 150 mg injekcija**. Kiekviena 300mg dozė **skiriama kaip dvi injekcijos po**

**150 mg**.

Po pirmosios dozės Jums bus skiriamos injekcijos kas savaitę 1-ąją, 2-ąją, 3-iąją ir 4-ąją savaitėmis, vėliau kas mėnesį.

Psoriaziniu artritu sergantiems pacientams

Psoriaziniu artritu sergantiems pacientams, kuriems kartu pasireiškia vidutinio sunkumo ar sunki plokštelinė žvynelinė, arba tiems pacientams, kuriems nepasireiškė pakankamas organizmo atsakas vartojant naviko nekrozės faktoriaus (NNF) inhibitoriais vadinamų vaistų:

rekomenduojama dozė yra 300 mg leidžiant po oda;

kiekviena 300 mg dozė **skiriama kaip dvi injekcijos po 150 mg**.

Po pirmosios dozės Jums bus skiriamos injekcijos kas savaitę 1-ąją, 2-ąją, 3-iąją ir 4-ąją savaitėmis, vėliau kas mėnesį. Kiekvieną kartą Jums bus skiriama 300 mg dozė, suleidžiant dvi injekcijas po 150 mg.

Kitiems psoriaziniu artritu sergantiems pacientams:

rekomenduojama dozė yra 150 mg leidžiant po oda.

Po pirmosios dozės Jums bus skiriamos injekcijos kas savaitę 1-ąją, 2-ąją, 3-iąją ir 4-ąją savaitėmis, vėliau kas mėnesį.

Atsižvelgdamas į Jūsų atsaką, gydytojas gali padidinti dozę iki 300 mg.

Ankiloziniu spondilitu (neradiografiniu ašiniu spondiloartritu) sergantiems pacientams

Rekomenduojama dozė yra 150 mg leidžiant po oda.

Po pirmosios dozės Jums bus skiriamos injekcijos kas savaitę 1-ąją, 2-ąją, 3-iąją ir 4-ąją savaitėmis, vėliau kas mėnesį.

Atsižvelgdamas į Jūsų atsaką, gydytojas gali padidinti dozę iki 300 mg. Kiekviena 300 mg dozė skiriama kaip dvi injekcijos po 150 mg.

Neradiografiniu ašiniu spondiloartritu sergantiems pacientams

Rekomenduojama dozė yra 150 mg leidžiant po oda.

Po pirmosios dozės Jums bus skiriamos injekcijos kas savaitę 1-ąją, 2-ąją, 3-iąją ir 4-ąją savaitėmis, vėliau kas mėnesį.

Cosentyx skiriamas ilgalaikiam gydymui. Gydytojas reguliariai stebės Jūsų būklę ir tikrins, ar gydymas yra pakankamai veiksmingas.

134

**Ką daryti pavartojus per didelę Cosentyx dozę?**

Jeigu pavartojote per didelę Cosentyx dozę arba vaisto dozė buvo suleista anksčiau nei buvo paskirta gydytojo, pasakykite apie tai gydytojui.

**Pamiršus pavartoti Cosentyx**

Jeigu pamiršote susileisti Cosentyx dozę, padarykite tai kaip galėdami greičiau, kai tik prisiminsite. Po to pasitarkite su gydytoju apie tai, kada turėtumėte leisti kitą vaisto dozę.

**Nustojus vartoti Cosentyx**

Nutraukti Cosentyx vartojimą nėra pavojinga. Tačiau nustojus vartoti vaisto, Jums gali atsinaujinti žvynelinės, psoriazinio artrito arba ašinio spondiloartrito simptomai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Sunkus šalutinis poveikis**

Jeigu Jums pasireikštų bet kuris iš toliau nurodytų šalutinių reiškinių, nedelsdami nutraukite Cosentyx vartojimą ir kreipkitės į gydytoją arba medicininės pagalbos.

**Galima sunki infekcinė liga** – jos požymiai gali būti tokie:

karščiavimas, į gripą panašūs simptomai, prakaitavimas naktimis; nuovargio pojūtis ar dusulys, ilgai trunkantis kosulys;

šilta, paraudusi ir skausminga oda arba skausmingas odos bėrimas su pūslėmis; deginimo pojūtis šlapinantis.

**Sunki alerginė reakcija** – jos požymiai gali būti tokie:

pasunkėjęs kvėpavimas ar rijimas;

sumažėjęs kraujospūdis, dėl ko gali pasireikšti galvos svaigimas ar svaigulys; veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas;

stiprus odos niežėjimas su raudonos spalvos bėrimu ar iškilusiais patinimais. Gydytojas nuspręs, ar galite vėl pradėti vartoti vaisto ir kada galėsite tai daryti.

**Kiti šalutiniai reiškiniai**

Daugelis iš toliau išvardytų šalutinių reiškinių yra nesunkūs ar vidutinio sunkumo. Jeigu bet kuris iš šių šalutinių reiškinių taps sunkiu, pasakykite apie tai gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

**Labai dažni** (gali pasireikšti daugiau kaip 1 asmeniui iš 10):

viršutinių kvėpavimo takų infekcijos, kurių simptomais gali būti, pavyzdžiui, gerklės skausmas ir nosies užgulimas (nazofaringitas, rinitas).

**Dažni** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 asmeniui iš 10):

lūpų pūslelinė (*herpes* virusų infekcija);

viduriavimas;

sloga (rinorėja);

grybelinė pėdų infekcinė liga (*tinea pedis*);

galvos skausmas; pykinimas;

nuovargis.

135

**Nedažni** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 asmeniui iš 100):

burnos pienligė (burnos kandidamikozė);

sumažėjusio baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus požymiai, pavyzdžiui, infekcijų sukeltas karščiavimas, gerklės skausmas ar opų susidarymas burnos ertmėje (neutropenija);

išorinės ausies infekcinė liga (išorinės ausies uždegimas);

išskyros iš akių su niežėjimu, paraudimu ir patinimu (konjunktyvitas); niežtintis bėrimas (dilgėlinė);

apatinių kvėpavimo takų infekcijos;

diegliai pilvo srityje ir skausmas, viduriavimas, svorio kritimas ar kraujas išmatose (žarnyno sutrikimų požymiai).

**Reti** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 asmeniui iš 1000):

sunki alerginė reakcija su šoku (anafilaksinė reakcija);

didelį kūno paviršiaus plotą apimantis odos paraudimas ir lupimasis, kuris gali sukelti niežėjimą arba skausmą (eksfoliacinis dermatitas).

**Dažnis nežinomas** (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

odos ir gleivinės grybelinės infekcijos (įskaitant stemplės kandidamikozę).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

[V priede](http://www.ema.europa.eu/) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Cosentyx**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šio vaisto vartoti negalima:

ant išorinės dėžutės ir švirkštiklio etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus; jeigu tirpale yra aiškiai matomų dalelių, tirpalas yra drumstas ar aiškiai rudos spalvos.

Švirkštiklį laikykite sandariai jo dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Laikykite šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Negalima purtyti.

Jei reikia, Cosentyx gali būti laikomas ne šaldytuve vieną laikotarpį iki 4 parų, ne aukštesnėje kaip 30 °C kambario temperatūroje.

Šis vaistas skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Cosentyx sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra sekukinumabas. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 150 mg sekukinumabo.
* Pagalbinės medžiagos yra trehalozė dihidratas, histidinas, histidino hidrochloridas monohidratas, metioninas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

136

**Cosentyx išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Cosentyx injekcinis tirpalas yra skaidrus tirpalas. Jis gali būti bespalvis ar šviesiai gelsvas. Cosentyx 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje tiekiamas vienetinėse pakuotėse, kuriose yra 1 arba 2 užpildyti švirkštikliai ir sudėtinėje pakuotėje, kurioje yra 6 (3 pakuotės po 2) užpildyti švirkštikliai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Airija

**Gamintojas**

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25

90429 Nürnberg

Vokietija

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6336 Langkampfen

Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas

Tel: +370 5 269 16 50

**България**

Novartis Bulgaria EOOD

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.

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 88 04 52 111

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal

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

137

**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

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tel: +351 21 000 8600

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.

Tel. +385 1 6274 220

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL

Tel: +40 21 31299 01

**Ireland**

Novartis Ireland Limited

Tel: +353 1 260 12 55

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +386 1 300 75 50

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 5542 5439

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.

Tel: +39 02 96 54 1

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.

Τηλ: +357 22 690 690

**Sverige**

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

**Latvija**

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.

Tel: +44 1276 698370

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu/)/.

138

**Cosentyx 150 mg SensoReady švirkštiklių vartojimo instrukcijos**



**Cosentyx 150 mg SensoReady švirkštiklis**

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

**Sekukinumabas**

Vartojimo instrukcijos pacientams

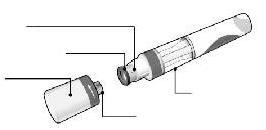


**Prieš suleisdami vaisto perskaitykite VISAS šias instrukcijas.**

Šios instrukcijos skirtos padėti Jums teisingai susileisti vaisto naudojant Cosentyx SensoReady švirkštiklį.

Labai svarbu, kad nebandytumėte susileisti vaisto patys arba jo leisti Jūsų globojamam asmeniui, kol gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas neišmokys Jūsų tinkamai to daryti.

**Jūsų Cosentyx 150 mg SensoReady švirkštiklis:**



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Adata** |  |  |
| **Adatos apsauga** |  |  |
| **Dangtelis** | **Apžiūros** |  |
|  |  |
|  | **langelis** |  |
|  | **Vidinis adatos** |  |
|  | **dangtelis** |  |

Cosentyx SensoReady 150 mg švirkštiklis pavaizduotas su nuimtu dangteliu. **Nenuimkite** dangtelio, kol nebūsitepasiruošę atlikti injekcijos.

**Kokių priemonių reikės injekcijai atlikti:**

Švirkštiklį laikykite išorinėje dėžutėje **šaldytuve** **(**2 °C–8 °C temperatūroje) ir **vaikams nepasiekiamoje vietoje**.

Švirkštiklio **negalima** **užšaldyti**.

Švirkštiklio **negalima purtyti**.

Nenaudokite švirkštiklio, jeigu jis **nukrito** ir nusiėmė dangtelis.

Kad injekcija būtų patogesnė, švirkštiklį išimkite iš šaldytuvo ir **15-30** **minučių iki švirkštimo** leiskite sušilti iki kambario temperatūros.

Kartono dėžutėje yra:

Naujas ir nenaudotas Cosentyx 150 mg SensoReady švirkštiklis (150 mg dozei paruošti reikės

1 švirkštiklio, o 300 mg dozei paruošti prireiks 2 švirkštiklių).

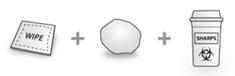


Kartono dėžutėje nėra:

Spiritu suvilgyto tampono.

Medvilnės ar marlės gniužulėlio.

Aštriems daiktams skirtos talpyklės.

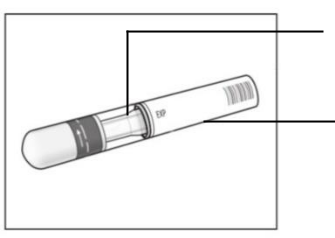


139

**Prieš atliekant injekciją:**

1. **Svarbūs saugumo patikrinimai prieš atliekant injekciją:** Tirpalas turi būti skaidrus. Jis gali būti bespalvis ar šviesiai gelsvas.

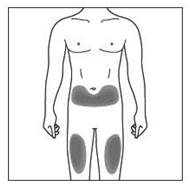
**Nevartokite** vaisto, jeigu tirpale yra aiškiai matomų dalelių, tirpalas yradrumstas ar aiškiai rudos spalvos. Galite pastebėti nedidelių oro burbuliukų, tai yra normalu.



**Nevartokite** švirkštiklio, pasibaigus **tinkamumo laikui**.

**Nevartokite** vaisto, jeigu buvo pažeistas **sandarus įpakavimas**.

Kreipkitės į vaistininką, jeigu švirkštiklis neatitinka bent vienos iš šių sąlygų.



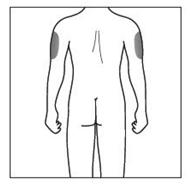
**2a. Pasirinkite injekcijos sritį:**

Rekomenduojamos injekcijų sritys yra priekiniai šlaunų paviršiai.

Taip pat vaisto galite suleisti į apatinę pilvo dalį, tačiau **negalima** leisti į 5 centimetrų plotą aplink bambą.

Kiekvieną kartą leisdamiesi vaisto pasirinkite vis kitą odos sritį. Neleiskite tose srityse, kurių oda skausminga, pažeista, paraudusi,

pleiskanojanti ar sukietėjusi. Venkite tų odos sričių, kur yra randų ar strijų.



**2b. Informacija tik slaugytojams ir sveikatos priežiūros specialistams:**

Jeigu vaisto Jums suleidžia **slaugytojas** ar **sveikatos priežiūros** **specialistas**, injekciją taip pat galima atlikti ir išorinėse žastųsrityse.



**3. Injekcijos vietos nuvalymas:**

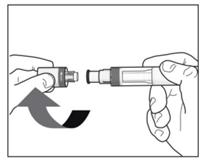
Nusiplaukite rankas muilu ir šiltu vandeniu.

Sukamaisiais judesiais nuvalykite injekcijos vietą spiritu suvilgytu tamponu. Prieš atliekant injekciją leiskite odai nudžiūti.

Prieš atliekant injekciją nelieskite nuvalytos vietos.

140

**Injekcijos atlikimas:**



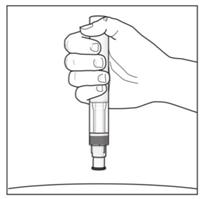
**4. Nuimkite dangtelį:**

Dangtelį nuimkite tik tuomet, kai būsite pasirengę atlikti injekciją naudodamiesi švirkštikliu.

Nusukite dangtelį pavaizduotos rodyklės kryptimi.

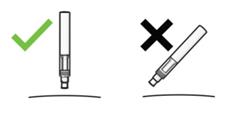
Nuimtą dangtelį išmeskite. **Nebandykite vėl pritvirtinti** **dangtelio atgal.**

Nuėmus dangtelį švirkštiklį reikia vartoti per 5 minutes.

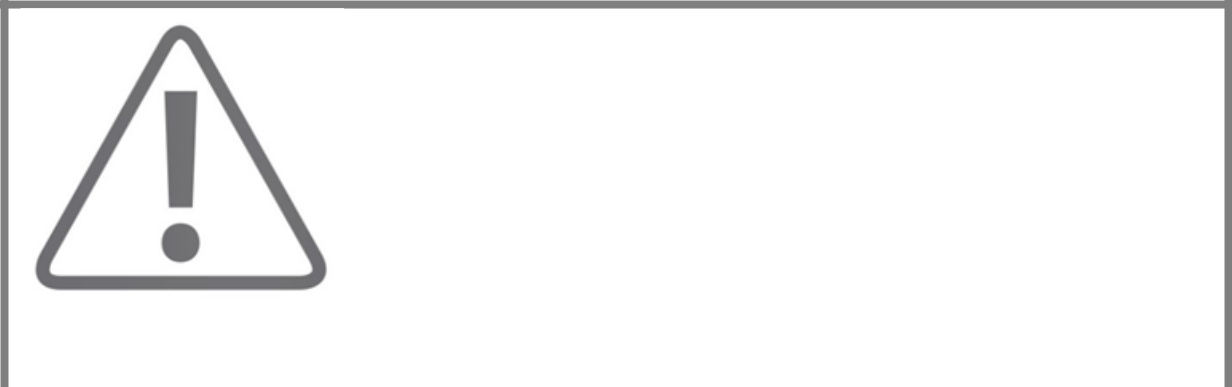


**5. Švirkštiklio laikymas:**

Švirkštiklį laikykite 90° kampu ties nuvalyta injekcijos vieta.



**Teisingai Neteisingai**

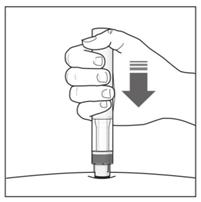


**PRIEŠ ATLIKDAMI INJEKCIJĄ PRIVALOTE PERSKAITYTI ŠIĄ INFORMACIJĄ.**

Injekcijos atlikimo metu Jūs išgirsite **2** **garsius spragtelėjimus**.

**Pirmasis spragtelėjimas** rodo, kad injekcija pradėta. Praėjus keletuisekundžių išgirsite **antrąjį spragtelėjimą**, kuris rodys, kad injekcija **beveik** baigta.

Būtinai toliau tvirtai spauskite švirkštiklį prie odos, kol pamatysite, kad **žalias indikatorius** užpildys apžiūros langelį ir nustos judėjęs.

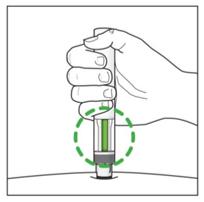


**6. Injekcijos pradžia:**

Tvirtai prispauskite švirkštiklį prie odos ir pradėkite injekciją. **Pirmasis spragtelėjimas** rodo, kad injekcija pradėta.

**Toliau tvirtai spauskite** švirkštiklį prie odos.

**Žalias indikatorius** rodys injekcijos eigą.



**7. Injekcijos pabaiga:**

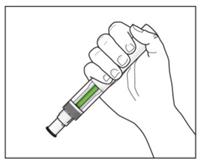
Klausykite, kol išgirsite **antrąjį spragtelėjimą**. Jis parodys, kad injekcija **beveik** baigta.

Patikrinkite, ar **žalias indikatorius** užpildė apžiūros langelį ir nustojo judėjęs.

Dabar švirkštiklį galima atitraukti.

141

**Po injekcijos:**

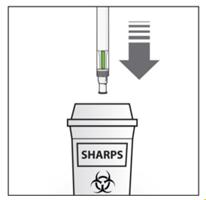


1. **Patikrinkite, ar žalias indikatorius užpildė apžiūros langelį:**

Tai reiškia, kad vaistas buvo suleistas. Jeigu nematote žalio indikatoriaus, kreipkitės į gydytoją.

Injekcijos vietoje gali likti šiek tiek kraujo. Injekcijos vietą galite prispausti medvilnės ar marlės gniužulėliu ir palaikyti

10 sekundžių. Injekcijos vietos netrinkite. Prireikus injekcijos vietą galite pridengti nedideliu pleistru.



**9. Išmeskite Cosentyx SensoReady švirkštiklį:**

Panaudotą švirkštiklį išmeskite į aštriems daiktams laikyti skirtą talpyklę (t. y., nepraduriamą uždarą ar panašią talpyklę).

Niekada nebandykite švirkštiklio naudoti pakartotinai.