

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Cosentyx® 300 mg, solution injectable en seringue préremplie

Qu'est-ce que Cosentyx et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Cosentyx contient le principe actif sécukinumab. Le sécukinumab est un anticorps monoclonal entièrement humain. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent des protéines spécifiques de l'organisme et s'y lient.

Cosentyx appartient à un groupe de médicaments nommés inhibiteurs d'interleukine (inhibiteurs d'IL). Ce médicament agit en réduisant l'activité d'une interleukine qui est présente en concentration élevée dans des maladies telles que le psoriasis, le rhumatisme psoriasique, la spondylarthrite axiale et la maladie de Verneuil (hidrosadénite suppurée).

Cosentyx 300 mg, solution injectable en seringue préremplie, est utilisé pour le traitement des maladies inflammatoires suivantes:

- Psoriasis en plaques
- Rhumatisme psoriasique
- Maladie de Verneuil (hidrosadénite suppurée)

Psoriasis en plaques

Cosentyx est utilisé pour le traitement d'une maladie de la peau appelée «psoriasis en plaques». Le psoriasis en plaques provoque une inflammation de la peau. Cosentyx réduit l'inflammation et d'autres symptômes de la maladie.

Cosentyx est utilisé chez les adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère, selon prescription du médecin.

Rhumatisme psoriasique

Cosentyx est utilisé pour le traitement d'une maladie appelée «rhumatisme psoriasique». Il s'agit d'une maladie inflammatoire des articulations, souvent accompagnée de psoriasis. Cosentyx est utilisé pour réduire les signes et symptômes du rhumatisme psoriasique actif, ralentir les lésions des os et des articulations et améliorer la fonction physique.

Cosentyx est utilisé chez les adultes atteints de rhumatisme psoriasique actif qui n'ont pas répondu suffisamment aux traitements conventionnels. Il peut être utilisé seul ou en association avec le médicament méthotrexate.

Maladie de Verneuil (hidrosadénite suppurée)

Cosentyx est utilisé pour traiter une maladie appelée hidrosadénite suppurée, parfois aussi nommée maladie de Verneuil. Il s'agit d'une maladie inflammatoire chronique et douloureuse de la peau. Les symptômes comprennent des nodules sensibles à la pression et des abcès desquels peut s'écouler du



pus. La plupart du temps, certaines zones de la peau sont touchées, notamment sous les seins, sous les aisselles, à l'intérieur des cuisses, dans l'aîne et sur les fesses. Des cicatrices peuvent également se former sur les zones concernées.

Cosentyx permet de réduire le nombre de nodules et d'abcès et de soulager les douleurs qui accompagnent fréquemment cette affection.

Cosentyx est utilisé pour le traitement de la maladie de Verneuil (hidrosadénite suppurée) chez les adultes qui n'ont pas suffisamment répondu à un traitement antibiotique.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

On ne connaît pas les risques à long terme liés à l'utilisation de Cosentyx.

Suivez minutieusement toutes les instructions de votre médecin.

Quand Cosentyx ne doit-il pas être utilisé?

- Si vous avez présenté une réaction allergique grave au principe actif sécukinumab ou à l'un des excipients contenus dans Cosentyx (mentionnés à la rubrique «Que contient Cosentyx»).
- Si vous pensez que vous pourriez être allergique, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Cosentyx.
- Si vous souffrez d'une infection grave, par exemple de la tuberculose.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Cosentyx?

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer à utiliser Cosentyx:

- Si vous avez eu récemment une infection ou si vous souffrez d'une infection chronique ou d'infections à répétition.
- Si vous souffrez ou avez souffert d'une hépatite B.
- Si vous êtes atteint(e) d'une maladie inflammatoire de l'intestin (par exemple, maladie de Crohn ou colite ulcéreuse) ou d'autres maladies chroniques de l'intestin ou si vous en avez été atteint(e) dans le passé.
- Si vous avez été vacciné(e) récemment ou allez être vacciné(e) pendant le traitement par Cosentyx.
- Si vous présentez une hypersensibilité (allergie) au latex (caoutchouc naturel).

Si vous présentez l'un de ces symptômes pendant le traitement par Cosentyx, informez-en immédiatement votre médecin ou votre pharmacien:

- Si vous présentez une éruption accompagnée de démangeaisons, une peau sèche, des taches sèches, une peau enflammée, des taches en forme de pièce de monnaie sur la peau [dermatite (notamment eczéma)].
- Si vous présentez une inflammation grave de l'ensemble de la surface de la peau (dermite exfoliative).

Si vous remarquez un ou plusieurs des symptômes suivants pendant le traitement par Cosentyx, arrêtez immédiatement le traitement et informez votre médecin ou votre pharmacien:

Signes ou symptômes d'une infection potentiellement grave. Ceux-ci peuvent inclure:

- fièvre, symptômes de type grippal, sueurs nocturnes;
- sensation de fatigue ou essoufflement; toux qui ne passe pas;
- peau chaude, rouge et douloureuse ou éruption cutanée douloureuse avec des cloques
- sensation de brûlure lors de la miction.



Signes ou symptômes d'une réaction allergique. Ceux-ci peuvent inclure:

- difficultés à respirer ou à avaler;
- tension artérielle basse qui peut provoquer des vertiges ou des étourdissements;
- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou du cou.

Prise d'autres médicaments (interactions avec d'autres médicaments incluant vaccins et médicaments biologiques)

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous avez récemment été vacciné(e) ou si vous allez être vacciné(e). Certains types de vaccins (vaccins vivants) ne doivent pas vous être administrés pendant l'utilisation de Cosentyx;
- vous prenez des médicaments dont la dose doit être ajustée individuellement, tels que:
 - l'atorvastatine, pour réduire les taux de cholestérol,
 - les inhibiteurs des canaux calciques (p. ex. amlodipine), pour le traitement d'une tension artérielle élevée,
 - la théophylline, pour le traitement de l'asthme,
 - l'acénocoumarol, la phénprocoumone, pour le traitement des maladies thromboemboliques (formation de caillots sanguins dans le système circulatoire),
 - la phénytoïne, pour le traitement des convulsions,
 - la cyclosporine, pour réprimer le système immunitaire après une greffe,
 - les benzodiazépines, pour le traitement des états anxieux;
- vous prenez/utilisez déjà, avez récemment pris/utilisé ou allez éventuellement prendre/utiliser d'autres médicaments (même en automédication!).

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils et des machines.

Cosentyx peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

On ne connaît pas l'effet du principe actif de Cosentyx chez les femmes enceintes. Par conséquent, Cosentyx ne doit pas être utilisé durant la grossesse. Pendant le traitement par Cosentyx et pendant les 5 mois suivant la dernière administration de Cosentyx, il convient d'éviter une grossesse en utilisant une méthode de contraception.

Discutez avec votre médecin avant d'utiliser Cosentyx si

- vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou aimeriez tomber enceinte. Cosentyx n'est pas recommandé pendant la grossesse, sauf si le bénéfice l'emporte clairement sur les risques éventuels;
- vous allaitez ou souhaitez allaiter. On ignore si le principe actif de Cosentyx passe dans le lait maternel. Il est donc recommandé de ne pas allaiter pendant le traitement par Cosentyx et pendant les 5 mois qui suivent la dernière administration de Cosentyx.

Comment utiliser Cosentyx?

Utilisez toujours Cosentyx en respectant les instructions de votre médecin. Veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel soignant en cas de doute.

Cosentyx est administré en injection sous la peau («sous-cutanée»).

Vous et votre médecin déciderez si vous pouvez vous injecter vous-même Cosentyx.



Il est important que vous n'essayiez pas d'effectuer l'injection vous-même avant d'avoir reçu une formation de la part de votre médecin, de votre pharmacien ou d'un(e) infirmier(ère). Un soignant peut également vous administrer l'injection de Cosentyx après avoir reçu une formation appropriée.

Vous trouverez des instructions détaillées pour l'injection de Cosentyx dans le mode d'emploi ci-joint.

Quelle quantité de Cosentyx est administrée?

Pour l'administration de 300 mg, la seringue préremplie Cosentyx 300 mg/2 ml peut être utilisée. Pour une dose de 150 mg, la seringue préremplie Cosentyx 300 mg/2 ml *ne doit pas* être utilisée. Pour une dose de 150 mg, votre médecin vous prescrira la seringue préremplie Cosentyx ou le stylo prérempli Cosentyx SensoReady à 150 mg/1 ml.

Psoriasis en plaques

La dose usuelle recommandée s'élève à 300 mg sous forme d'injection sous-cutanée une fois par semaine pendant les 5 premières semaines. La 6^e injection est effectuée 1 mois après la 5^e et les injections suivantes (7^e, 8^e, etc.) sont également administrées une fois par mois. Votre médecin décidera, le cas échéant, si la dose de Cosentyx doit être administrée toutes les 2 semaines plutôt que tous les mois, si votre poids corporel est de 90 kg ou plus.

Chaque dose de 300 mg est administrée sous forme d'une injection sous-cutanée de 300 mg. Il est nécessaire d'injecter la totalité du contenu de la seringue préremplie.

Votre médecin décidera s'il est nécessaire, le cas échéant, de réduire la dose de Cosentyx de 300 mg à 150 mg.

Rhumatisme psoriasique

La dose usuelle recommandée s'élève à 150 mg sous forme d'injection sous-cutanée une fois par semaine pendant les 5 premières semaines. La 6^e injection est effectuée 1 mois après la 5^e et les injections suivantes (7^e, 8^e, etc.) sont également administrées une fois par mois. En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin peut augmenter la dose à 300 mg.

Chez les patients atteints de rhumatisme psoriasique qui souffrent également de psoriasis en plaques modéré à sévère, le médecin pourra ajuster la dose recommandée selon les besoins.

Votre médecin décidera si vous devez recevoir une dose plus élevée, si vous avez répondu de manière insuffisante à un autre traitement (dit inhibiteur du facteur de nécrose tumorale [TNF]). Dans ce cas, la dose recommandée peut être de 300 mg sous forme d'injection sous-cutanée administrée une fois par semaine pendant les 5 premières semaines. La 6^e injection est effectuée 1 mois après la 5^e et les injections suivantes (7^e, 8^e, etc.) sont également administrées une fois par mois.

Chaque dose de 300 mg est administrée sous forme d'une injection sous-cutanée de 300 mg.

Maladie de Verneuil (hidrosadénite suppurée)

La dose recommandée est de 300 mg en injection sous-cutanée une fois par semaine pendant les 5 premières semaines. La 6^e injection est effectuée 1 mois après la 5^e et les injections suivantes (7^e, 8^e, etc.) sont également administrées une fois par mois. Chaque dose de 300 mg est administrée sous forme d'une injection sous-cutanée de 300 mg. En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin peut augmenter la dose ou arrêter le traitement. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est



trop faible ou au contraire trop forte.

Pendant combien de temps Cosentyx doit-il être utilisé?

Ce traitement est un traitement à long terme. Votre médecin contrôlera régulièrement votre état de santé afin de vérifier si le traitement produit les effets désirés.

Vous devez poursuivre l'utilisation de Cosentyx aussi longtemps que votre médecin vous l'indique.

Si vous avez utilisé une quantité de Cosentyx plus importante que vous n'auriez dû

Si vous vous êtes administré accidentellement une dose de Cosentyx plus élevée que la dose prescrite par votre médecin ou si vous vous êtes administré accidentellement Cosentyx plus tôt que ne l'a prescrit votre médecin, veuillez en informer votre médecin.

Si vous avez oublié d'utiliser Cosentyx

Si vous avez oublié d'injecter une dose de Cosentyx, injectez-la dès que vous y pensez. Discutez ensuite avec votre médecin pour savoir quand faire l'injection suivante.

Si vous arrêtez d'utiliser Cosentyx

L'arrêt de Cosentyx est sans danger. Toutefois, si vous arrêtez le traitement, les symptômes du psoriasis, du rhumatisme psoriasique, de la maladie de Bechterew (spondylarthrite ankylosante) ou de la maladie de Verneuil (hidrosadénite suppurée) peuvent réapparaître.

Enfants et adolescents (de moins de 18 ans)

Cosentyx 300 mg n'est pas recommandé pour les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans), l'utilisation dans ce groupe de patients n'ayant pas été évaluée.

Quels effets secondaires Cosentyx peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, l'utilisation de Cosentyx peut entraîner des effets secondaires, qui ne surviennent toutefois pas chez tous les patients.

Vous devez ARRÊTER l'utilisation de Cosentyx et consulter immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des signes suivants d'une réaction allergique:

- difficultés à respirer ou à avaler;
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou du cou;
- fortes démangeaisons cutanées avec éruption rouge ou papules saillantes.

Les autres effets secondaires comprennent ceux mentionnés ci-dessous. La plupart de ces effets secondaires sont d'intensité légère ou modérée. Si ces effets secondaires s'aggravent, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Infections des voies aériennes supérieures accompagnées de symptômes tels que des maux de gorge et une congestion nasale

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- boutons de fièvre (herpès buccal)
- diarrhée
- nez qui coule



- maux de tête
- nausées
- fatigue

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- mycose de la bouche
- infections de l'œsophage causées par des champignons (Candida)
- éruption cutanée qui démange
- signes indiquant un nombre réduit de globules blancs, tels que fièvre, maux de gorge ou ulcères de la bouche suite à des infections
- écoulement oculaire avec démangeaisons, rougeur et gonflement
- infection des voies aériennes inférieures
- mycose des pieds
- crampes abdominales et maux de ventre, diarrhée, perte de poids ou sang dans les selles (signes de problèmes intestinaux)
- éruption cutanée qui démange, peau sèche, taches sèches, peau enflammée, taches en forme de pièce de monnaie sur la peau [dermatite (notamment eczéma)]

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- réaction allergique grave avec choc (réaction anaphylactique)
- rougeur et desquamation de la peau sur des parties du corps plus grandes, qui peuvent démanger ou être douloureuses (dermite exfoliative)
- inflammation des petits vaisseaux sanguins qui peut entraîner une éruption cutanée avec des petites bosses rouges et violettes (vascularite)
- petites cloques qui démangent sur la paume des mains, la plante des pieds ainsi que le bout des doigts et des orteils (eczéma dyshidrosique)

Fréquence inconnue: la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles

- mycose de la peau et des muqueuses (muguet)
- gonflements douloureux et ulcères cutanés (Pyoderma gangraenosum)
- inflammation grave de l'ensemble de la surface de la peau (dermite exfoliative)
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (angioedème)

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas décrits ici, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Il ne faut pas utiliser la seringue préremplie

- après la date de péremption indiquée sur l'emballage ou sur l'étiquette de la seringue;
- si le liquide contient des particules bien visibles ou s'il est trouble ou nettement marron.

Remarques concernant le stockage

Conserver le médicament hors de portée des enfants.

Conserver la seringue préremplie dans l'emballage d'origine pour la protéger de la lumière.

Conserver au réfrigérateur (2–8 °C). NE PAS CONGELER.



Ne pas secouer.

Si nécessaire, Cosentyx peut être conservé en dehors du réfrigérateur à température ambiante (pas au-dessus de 30 °C) pendant 4 jours maximum. Après 4 jours de conservation non réfrigérée, la seringue préremplie doit être éliminée.

Remarques complémentaires

Élimination de la seringue préremplie

Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous n'en avez plus besoin. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Cosentyx?

Principes actifs

Le principe actif de Cosentyx est le sécukinumab. Chaque seringue préremplie contient 300 mg de sécukinumab.

Excipients

Les excipients de Cosentyx sont le tréhalose dihydraté, la L-histidine/chlorhydrate d'histidine monohydraté, la L-méthionine, le polysorbate 80, de l'eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

65225 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Cosentyx? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Cosentyx 300 mg, solution injectable en seringue préremplie est disponible en boîte de 1 seringue préremplie.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicile: 6343 Rotkreuz

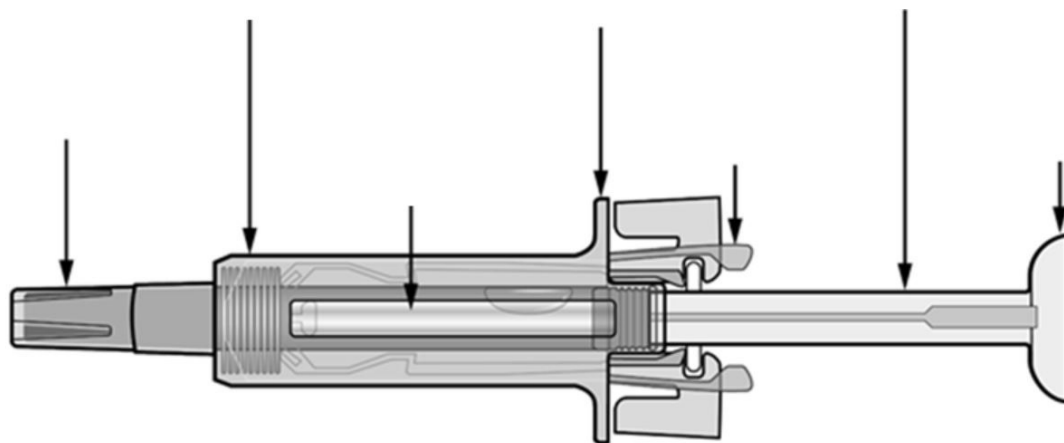
Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

MODE D'EMPLOI DE COSENTYX, SOLUTION INJECTABLE EN SERINGUE PRÉREMPLIE DE 300 MG

Lisez ENTièrement ces instructions avant de procéder à l'injection. Il est important de ne pas essayer d'effectuer l'injection vous-même avant d'avoir reçu une formation de la part de votre médecin, de votre pharmacien ou d'un soignant. La boîte contient une seringue préremplie de 300 mg emballée dans une coque en plastique scellée.

Description de la seringue préremplie de 300 mg

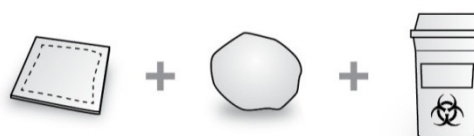




Après l'injection du médicament, le protège-aiguille est activé et couvre l'aiguille. Cette seringue préremplie contribue à protéger contre les piqûres d'aiguille accidentelles le personnel médical, les patients qui s'injectent eux-mêmes le médicament conformément à une prescription médicale, ainsi que les personnes qui assistent les patients pour leur injection.

Ce dont vous avez aussi besoin pour votre injection:

- Tampon imbibé d'alcool
- Coton ou tampon de gaze
- Collecteur de seringues



Informations importantes sur la sécurité

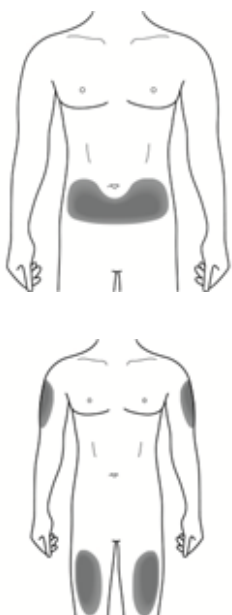
1. **Attention: conservez la seringue préremplie de 300 mg hors de portée des enfants.**
2. N'ouvrez le carton scellé que lorsque vous êtes prêt(e) à utiliser la seringue préremplie.
3. N'utilisez pas la seringue préremplie si le scellage du carton ou de la coque en plastique n'est pas intact, car l'utilisation de la seringue peut alors ne plus être sûre.
4. N'utilisez pas la seringue préremplie si celle-ci est tombée sur une surface dure ou si elle est tombée après que le capuchon de l'aiguille a été retiré.
5. Ne laissez jamais la seringue préremplie sans surveillance en des lieux où d'autres personnes peuvent y avoir accès.
6. Ne secouez pas la seringue préremplie.
7. Veillez à ne pas toucher les ailettes du protège-aiguille avant l'utilisation. Si vous les touchez, il est possible que le protège-aiguille soit activé trop tôt.
8. Ne retirez le capuchon de l'aiguille que lorsque vous êtes prêt(e) à vous administrer l'injection.
9. La seringue préremplie ne doit pas être réutilisée. Jetez la seringue préremplie usagée immédiatement après utilisation dans un collecteur de seringues.

Stockage de la seringue préremplie de 300 mg

1. Conserver la seringue préremplie dans son carton scellé pour la protéger de la lumière. Conserver au réfrigérateur (2–8 °C). **NE PAS CONGELER.**
2. Pensez à sortir la seringue préremplie du réfrigérateur et à la laisser atteindre la température ambiante (30 à 45 minutes) avant de vous préparer à l'injection.
3. La seringue préremplie ne doit pas être utilisée au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le carton ou sur l'étiquette de la seringue. Lorsque la date de péremption est dépassée, la boîte et son contenu doivent être rapportés à la pharmacie.



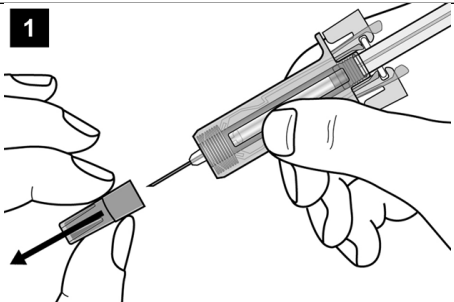
Site d'injection

	Le site d'injection est l'endroit de votre corps où vous vous administrez l'injection à l'aide de la seringue préremplie. • Le site d'injection recommandé est le bas du ventre. Ne pas injecter à moins de 5 cm du nombril. • Vous pouvez également administrer l'injection dans la partie avant de la cuisse ou, lorsqu'un soignant procède à l'injection, dans la partie extérieure du bras, si le site d'injection recommandé ne convient pas. • Choisissez un nouvel endroit pour chaque injection. • N'injectez pas le médicament à un endroit où la peau est sensible, blessée ou rouge, ou si elle pèle ou est durcie. Les zones présentant des cicatrices ou des vergetures sont à éviter.
---	---

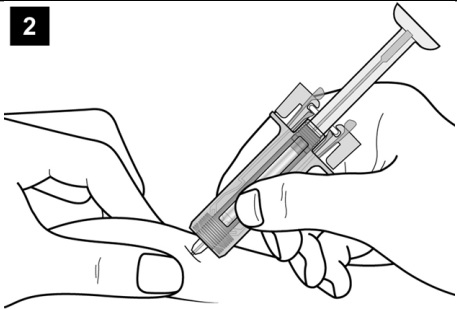
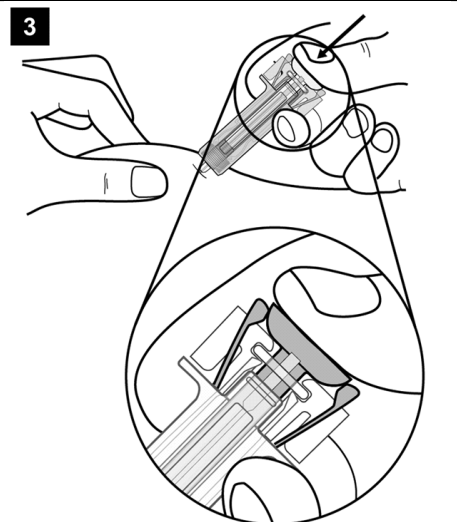
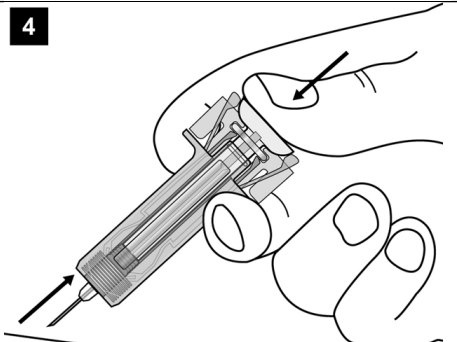
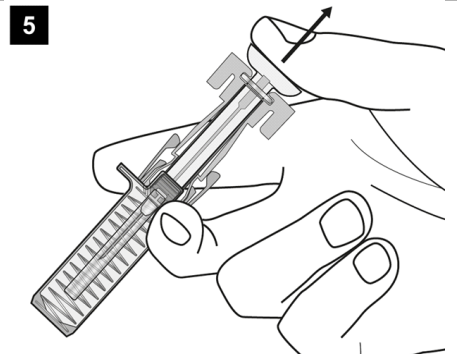
Préparation de la seringue préremplie de 300 mg

1. Sortez la boîte contenant la seringue préremplie du réfrigérateur et laissez-la **non ouverte** pendant environ 30 à 45 minutes pour qu'elle atteigne la température ambiante.
2. Lorsque vous êtes prêt(e) à utiliser la seringue préremplie, lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.
3. Nettoyez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool.
4. Retirez la seringue préremplie de la boîte et de la coque en plastique en la tenant par le corps du protège-aiguille.
5. Vérifiez la seringue préremplie. Le liquide doit être limpide. La couleur du liquide peut varier d'incolore à légèrement jaunâtre. Une petite bulle d'air peut être visible; ceci est normal. **NE PAS UTILISER** si le liquide contient des particules bien visibles ou s'il est trouble ou nettement marron. **NE PAS UTILISER** si la seringue préremplie est endommagée. Dans tous ces cas, rapportez la boîte et son contenu à la pharmacie.

Utilisation de la seringue préremplie de 300 mg

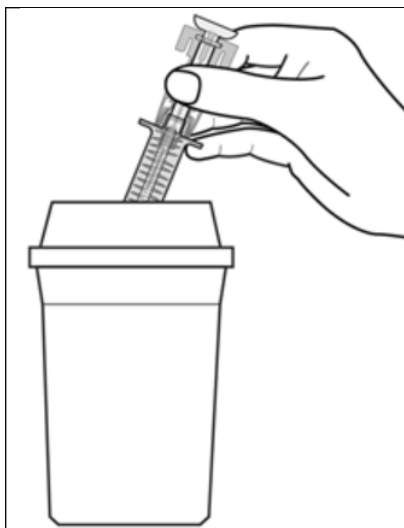
	Retirez avec précaution le capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie. Jetez le capuchon de l'aiguille. Une goutte de liquide peut être visible à l'extrémité de l'aiguille. Ceci est normal.
---	--



2 	Pincez doucement la peau au niveau du site d'injection et introduisez l'aiguille comme indiqué (fig. 2). Introduisez entièrement l'aiguille pour assurer que la totalité du médicament puisse être administrée.
3 	Tenez la seringue préremplie comme indiqué (fig. 3) et appuyez lentement sur le piston aussi loin que possible de manière à ce que la tête du piston soit insérée complètement entre les ailettes du protège-aiguille. Maintenez le piston complètement enfoncé et laissez la seringue en place pendant 5 secondes.
4 	Maintenez le piston complètement enfoncé et retirez prudemment l'aiguille du site d'injection.
5 	Relâchez lentement le piston. L'aiguille découverte est automatiquement couverte par le protège-aiguille. Une faible quantité de sang peut être visible au site d'injection. Vous pouvez appuyer pendant 10 secondes sur le site d'injection avec un coton ou un tampon de gaze. Ne frottez pas le site d'injection. Vous pouvez, si nécessaire, recouvrir le site d'injection avec un petit pansement.

Remarques concernant l'élimination





Jetez la seringue préremplie usagée dans un collecteur de seringues (récipient résistant aux perforations et pouvant être fermé). Pour votre sécurité et votre santé ainsi que pour la sécurité et la santé d'autrui, les canules et seringues usagées **ne doivent pas** être réutilisées.

