

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 ou a été remis à votre enfant sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous ou que votre enfant. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

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

Cosentyx® 75 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.

Psoriasis en plaques

Cosentyx 75 mg 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 enfants et adolescents de plus de 6 ans atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère, selon prescription du médecin.

Arthrite juvénile idiopathique, y compris arthrite liée à l'enthésite (ERA) et rhumatisme psoriasique juvénile (RPJ)

L'arthrite juvénile idiopathique (AJI) est l'affection rhumatismale inflammatoire chronique la plus fréquente chez les enfants et les adolescents. Ce sont principalement les articulations qui sont enflammées.

Cosentyx est utilisé dans le traitement des deux sous-types de l'AJI, l'arthrite liée à l'enthésite (ERA) et le rhumatisme psoriasique juvénile (RPJ), chez les patients âgés de plus de 6 ans qui n'ont pas suffisamment répondu aux traitements conventionnels.

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 ou votre enfant 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 ou votre enfant pourriez être allergique, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Cosentyx.
- Si vous ou votre enfant souffrez d'une infection grave, par exemple de la tuberculose.



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

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

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

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

- Si vous ou votre enfant 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 ou votre enfant présentez une inflammation grave de l'ensemble de la surface de la peau (dermite exfoliative).

Si vous ou votre enfant remarquez un ou plusieurs des symptômes suivants pendant le traitement par Cosentyx, arrêtez immédiatement le traitement et informez-en 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 ou votre enfant avez récemment été vacciné(e) ou allez être vacciné(e). Certains types de vaccins (vaccins vivants) ne doivent pas vous être administrés pendant l'utilisation de Cosentyx;
- vous ou votre enfant 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 phenprocoumone, 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,
 - la benzodiazépine, pour le traitement des états anxieux.
- vous ou votre enfant prenez/utilisez déjà, avez récemment pris/utilisé ou allez éventuellement prendre/utiliser d'autres médicaments (même en automédication!).

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 ou votre enfant êtes enceinte, pensez être enceinte ou aimeriez tomber enceinte. Cosentyx n'est pas recommandé pendant la grossesse, sauf si le bénéfice l'emporte nettement sur les risques éventuels.
- vous ou votre enfant 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 par une injection sous la peau («sous-cutanée»).

Vous et votre médecin déciderez si vous pouvez vous injecter vous-même Cosentyx ou si vous pouvez l'injecter à votre enfant, ou si un soignant fera l'injection.

Il est important que vous n'essayiez pas d'effectuer l'injection à vous-même ou à votre enfant avant d'avoir reçu une formation de la part de votre médecin, de votre pharmacien ou d'un(e) infirmier(ère).

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 75 mg, la seringue préremplie de Cosentyx 75 mg/0,5 ml peut être utilisée.

Psoriasis en plaques

Chez les enfants et les adolescents de plus de 6 ans, la dose recommandée est basée sur le poids corporel et est administrée 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. Pour les enfants et les adolescents dont le poids corporel est inférieur à 50 kg, la dose est de 75 mg. Chaque dose de 75 mg est administrée sous forme d'une injection sous-cutanée de 75 mg. Pour les enfants et les adolescents dont le poids corporel est supérieur ou égal à 50 kg, la dose est de 150 mg. Chaque dose de 150 mg est administrée sous forme de deux injections sous-cutanées de 75 mg.



Arthrite liée à l'enthésite (ERA) et rhumatisme psoriasique juvénile (RPJ), sous-types du rhumatisme psoriasique juvénile (RPJ).

Chez les enfants et les adolescents de plus de 6 ans, la dose recommandée est basée sur le poids corporel. Cosentyx est administré 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. Pour les enfants et les adolescents dont le poids corporel se situe entre 15 kg et moins de 50 kg, la dose est de 75 mg. Pour les enfants et les adolescents dont le poids corporel est supérieur ou égal à 50 kg, la dose est de 150 mg. 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 ou celui de votre enfant 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 ou votre enfant vous êtes administré accidentellement une dose de Cosentyx plus élevée que la dose prescrite par votre médecin ou si vous ou votre enfant vous êtes administré accidentellement Cosentyx plus tôt que ne l'a prescrit votre médecin, informez-en votre médecin.

Si vous avez oublié d'utiliser Cosentyx

Si vous ou votre enfant 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 peuvent réapparaître.

Enfants et adolescents (de moins de 18 ans)

L'utilisation de Cosentyx n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 6 ans atteints de psoriasis en plaques, car le médicament n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge. Cosentyx n'est pas recommandé pour d'autres indications chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans), l'utilisation chez ce groupe de patients n'ayant pas été évaluée.

Cosentyx n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans atteints d'arthrite liée à l'enthésite (ERA) et de rhumatisme psoriasique juvénile (RPJ), deux sous-types de l'arthrite juvénile idiopathique (AJI), car l'utilisation chez ce groupe de patients n'a pas été évaluée.

Quels effets secondaires Cosentyx peut-il provoquer?

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

Vous devez ARRÊTER d'utiliser Cosentyx et consulter immédiatement un médecin si vous ou votre enfant 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 possibles 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
- mycose des pieds
- 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, mal de gorge ou ulcères de la bouche suite à des infections
- écoulement oculaire avec démangeaisons, rougeur et gonflement
- infection des voies aériennes inférieures
- crampes abdominales et maux de ventre, diarrhée, perte de poids ou sang dans les selles (signes de problèmes intestinaux)
- éruptions cutanées qui démangent, 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 sévère 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 pouvant entraîner une éruption cutanée avec de petites bosses rouges et violettes (vasculite)
- 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

- mycoses 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?

Ne 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 au 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 75 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 75 mg, solution injectable, est disponible en boîte de 1 seringue préremplie.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicile: 6343 Rotkreuz

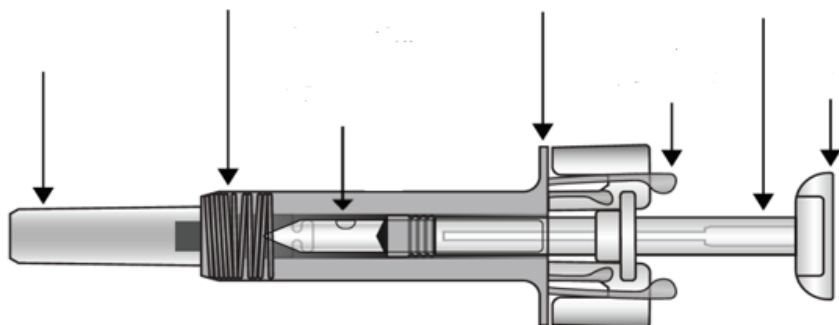


Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

MODE D'EMPLOI DE COSENTYX, SOLUTION INJECTABLE EN SERINGUE PREREMPLIE DE 75 MG

Lisez ENTIÈREMENT ces instructions avant de procéder à l'injection. Il est important que vous n'essayiez pas de vous injecter vous-même le médicament ou de l'injecter à une personne dont vous vous occupez avant d'avoir reçu une formation de la part de votre médecin, de votre pharmacien ou d'un(e) infirmier(ère). La boîte contient une seringue préremplie de 75 mg emballée dans une coque en plastique scellée.

Description de la seringue préremplie de 75 mg



Après l'injection du médicament, le protège-aiguille est activé et recouvre 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 75 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 pas 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.

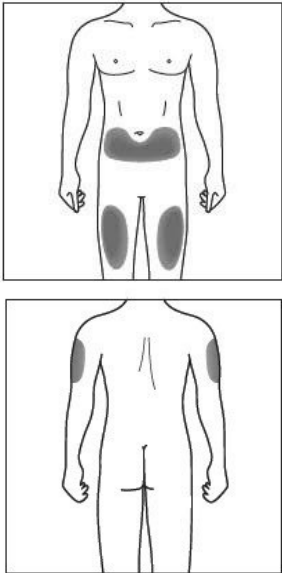


La seringue préremplie ne doit pas être réutilisée. Jetez la seringue préremplie usagée immédiatement après utilisation dans un collecteur de seringues.

Stockage de la seringue préremplie de 75 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. 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

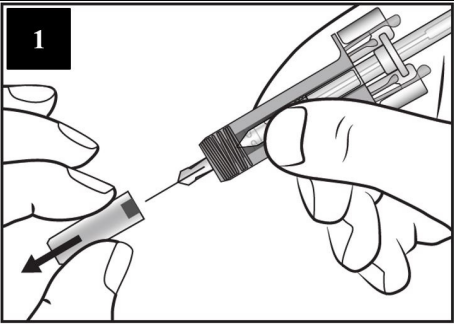
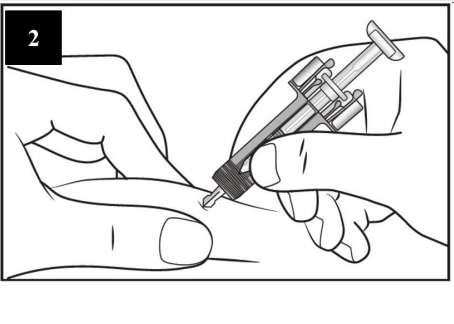
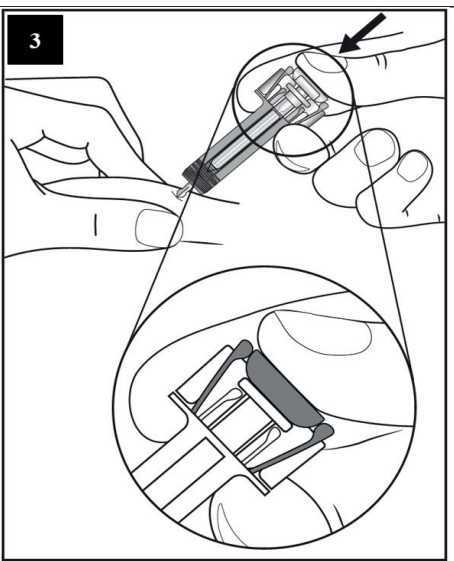
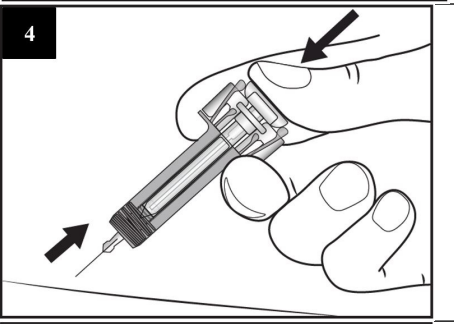
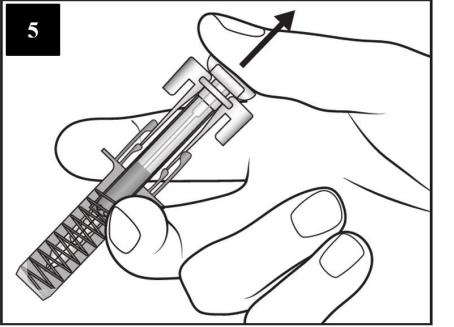
	Le site d'injection est l'endroit de votre corps ou du corps de votre enfant où vous vous administrez l'injection à l'aide de la seringue préremplie. • Le site d'injection recommandé est le bas du ventre. Ne pas injecter à moins de 5 cm du nombril. • Vous pouvez également administrer l'injection dans 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, lésée 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 75 mg pour l'injection

1. Sortez la boîte contenant la seringue préremplie du réfrigérateur et laissez-la **non ouverte** pendant environ 15 à 30 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 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 osciller entre incolore et légèrement jaunâtre. Une petite bulle d'air peut être visible; c'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 75 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.
	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.
	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.
	Maintenez le piston complètement enfoncé et retirez prudemment l'aiguille du site d'injection.
	Relâchez lentement le piston. L'aiguille découverte est automatiquement recouverte 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.

