

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich bzw. Ihrem Kind verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie bzw. wie Ihr Kind, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Cosentyx® SensoReady® 150 mg, Injektionslösung in einem Fertigpen

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist Cosentyx SensoReady und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Cosentyx SensoReady enthält den Wirkstoff Secukinumab. Secukinumab ist ein vollständig humaner monoklonaler Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Eiweisse, die bestimmte Eiweisse im Körper erkennen und an sie binden.

Cosentyx SensoReady gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Interleukin-Inhibitoren (IL-Inhibitoren) bezeichnet werden. Dieses Arzneimittel wirkt durch Verminderung der Aktivität eines Interleukins, das bei Erkrankungen wie Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, axiale Spondyloarthritis und Acne inversa (Hidradentitis suppurativa) in erhöhten Konzentrationen vorliegt.

Cosentyx SensoReady wird zur Behandlung der folgenden entzündlichen Erkrankungen verwendet:

- Plaque-Psoriasis
- Psoriasis-Arthritis
- Axiale Spondyloarthritis einschliesslich Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis) und nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis
- Juvenile idiopathische Arthritis (JIA), einschliesslich Enthesitis-assoziiierter Arthritis (EAA) und juveniler Psoriasis-Arthritis (JPsA)
- Acne inversa (Hidradentitis suppurativa)

Plaque-Psoriasis

Cosentyx SensoReady wird zur Behandlung einer als «Plaque-Psoriasis» bezeichneten Hauterkrankung angewendet. Plaque-Psoriasis ruft eine Entzündung der Haut hervor. Cosentyx SensoReady mindert die Entzündung und andere Symptome der Erkrankung.

Cosentyx SensoReady wird bei erwachsenen und pädiatrischen Patientinnen und Patienten ab 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet.

Psoriasis-Arthritis

Cosentyx SensoReady wird zur Behandlung einer als «Psoriasis-Arthritis» bezeichneten Erkrankung angewendet. Dabei handelt es sich um eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, die oft von Psoriasis begleitet wird. Cosentyx SensoReady wird eingesetzt, um die Anzeichen und Symptome der aktiven Psoriasis-Arthritis zu reduzieren, die Schädigung der Knochen und Gelenke zu verlangsamen und die körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern.

Cosentyx SensoReady wird bei Erwachsenen mit aktiver Psoriasis-Arthritis verwendet, die auf herkömmliche Therapie nicht ausreichend angesprochen haben und kann entweder alleine oder zusammen mit dem Arzneimittel Methotrexat angewandt werden.



Axiale Spondyloarthritis einschliesslich Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis) und nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis

Cosentyx SensoReady wird zur Behandlung von «Morbus Bechterew» oder «Ankylosierende Spondylitis» und «nicht- röntgenologische axiale Spondyloarthritis» bezeichneten Erkrankungen angewendet. Dabei handelt es sich um entzündliche Erkrankungen, die vor allem die Wirbelsäule betreffen; sie verursachen eine Entzündung der Wirbelgelenke. Cosentyx SensoReady wird eingesetzt, um die Anzeichen und Symptome der Erkrankung sowie die Entzündung zu vermindern und die körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern.

Cosentyx SensoReady wird bei Erwachsenen mit aktivem Morbus Bechterew (ankylosierender Spondylitis) und aktiver nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis verwendet, die auf herkömmliche Therapie nicht ausreichend angesprochen haben.

Juvenile idiopathische Arthritis, einschliesslich Enthesitis-assoziiierter Arthritis (EAA) und juveniler Psoriasis-Arthritis (JPsA)

Juvenile idiopathische Arthritis (JIA) ist die häufigste chronisch-entzündliche rheumatische Erkrankung bei Kindern und Jugendlichen, bei welcher hauptsächlich die Gelenke entzündet sind. Cosentyx SensoReady wird zur Behandlung der zwei Unterformen der JIA, Enthesitis-assoziierten Arthritis (EAA) und der juvenilen Psoriasis-Arthritis (JPsA), bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren eingesetzt, welche auf die herkömmliche Therapie nicht ausreichend angesprochen haben.

Acne inversa (Hidradenitis suppurativa)

Cosentyx wird zur Behandlung einer Erkrankung namens Hidradenitis suppurativa eingesetzt, die manchmal auch als Acne inversa oder Morbus Verneuil bezeichnet wird. Es handelt sich dabei um eine chronisch verlaufende, schmerzhaft entzündliche Hauterkrankung. Zu den Symptomen gehören druckempfindliche Knötchen und Abszesse, aus denen Eiter austreten kann. Dabei sind meistens bestimmte Bereiche der Haut wie z.B. unter den Brüsten, unter den Achseln, an den Innenseiten der Oberschenkel, in der Leistengegend und am Gesäss betroffen. An den betroffenen Stellen kann es auch zu Narbenbildung kommen.

Durch Cosentyx kann die Anzahl der Knötchen und Abszesse verringert werden und die Schmerzen, die oft mit dieser Erkrankung einhergehen, können gelindert werden.

Cosentyx wird zur Behandlung der Acne inversa (Hidradenitis suppurativa) bei Erwachsenen eingesetzt, die unzureichend auf eine Antibiotikatherapie angesprochen haben.

Was sollte dazu beachtet werden?

Langzeitriskien bei der Anwendung von Cosentyx sind nicht bekannt.

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin genau.

Wann darf Cosentyx SensoReady nicht angewendet werden?

- Wenn bei Ihnen bzw. bei Ihrem Kind eine schwere allergische Reaktion auf den Wirkstoff Secukinumab oder einen der in Cosentyx SensoReady enthaltenen Hilfsstoffe (aufgeführt unter «Was ist in Cosentyx SensoReady enthalten») aufgetreten ist.
- Wenn Sie glauben, dass Sie bzw. Ihr Kind allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat, bevor Sie Cosentyx SensoReady anwenden.
- Wenn Sie an einer schweren Infektion, wie z.B. Tuberkulose, leiden.

Wann ist bei der Anwendung von Cosentyx SensoReady Vorsicht geboten?

Wenn einer dieser Fälle auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Cosentyx SensoReady anwenden:

- Wenn Sie bzw. Ihr Kind kürzlich eine Infektion hatten oder an einer chronischen Infektion oder an wiederholten Infektionen leiden.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind an Hepatitis B erkrankt sind oder waren.



- Wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer entzündlichen Darmerkrankung (z.B. Morbus Crohn oder Colitis Ulcerosa) oder an anderen chronischen Darmerkrankungen leiden oder diese in der Vergangenheit hatten.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind kürzlich eine Impfung erhalten haben oder während der Behandlung mit Cosentyx SensoReady eine Impfung erhalten werden.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Latex (Naturkautschuk) haben.

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen während der Behandlung mit Cosentyx auftritt, informieren Sie sofort, Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin:

- Wenn bei Ihnen ein juckender Ausschlag, trockene Haut, trockene Flecken, entzündete Haut, münzförmige Flecken auf der Haut [Dermatitis (einschliesslich Ekzem)] auftreten.
- Wenn bei Ihnen eine schwere Entzündung der gesamten Hautoberfläche auftritt (Dermatitis exfoliativa).

Wenn Sie bzw. Ihr Kind während der Behandlung mit Cosentyx SensoReady eines oder mehrere der folgenden Symptome bemerken, brechen Sie die Behandlung sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin:

Anzeichen oder Symptome einer potenziell schwerwiegenden Infektion. Zu diesen können gehören:

- Fieber, grippeartige Symptome, nächtliches Schwitzen
- Müdigkeitsgefühl oder Kurzatmigkeit; Husten, der nicht vorübergeht
- warme, gerötete und schmerzhaft Haut oder schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen
- Brennen beim Wasserlassen

Anzeichen oder Symptome einer allergischen Reaktion. Zu diesen können gehören:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- niedriger Blutdruck, der Schwindel oder Benommenheit hervorrufen kann
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Halses

Einnahme anderer Arzneimittel (Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln einschliesslich Impfstoffen und biologischen Arzneimitteln)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- kürzlich eine Impfung erhalten haben oder eine Impfung erhalten werden. Während der Anwendung von Cosentyx SensoReady dürfen Sie bestimmte Arten von Impfstoffen (Lebendvakzinen) nicht erhalten.
- Arzneimittel einnehmen, deren Dosis individuell eingestellt wird wie:
 - Atorvastatin, zur Senkung von Cholesterinwerten
 - Kalziumkanalblocker (z.B. Amlodipin), zur Behandlung von erhöhtem Blutdruck
 - Theophyllin, zur Behandlung von Asthma
 - Acenocoumarol, Phenprocoumon, zur Behandlung von thromboembolischen Erkrankungen (Bildung von Blutgerinnseln im Kreislaufsystem)
 - Phenytoin, zur Behandlung von Krampfanfällen
 - Cyclosporin, zur Unterdrückung des Immunsystems nach Transplantationen
 - Benzodiazepine, zur Behandlung von Angstzuständen
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder möglicherweise einnehmen/anwenden werden.



Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge und Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Darf Cosentyx SensoReady während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Die Wirkung des Wirkstoffs von Cosentyx bei Schwangeren ist nicht bekannt und deshalb sollte Cosentyx während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Während der Behandlung mit Cosentyx und 5 Monate nach der letzten Gabe von Cosentyx ist der Eintritt einer Schwangerschaft unter Anwendung von Verhütungsmassnahmen zu vermeiden.

Sprechen Sie vor der Anwendung von Cosentyx SensoReady mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, oder schwanger werden möchten. Cosentyx SensoReady wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, der Nutzen überwiegt eindeutig die möglichen Risiken.
- stillen oder stillen möchten. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Cosentyx in die Muttermilch übergeht. Deshalb wird empfohlen während der Behandlung mit Cosentyx SensoReady und während 5 Monate nach der letzten Gabe von Cosentyx SensoReady nicht zu stillen.

Wie verwenden Sie Cosentyx SensoReady?

Wenden Sie Cosentyx SensoReady immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin oder bei Ihrem Krankenpflegepersonal nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Cosentyx SensoReady wird als Injektion unter die Haut («subkutan») verabreicht.

Sie und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Cosentyx SensoReady sich selbst oder Ihrem Kind injizieren sollen.

Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst oder Ihrem Kind zu injizieren, bevor Sie durch Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder das Pflegepersonal ein Training erhalten haben. Eine Pflegeperson kann Ihnen bzw. Ihrem Kind ebenfalls nach entsprechendem Training Ihre Cosentyx SensoReady-Injektion verabreichen.

Ausführliche Instruktionen zur Injektion von Cosentyx SensoReady finden Sie in der Gebrauchsanweisung anbei.

Wie viel Cosentyx SensoReady wird angewendet?

Für die Verabreichung der 150 mg und 300 mg Dosierung kann der Cosentyx SensoReady 150 mg/1 ml Fertigpen angewendet werden

Plaque-Psoriasis

Bei Erwachsenen beträgt die übliche empfohlene Dosis 300 mg als subkutane Injektion einmal pro Woche während den ersten 5 Wochen. Die 6. Injektion erfolgt erst 1 Monat nach der 5. und die nächsten Injektionen (7., 8. ...) werden ebenfalls einmal pro Monat verabreicht. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob gegebenenfalls die Dosis von Cosentyx SensoReady alle 2 Wochen statt monatlich verabreicht werden sollte, wenn ihr Körpergewicht 90 kg oder mehr beträgt.

Jede 300-mg-Dosis wird in Form von zwei subkutanen Injektionen zu je 150 mg verabreicht. Die vollständige Menge des Fertigpens soll injiziert werden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob gegebenenfalls die Dosis von Cosentyx von 300 auf 150 mg reduziert werden soll.

Bei Kindern ab 6 Jahren basiert die empfohlene Dosis auf dem Körpergewicht und wird als subkutane Injektion einmal pro Woche während den ersten 5 Wochen verabreicht. Die 6. Injektion erfolgt erst 1 Monat nach der 5. und die nächsten Injektionen (7., 8. ...) werden ebenfalls einmal pro Monat verabreicht. Für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 50 kg beträgt die Dosis 75 mg. Für Kinder und



Jugendliche mit einem Körpergewicht ab 50 kg beträgt die Dosis 150 mg. Die 75 mg-Dosis kann nicht mit Cosentyx SensoReady verabreicht werden. Für die Dosis von 75 mg wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihrem Kind Cosentyx in einer anderen Darreichungsform verschreiben.

Psoriasis-Arthritis

Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg als subkutane Injektion einmal pro Woche während den ersten 5 Wochen. Die 6. Injektion erfolgt erst 1 Monat nach der 5. und die nächsten Injektionen (7., 8. ...) werden ebenfalls einmal pro Monat verabreicht. Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis auf 300 mg erhöhen.

Bei Patienten mit Psoriasis-Arthritis, die auch an mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis leiden, kann Ihr Arzt die Dosisempfehlung nach Bedarf anpassen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie eine höhere Dosis erhalten sollten, falls Sie unzureichend auf eine andere Therapie (sogenannte Tumornekrosefaktor (TNF)-Hemmer) angesprochen haben. Die empfohlene Dosis kann in diesen Fällen bei 300 mg als subkutane Injektion einmal pro Woche während den ersten 5 Wochen liegen. Die 6. Injektion erfolgt erst 1 Monat nach der 5. und die nächsten Injektionen (7., 8. ...) werden ebenfalls einmal pro Monat verabreicht.

Jede 300-mg-Dosis wird als zwei subkutane Injektionen von je 150 mg verabreicht.

Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis)

Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg als subkutane Injektion einmal pro Woche während den ersten 5 Wochen. Die 6. Injektion erfolgt erst 1 Monat nach der 5. und die nächsten Injektionen (7., 8. ...) werden ebenfalls einmal pro Monat verabreicht.

Nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis

Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg als subkutane Injektion einmal pro Woche während den ersten 5 Wochen. Die 6. Injektion erfolgt erst 1 Monat nach der 5. und die nächsten Injektionen (7., 8. ...) werden ebenfalls einmal pro Monat verabreicht.

Enthesitis-assoziierte (EAA) und juvenile Psoriasis-Arthritis (JPsA), Unterformen der juvenilen Psoriasis-Arthritis (JPsA).

Bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren richtet sich die empfohlene Dosis nach dem Körpergewicht. Cosentyx SensoReady wird als subkutane Injektion einmal pro Woche während den ersten 5 Wochen verabreicht. Die 6. Injektion erfolgt erst 1 Monat nach der 5. und die nächsten Injektionen (7., 8., ...) werden ebenfalls einmal pro Monat verabreicht. Für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht ab 15 kg und unter 50 kg beträgt die Dosis 75 mg. Für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht ab 50 kg beträgt die Dosis 150 mg.

Die 75 mg-Dosis kann nicht mit dem 150 mg-Fertigpen verabreicht werden. Für die Dosis von 75 mg wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihrem Kind Cosentyx in einer anderen Darreichungsform verschreiben.

Acne inversa (Hidradenitis suppurativa)

Die empfohlene Dosis beträgt 300 mg als subkutane Injektion einmal pro Woche während den ersten 5 Wochen. Die 6. Injektion erfolgt erst 1 Monat nach der 5. und die nächsten Injektionen (7., 8. ...) werden ebenfalls 1 mal pro Monat verabreicht. Jede 300-mg-Dosis wird in Form von zwei subkutanen Injektionen zu je 150 mg (d.h. 2 Fertigpens) verabreicht. Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis erhöhen oder die Therapie beenden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin.

Wie lange soll Cosentyx SensoReady angewendet werden?

Diese Behandlung ist eine Langzeitbehandlung. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihr Befinden bzw. das Ihres Kindes regelmässig kontrollieren, um zu überprüfen, ob die Behandlung die gewünschte Wirkung hat.



Sie sollten mit der Anwendung von Cosentyx SensoReady so lange fortfahren, wie es Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen sagt.

Wenn Sie eine grössere Menge von Cosentyx SensoReady angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Cosentyx SensoReady oder Cosentyx SensoReady früher verabreicht haben, als Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verschrieben hat, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie die Anwendung von Cosentyx SensoReady vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis von Cosentyx SensoReady zu injizieren, holen Sie dies nach, sobald Sie daran denken. Sprechen Sie anschliessend mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber, wann Sie sich bzw. Ihrem Kind die nächste Dosis injizieren sollen.

Wenn Sie die Anwendung von Cosentyx SensoReady abbrechen

Es ist nicht gefährlich, die Anwendung von Cosentyx SensoReady abzubrechen. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können jedoch die Symptome der Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, des Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis) oder Acne inversa (Hidradenitis suppurativa) erneut auftreten.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Cosentyx SensoReady wird nicht für die Anwendung bei Kindern mit Plaque Psoriasis unter 6 Jahren empfohlen, da das Arzneimittel in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde. Cosentyx SensoReady wird nicht bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) für andere Indikationen empfohlen, da die Anwendung bei dieser Patientengruppe nicht geprüft wurde.

Cosentyx wird für Kinder unter 6 Jahren mit der Enthesitis-assoziierten Arthritis (EAA) und der juvenilen Psoriasis-Arthritis (JPsA), zwei Unterformen der juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA), nicht empfohlen, da die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht erwiesen wurde.

Welche Nebenwirkungen kann Cosentyx SensoReady haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch die Anwendung von Cosentyx SensoReady Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem Patienten bzw. jeder Patientin auftreten müssen.

Sie sollten die Anwendung von Cosentyx SensoReady ABBRECHEN und sofort ärztliche Hilfe aufsuchen, wenn Sie bzw. Ihr Kind eines der folgenden Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses
- starker Juckreiz der Haut mit einem roten Ausschlag oder erhabenen Knötchen

Zu anderen möglichen Nebenwirkungen zählen die nachstehend aufgeführten. Die meisten dieser Nebenwirkungen verlaufen leicht oder mittelschwer. Wenn sich diese Nebenwirkungen verschlimmern, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Infektionen der oberen Atemwege mit Symptomen wie Halsschmerzen und verstopfter Nase

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Lippenbläschen (oraler Herpes)
- Durchfall
- Laufende Nase
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Ermüdung



Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Pilzinfektion im Mundraum
- Infektionen durch Pilze (Candida) der Speiseröhre
- Juckender Ausschlag
- Anzeichen einer geringen Anzahl an weissen Blutkörperchen wie Fieber, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre infolge von Infektionen
- Augenausfluss mit Juckreiz, Rötung und Schwellung
- Infektionen der unteren Atemwege
- Fusspilz
- Bauchkrämpfe und Bauchschmerzen, Durchfall, Gewichtsverlust oder Blut im Stuhl (Anzeichen von Darmproblemen)
- Juckende Hautausschläge, trockene Haut, trockene Flecken, entzündete Haut, münzförmige Flecken auf der Haut [Dermatitis (einschliesslich Ekzem)]

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Schwere allergische Reaktion mit Schock (anaphylaktische Reaktion)
- Rötung und Schuppung der Haut grösserer Körperpartien, die juckend oder schmerzhaft sein kann (exfoliative Dermatitis)
- Entzündung der kleinen Blutgefässe, die zu einem Hautausschlag mit kleinen roten und violetten Beulen führen kann (Vaskulitis)
- Kleine, juckende Bläschen an den Handflächen, Fusssohlen sowie Finger- und Zehenspitzen (dyshidrotisches Ekzem)

Nicht bekannt: Häufigkeit kann aus den vorhandenen Daten nicht geschätzt werden

- Pilzinfektionen der Haut und der Schleimhäute (Soor)
- Schmerzhaftes Schwellungen und Hautgeschwüre (Pyoderma gangraenosum)
- Schwere Entzündung der gesamten Hautoberfläche (Dermatitis exfoliativa)
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens (Angioödem)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Sie dürfen den Fertigpen nicht anwenden

- nach Ablauf des auf der Packung oder dem Etikett auf dem Fertigpen angegebenen Verfalldatums.
- wenn die Flüssigkeit gut sichtbare Partikel enthält oder trüb oder deutlich braun ist.

Lagerungshinweis

Arzneimittel für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

Fertigpen in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Im Kühlschrank (2-8 °C) lagern. NICHT EINFRIEREN.

Nicht schütteln.

Falls nötig, kann Cosentyx SensoReady ausserhalb des Kühlschranks bis zu 4 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) gelagert werden. Der Fertigpen muss nach 4 Tagen entsorgt werden, falls er ungekühlt aufbewahrt wird.



Weitere Hinweise

Entsorgung des Fertigpens

Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Cosentyx SensoReady enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff von Cosentyx SensoReady ist Secukinumab. Jeder Fertigpen enthält 150 mg Secukinumab.

Hilfsstoffe

Die Hilfsstoffe in Cosentyx SensoReady sind Trehalosedihydrat, L-Histidin/Histidinhydrochlorid-Monohydrat, L-Methionin, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

65226 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Cosentyx SensoReady? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Cosentyx SensoReady 150 mg, Injektionslösung in einem Fertigpen ist in Packungen zu 1 oder 2 Fertigpens erhältlich.

ZulassungsinhaberIn

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR COSENTYX SENSOREADY, INJEKTIONSLÖSUNG IN EINEM 150 mg FERTIGPEN

	Cosentyx SensoReady 150 mg Fertigpen Injektionslösung in einem Fertigpen 150 mg Secukinumab Gebrauchsanweisung für Patientinnen und Patienten
---	---



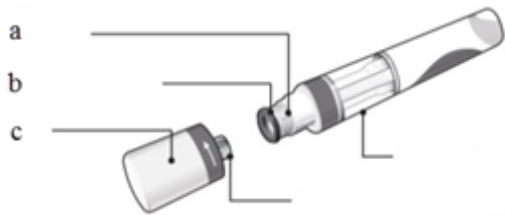


Lesen Sie vor der Injektion diese Anweisung VOLLSTÄNDIG durch.

Diese Anweisung soll Ihnen helfen, sich mit Cosentyx SensoReady, Injektionslösung in einem 150 mg Fertigpen korrekt zu injizieren.

Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst oder einer Person, die Sie betreuen, eine Injektion zu verabreichen, bevor Sie durch Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder das Krankenpflegepersonal ein Training erhalten haben.

Beschreibung des Cosentyx SensoReady 150 mg Fertigpens



- a. Nadel
- b. Nadelschutz
- c. Kappe
- d. Sichtfenster
- e. Interne Nadelabdeckung

Die Abbildung zeigt den Fertigpen nach Entfernung der Kappe.

Bewahren Sie den verpackten Cosentyx SensoReady Fertigpen im **Kühlschrank** zwischen 2 °C und 8 °C auf.

Frieren Sie den Cosentyx SensoReady Fertigpen **nicht ein**.

Schütteln Sie den Cosentyx SensoReady Fertigpen **nicht**.

Damit die Injektion angenehmer ist, nehmen Sie den Cosentyx SensoReady Fertigpen **15 bis 30 Minuten vor der Injektion** aus dem Kühlschrank und lassen Sie ihn Raumtemperatur annehmen.

Wichtige Sicherheitsinformationen

Bewahren Sie den verpackten Fertigpen **ausser Reichweite von Kindern** auf.

Entfernen Sie die Kappe **nicht**, bevor Sie nicht bereit sind, sich die Injektion zu verabreichen.

Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn er nach Entfernung der Kappe **heruntergefallen** ist.

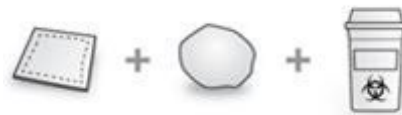
Was Sie für Ihre Injektion benötigen:

In der Schachtel enthalten:

- Ein neuer, ungebrauchter Cosentyx SensoReady Fertigpen. 1 Pen wird für eine 150 mg Dosis benötigt und 2 Pens werden für eine 300 mg Dosis benötigt.

Nicht in der Schachtel enthalten:

- Alkoholtupfer
- Wattebausch oder Gazetupfer
- Spritzenbehälter

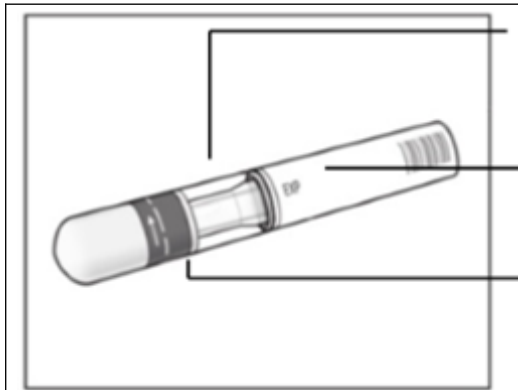




Vor der Injektion

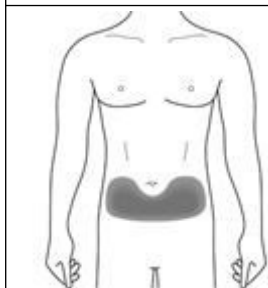
1. Vorbereitung des 150 mg Fertigpens zur Anwendung

Nehmen Sie die Packung mit dem Cosentyx SensoReady Fertipen aus dem Kühlschank und lassen Sie sie etwa 15-30 Minuten stehen, damit sie Raumtemperatur annehmen kann.



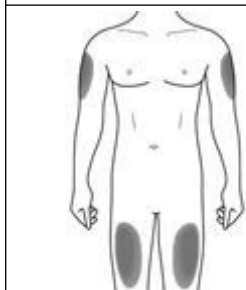
2. Wichtige Sicherheitsüberprüfungen vor der Injektion:

- Die Flüssigkeit sollte klar sein. Die Farbe der Flüssigkeit kann zwischen farblos und leicht gelblich variieren.
- **Nicht verwenden**, wenn die Flüssigkeit gut sichtbare Partikel enthält oder trüb oder deutlich braun ist. Möglicherweise ist eine kleine Luftblase sichtbar; dies ist normal.
- Den Fertipen nach Ablauf des **Verfalldatums nicht verwenden**.
- **Nicht verwenden**, wenn das **Sicherheitssiegel** beschädigt ist.
- Wenn eine dieser Überprüfungen Anlass zu Beanstandungen gibt, wenden Sie sich an Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin.



3a. Auswahl der Injektionsstelle:

- Die empfohlene Stelle ist der Unterbauch, jedoch nicht der Bereich innerhalb von 5 cm rund um den Nabel.
- Wählen Sie für die Injektion jedes Mal eine andere Stelle.
- Injizieren Sie das Arzneimittel nicht in Bereiche mit empfindlicher, verletzter, geröteter, schuppender oder verhärteter Haut. Vermeiden Sie Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen.



3b. Alternative Injektionsstellen:

Alternativ kann auch in die Vorderseite der Oberschenkel oder, wenn Ihnen eine **Pflegeperson** oder **Fachperson aus dem Gesundheitswesen** die Injektion verabreicht, in die Aussenseite der Oberarme injiziert werden, falls die empfohlene Injektionsstelle nicht geeignet ist.

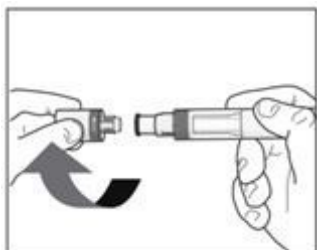




4. Reinigung der Injektionsstelle:

- Waschen Sie die Hände mit heissem Seifenwasser.
- Reinigen Sie die Injektionsstelle unter kreisförmiger Bewegung mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die Injektionsstelle vor der Injektion trocknen.
- Berühren Sie den gereinigten Bereich vor der Injektion nicht mehr.

Die Injektion



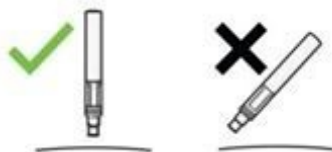
5. Entfernung der Kappe:

- Entfernen Sie die Kappe erst, wenn Sie zur Anwendung des Fertipens bereit sind.
- Drehen Sie die Kappe in Pfeilrichtung ab.
- Werfen Sie die Kappe nach dem Entfernen weg.
Versuchen Sie nicht, die Kappe wieder aufzusetzen.
- Verwenden Sie den Fertipen innerhalb von 5 Minuten nach Entfernung der Kappe.



6. So halten Sie den Cosentyx SensoReady Fertipen:

- Halten Sie den Fertipen in einem Winkel von 90° zur gereinigten Injektionsstelle.



Richtig

Falsch



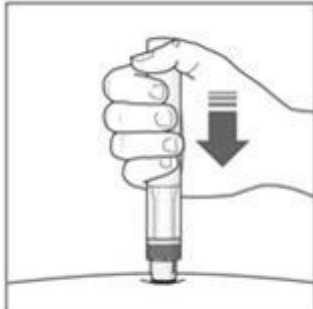
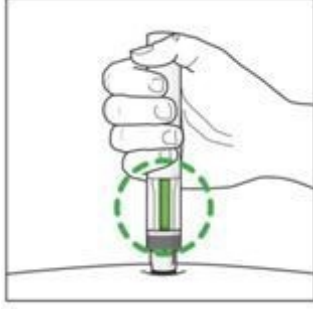
VOR DER INJEKTION UNBEDINGT LESEN!

Während der Injektion hören Sie **zwei deutliche Klickgeräusche**.

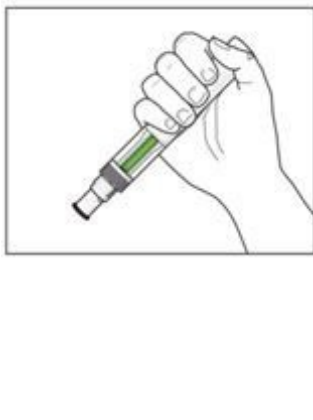
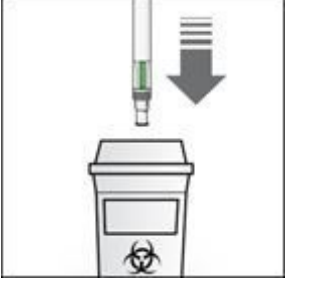
Das **erste Klicken** zeigt den Beginn der Injektion an. Einige Sekunden später zeigt ein **zweites Klicken** an, dass die Injektion **nahezu** beendet ist.

Halten Sie den Fertipen solange fest gegen Ihre Haut gedrückt, bis **ein grüner Indikator** das Sichtfenster ausfüllt und sich nicht mehr bewegt.



	7. Beginn der Injektion: • Drücken Sie den Fertipen fest gegen die Haut, um die Injektion zu beginnen. • Das erste Klicken zeigt den Beginn der Injektion an. • Halten Sie den Fertipen weiter fest gegen die Haut gedrückt. • Der grüne Indikator zeigt das Fortschreiten der Injektion an.
	8. Abschluss der Injektion: • Warten Sie das zweite Klicken ab. Dieses zeigt an, dass die Injektion nahezu abgeschlossen ist. • Vergewissern Sie sich, dass der grüne Indikator das Sichtfenster ausfüllt und sich nicht mehr bewegt. • Der Fertipen kann jetzt entfernt werden.

Nach der Injektion

	9. Vergewissern Sie sich, dass der grüne Indikator das Sichtfenster ausfüllt: • Dies bedeutet, dass das Arzneimittel injiziert wurde. Wenn die grüne Anzeige nicht sichtbar sein sollte, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. • An der Injektionsstelle kann sich eine geringe Menge Blut befinden. Sie können einen Wattebausch oder einen Gazetupfer 10 Sekunden lang auf die Injektionsstelle drücken. Reiben Sie die Injektionsstelle nicht ab. Sie können die Injektionsstelle bei Bedarf mit einem kleinen Pflaster abdecken.
	10. Entsorgung des Cosentyx SensoReady Fertipens: • Werfen Sie den gebrauchten Fertipen in einen Spritzenbehälter (d. h. einen durchstichsicheren verschliessbaren oder einen vergleichbaren Behälter). • Der Fertipen ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden.

