



Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Cosentyx® 150 mg injeksjonsvæske,
oppløsning i ferdigfylt penn
sekukinumab (secukinumab)



Cosentyx[®] 150 mg

injeksjonsvæske, oppløsning

i ferdigfylt penn

sekukinumab (secukinumab)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, eller apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget
finner du informasjon om:

1. Hva Cosentyx er og hva det brukes mot	s 4
2. Hva må du vite før du bruker Cosentyx	s 6
3. Hvordan du bruker Cosentyx	s 8
4. Mulige bivirkninger	s 11
5. Hvordan du oppbevarer Cosentyx	s 13
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon	s 14
7. Instruksjoner for bruk av Cosentyx SensoReady® penn	s 15

1. Hva Cosentyx er og hva det brukes mot

Cosentyx inneholder virkestoffet sekukinumab. Sekukinumab er et monoklonalt antistoff som tilhører en gruppe legemidler som kalles interleukin-hemmere (IL-hemmere). Dette legemidlet virker ved å nøytralisere aktiviteten til et protein som kalles IL-17A, som finnes i økte mengder ved sykdommer slik som psoriasis, hidrosadenitt (hidradenitis suppurativa), psoriasisartritt og aksial spondyloartritt (Bekhterevs sykdom).

Cosentyx brukes til å behandle følgende betennelsessykdommer:

- Plakkpsoriasis
- Hidrosadenitt
- Psoriasisartritt
- Aksial spondyloartritt, inkludert ankyloserende spondylitt (Bekhterevs sykdom, radiografisk aksial spondyloartritt) og ikke-radiografisk spondyloartritt
- Juvenil idiopatisk artritt, inkludert entesittrelatert artritt og juvenil psoriasisartritt

Plakkpsoriasis

Cosentyx brukes til å behandle en hudsykdom som kalles "plakkpsoriasis", som forårsaker betennelse i huden. Cosentyx reduserer betennelsen og andre

symptomer på sykdommen. Cosentyx brukes hos voksne, ungdom og barn (6 år eller eldre) med moderat til alvorlig plakkpsoriasis.

Fordelen ved å bruke Cosentyx mot plakkpsoriasis er at du får en forbedret tilheling av huden, og den reduserer symptomene dine, slik som skjelling, kløe og smerter.

Hidrosadenitt (hidradenitis suppurativa)

Cosentyx brukes til å behandle en sykdom som kalles hidrosadenitt, også kalt invers akne eller Verneuijs sykdom. Dette er en kronisk og smertefull betennelsestilstand i huden. Symptomer kan inkludere ømme knuter (noduli) og byller (abscesser) som kan lekke puss. Den påvirker som oftest spesifikke hudområder, slik som under brystene, armhulene, mellom lårene, lysken og rumpen. Arrdannelse kan også forekomme i påvirkede områder.

Cosentyx kan redusere antallet knuter og byller og smerten som ofte er forbundet med sykdommen. Ved hidrosadenitt vil andre legemidler gis først. Hvis effekten av disse legemidlene ikke er tilstrekkelig, vil du få Cosentyx.

Cosentyx brukes hos voksne med svettekjertelbetennelse og kan brukes alene eller med antibiotika.

Psoriasisartritt

Cosentyx brukes til å behandle en sykdom som kalles "psoriasisartritt". Dette er en betennelsessykdom i leddene, ofte forbundet med psoriasis. Dersom du har aktiv psoriasisartritt vil du først få andre legemidler. Dersom du ikke responderer godt nok på disse legemidlene, kan du få Cosentyx for å redusere tegn og symptomer på aktiv psoriasisartritt, forbedre din fysiske funksjon og bremse skaden på brusk og ben i leddene som er rammet av sykdommen.

Cosentyx brukes hos voksne med aktiv psoriasisartritt, og kan brukes alene eller sammen med et annet legemiddel som kalles metotreksat.

Fordelen ved å bruke Cosentyx mot psoriasisartritt er at det vil redusere tegn og symptomer på sykdommen, bremse skaden på brusk og ben i leddene og forbedre evnen din til å gjøre vanlige daglige aktiviteter.

Aksial spondyloartritt, inkludert ankyloserende spondylitt (Bekhterevs sykdom, radiografisk aksial spondyloartritt) og ikke-radiografisk aksial spondyloartritt

Cosentyx brukes til å behandle sykdommer som kalles "ankyloserende spondylitt" ("Bekhterevs sykdom") og "ikke-radiografisk aksial spondyloartritt".

Disse er betennelsessykdommer som primært påvirker ryggraden og forårsaker betennelse av leddene i ryggstølen. Dersom du har ankyloserende spondylitt (Bekhterevs sykdom) eller ikke-radiografisk aksial spondyloartritt, vil du først få andre legemidler. Dersom du ikke responderer godt nok på disse legemidlene, kan du få Cosentyx for å redusere tegn og symptomer på sykdommen, redusere betennelse og forbedre din fysiske funksjon.

Cosentyx brukes hos voksne med aktiv ankyloserende spondylitt (Bekhterevs sykdom) og aktiv ikke-radiografisk aksial spondyloartritt.

Fordelen ved å bruke Cosentyx mot ankyloserende spondylitt (Bekhterevs sykdom) og ikke-radiografisk aksial spondyloartritt er at det vil redusere tegn og symptomer på sykdommen og forbedre din fysiske funksjon.

Juvenil idiopatisk artritt, inkludert entesittrelatert artritt og juvenil psoriasisartritt

Cosentyx brukes av pasienter (6 år og eldre) til å behandle sykdomsundergruppene av juvenil idiopatisk artritt som kalles "entesittrelatert artritt" og "juvenil psoriasisartritt". Dette er betennelsessykdommer som påvirker ledd og områder hvor sener festes til skjelettet. Fordelen ved å bruke Cosentyx mot entesittrelatert artritt og juvenil psoriasisartritt er at du (eller barnet ditt) får reduserte symptomer og forbedret fysisk funksjon.

2. Hva du må vite før du bruker Cosentyx



Bruk ikke Cosentyx:

- **dersom du er allergisk** overfor sekukinumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6). Dersom du tror du kan være allergisk, spør legen din om råd før du bruker Cosentyx.
- **Dersom du har en aktiv infeksjon** som legen din synes er viktig å ta hensyn til.



Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du bruker Cosentyx:

- dersom du har en nåværende infeksjon.
- dersom du har langvarige eller gjentatte infeksjoner.
- dersom du har tuberkulose.
- dersom du har hatt en allergisk reaksjon overfor lateks.
- dersom du har en betennelsestilstand i mage-tarmkanalen som kalles for Crohns sykdom.
- dersom du har en betennelsestilstand i tykktarmen som kalles for ulcerøs kolitt.
- dersom du nylig har fått en vaksine eller dersom du skal få en vaksine under behandling med Cosentyx.
- dersom du får noen andre behandlinger mot psoriasis, slik som et annet immundempende legemiddel eller lysbehandling med ultrafiolett lys (UV-lys).

Inflammatorisk tarmsykdom (Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt)

Slutt å bruke Cosentyx og snakk med lege eller søk medisinsk hjelp umiddelbart ved magekramper og –smerter, diaré, vektnedgang, blod i avføringen eller andre tegn på tarmproblemer.

Vær oppmerksom på infeksjoner og allergiske reaksjoner

Cosentyx kan potensielt forårsake alvorlige bivirkninger, inkludert infeksjoner og allergiske reaksjoner. Du må være oppmerksom på tegn på disse tilstandene mens du tar Cosentyx.

Slutt å bruke Cosentyx og informer legen din eller søk medisinsk hjelp umiddelbart ved tegn som indikerer en mulig alvorlig infeksjon eller en allergisk reaksjon. Slike tegn er listet opp under “Alvorlige bivirkninger” i avsnitt 4.

Barn og ungdom

Cosentyx er ikke anbefalt til barn under 6 år med plakkpsoriasis fordi dette legemidlet ikke har blitt undersøkt i denne aldersgruppen.

Cosentyx er ikke anbefalt til barn under 6 år med juvenil idiopatisk artritt (entesittrelatert artritt og juvenil psoriasisartritt).

Cosentyx er ikke anbefalt til barn og ungdom (under 18 år) med andre sykdommer fordi det ikke har blitt undersøkt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Cosentyx

Snakk med lege eller apotek:

- dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.
- dersom du nylig har fått eller snart skal få en vaksine. Du bør ikke få visse typer vaksiner (levende vaksiner) mens du bruker Cosentyx.

Graviditet, amming og fertilitet

- Det anbefales å unngå bruk av Cosentyx under graviditet. Effekten av dette legemidlet hos gravide kvinner er ikke kjent. Dersom du er kvinne og kan bli gravid, anbefales du å ikke bli gravid. Du må bruke sikker prevensjon mens du bruker Cosentyx og i minst 20 uker etter den siste dosen med Cosentyx. Snakk med lege dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.
- Snakk med lege dersom du ammer eller planlegger å amme. Du og legen må avgjøre om du skal amme eller bruke Cosentyx. Du skal ikke gjøre begge deler. Etter bruk av Cosentyx bør du ikke amme i minst 20 uker etter den siste dosen.

Kjøring og bruk av maskiner

Cosentyx har liten sannsynlighet for å påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker Cosentyx

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du er usikker.

Cosentyx gis via injeksjon under huden (kalles subkutan injeksjon). Du og legen din skal avgjøre om du skal injisere Cosentyx selv.

Det er viktig at du ikke prøver å injisere deg selv før du har blitt opplært av lege, sykepleier eller apotek. En omsorgsperson kan også gi deg din Cosentyx-injeksjon etter riktig opplæring.

For detaljerte instruksjoner vedrørende hvordan Cosentyx skal injiseres, se "Instruksjoner for bruk av Cosentyx 150 mg SensoReady penn" på slutten av dette pakningsvedlegget.

Bruksanvisning er også tilgjengelig gjennom følgende QR-kode og nettside: www.cosentyx.eu



Hvor mye Cosentyx blir gitt og for hvor lenge

Legen din vil bestemme hvor mye Cosentyx du trenger og hvor lenge.

Plakkpsoriasis

Voksne

- Den anbefalte dosen er 300 mg ved subkutan injeksjon.
- Hver 300 mg dose **gis som to injeksjoner på 150 mg.**

Etter den første dosen vil du få ytterligere ukentlige injeksjoner i uke 1, 2, 3 og 4, etterfulgt av månedlige injeksjoner. Basert på responsen din, kan legen anbefale ytterligere dosejusteringer. Ved hvert tidspunkt vil du få en dose på 300 mg gitt som to injeksjoner på 150 mg.

Barn i alderen 6 år og eldre

- Den anbefalte dosen er basert på kroppsvekt:
 - Kroppsvekt under 25 kg: 75 mg som subkutan injeksjon.

- Kropsvekt 25 kg eller mer og under 50 kg: 75 mg som subkutan injeksjon.
- Kropsvekt 50 kg eller mer: 150 mg som subkutan injeksjon.
- Legen kan øke dosen til 300 mg.
- Hver dose på 150 mg **gis som én injeksjon på 150 mg**. Andre formuleringer/styrker til administrering av doser på 75 mg og 300 mg kan være tilgjengelige.

Etter den første dosen vil du få ytterligere ukentlige injeksjoner i uke 1, 2, 3 og 4, etterfulgt av månedlige injeksjoner.

Hidrosadenitt

- Den anbefalte dosen er 300 mg ved subkutan injeksjon.
- Hver 300 mg dose **gis som to injeksjoner på 150 mg**.

Etter den første dosen vil du få ytterligere ukentlige injeksjoner i uke 1, 2, 3 og 4, etterfulgt av månedlige injeksjoner. Basert på responsen din, kan legen anbefale ytterligere dosejusteringer.

Psoriasisartritt

Dersom du har både psoriasisartritt og moderat til alvorlig plakkpsoriasis, kan legen justere doseringsanbefalingen etter behov.

For pasienter som ikke responderer godt på legemidler som kalles tumornekrosefaktor (TNF)-blokkere:

- Den anbefalte dosen er 300 mg ved subkutan injeksjon.
- Hver 300 mg dose **gis som to injeksjoner på 150 mg**.

Etter den første dosen vil du få ytterligere ukentlige injeksjoner i uke 1, 2, 3 og 4, etterfulgt av månedlige injeksjoner. Ved hvert tidspunkt vil du få en dose på 300 mg gitt som to injeksjoner på 150 mg.

For andre pasienter med psoriasisartritt:

- Den anbefalte dosen er 150 mg ved subkutan injeksjon.

Etter den første dosen vil du få ytterligere ukentlige injeksjoner i uke 1, 2, 3 og 4, etterfulgt av månedlige injeksjoner.

Basert på responsen din kan legen øke dosen din til 300 mg.

Ankyloserende spondylitt (Bekhterevs sykdom, radiografisk aksial spondyloartritt)

- Den anbefalte dosen er 150 mg ved subkutan injeksjon.

Etter den første dosen vil du få ytterligere ukentlige injeksjoner i uke 1, 2, 3 og 4, etterfulgt av månedlige injeksjoner.

Basert på responsen din kan legen øke dosen din til 300 mg. Hver dose på 300 mg gis som to injeksjoner på 150 mg.

Ikke-radiografisk aksial spondyloartritt

- Den anbefalte dosen er 150 mg ved subkutan injeksjon.

Etter den første dosen vil du få ytterligere ukentlige injeksjoner i uke 1, 2, 3 og 4, etterfulgt av månedlige injeksjoner.

Juvenil idiopatisk artritt (entesittrelatert artritt og juvenil psoriasisartritt)

- Den anbefalte dosen er basert på kroppsvekt:
 - Kroppsvekt under 50 kg: 75 mg som subkutan injeksjon.
 - Kroppsvekt 50 kg eller mer: 150 mg som subkutan injeksjon.
- Hver dose på 150 mg gis som én injeksjon på 150 mg. Andre formuleringer/styrker til administrering av doser på 75 mg kan være tilgjengelige.

Etter den første dosen vil du (eller barnet ditt) få ytterligere ukentlige injeksjoner i uke 1, 2, 3 og 4, etterfulgt av månedlige injeksjoner.

Cosentyx er en langtidsbehandling. Legen din vil jevnlig kontrollere tilstanden din for å sjekke at behandlingen har ønsket effekt.

Dersom du tar for mye av Cosentyx

Informér legen dersom du har fått mer Cosentyx enn du skulle eller dosen har blitt gitt før den skulle i henhold til legens forskrivning.

Dersom du har glemt å ta Cosentyx

Dersom du har glemt å injisere en dose med Cosentyx, injiser den neste dosen så snart du husker det. Snakk deretter med lege for å klarlegge når du skal injisere den neste dosen.

Dersom du avbryter behandling med Cosentyx

Det er ikke farlig å avslutte bruk av Cosentyx. Dersom du stopper, kan imidlertid symptomene dine på psoriasis, psoriasisartritt eller aksial spondyloartritt (inkludert Bekhterevs sykdom) komme tilbake.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Slutt å bruke Cosentyx og informer legen din eller søk medisinsk hjelp umiddelbart dersom du får noen av følgende bivirkninger:

Mulig alvorlig infeksjon – tegnene kan inkludere:

- feber, influensalignende symptomer, nattesvette
- tretthet eller kortpustethet, hoste som ikke forsvinner
- varm, rød og smertefull hud, eller et smertefullt hudutslett med blemmer
- brennende følelse når du tisser.

Alvorlige allergiske reaksjoner – tegnene kan inkludere:

- puste- eller svelgevanter
- lavt blodtrykk, som kan forårsake svimmelhet eller omtåket
- hevelse i ansiktet, lepper, tunge eller hals

- alvorlig kløe i huden, med et rødt utslett eller kuler.

Legen din vil bestemme om og når du kan starte behandlingen igjen.

Andre bivirkninger

De fleste av de følgende bivirkningene er milde til moderate. Informer lege, apotek eller sykepleier dersom noen av disse bivirkningene blir alvorlige.

Svært vanlige (kan påvirke flere enn 1 av 10 personer):

- øvre luftveisinfeksjoner med symptomer som sår hals og tett nese (nasofaryngitt, rhinitt)

Vanlige (kan påvirke opptil 1 av 10 personer):

- forkjølelssår (oral herpes)
- diaré
- rennende nese
- hodepine
- kvalme
- utmattelse (fatigue)

Mindre vanlige (kan påvirke opptil 1 av 100 personer):

- munnrøske (oral candidiasis)
- tegn på lavt nivå av hvite blodceller, slik som feber, sår hals eller munnsår på grunn av infeksjoner (nøytropeni)
- infeksjon i ytre øregang (ekstern otitt)
- puss fra øyet med kløe, rødhet og hevelse (konjunktivitt)
- kløende utslett (urtikaria)
- nedre luftveisinfeksjoner
- magekramper og -smerte, diaré, vektnedgang eller blod i avføring (tegn på tarmproblemer)
- små, kløende blemmer på håndflater, fotsåle og på siden av fingre og tær (dyshidrotisk eksem)
- fotsopp (tinea pedis)

Sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 1 000 personer):

- Alvorlig allergisk reaksjon med sjokk (anafylaktisk reaksjon)
- rødhet og avflassing av hud over store deler av kroppen, som kan være kløende eller smertefullt (eksfoliativ dermatitt)

- betennelse i små blodårer, som kan føre til hudutslett med små røde eller lilla klumper (vaskulitt)

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

- soppinfeksjoner i hud og slimhinner (inkludert soppinfeksjon i spiserøret)
- smertefull hevelse og sår i huden (pyoderma gangrenosum)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Cosentyx

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet:

- etter utløpsdatoen som er angitt på esken eller etiketten til pennen etter "EXP".
- hvis væsken inneholder lett synlige partikler, er uklar eller er tydelig brun.

Oppbevar pennen forseglet i esken for å beskytte mot lys. Oppbevares i kjøleskap mellom 2 °C og 8 °C. Skal ikke fryses. Skal ikke ristes.

Hvis nødvendig, kan Cosentyx oppbevares utenfor kjøleskap i en enkeltperiode på inntil 4 dager ved romtemperatur, ved høyst 30 °C.

Dette legemidlet er kun til engangsbruk.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Cosentyx

- Virkestoff er sekukinumab. Hver ferdigfylte penn inneholder 150 mg sekukinumab.
- Andre innholdsstoffer er trehalosedihydrat, histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, metionin, polysorbat 80 og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Cosentyx ser ut og innholdet i pakningen

Cosentyx injeksjonsvæske, oppløsning er en klar væske. Fargen kan variere fra fargeløs til lysegul.

Cosentyx 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn er tilgjengelig i enkeltpakninger som inneholder 1 eller 2 ferdigfylt(e) penn(er) og i multipakninger som inneholder 6 (3 pakninger med 2) ferdigfylte penner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Instruksjoner for bruk av Cosentyx 150 mg SensoReady penn

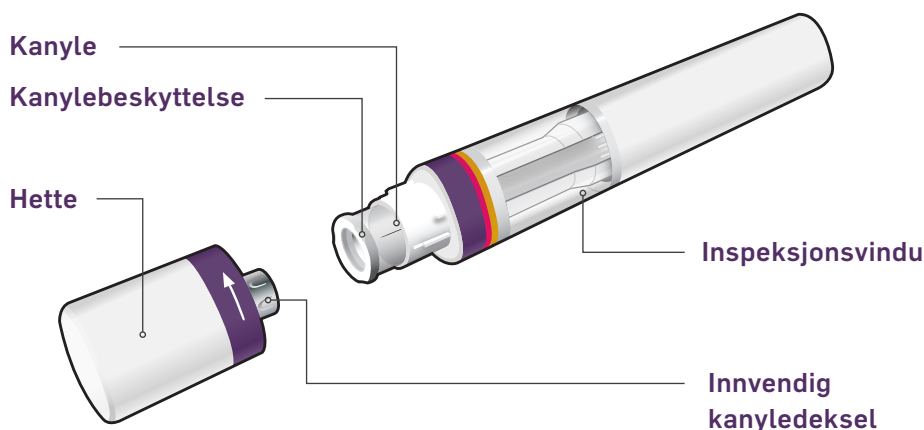


Les ALLE instruksjoner nedenfor før injisering.

Formålet med disse instruksjonene er å hjelpe deg med å injisere riktig ved bruk av Cosentyx SensoReady penn.

Det er viktig at du ikke injiserer deg selv eller en person under din omsorg før du har fått opplæring av lege, sykepleier eller apotek.

Din Cosentyx 150 mg SensoReady penn:



Cosentyx 150 mg SensoReady penn vist med hetten av. **IKKE** fjern hetten før du er klar til å injisere.

Oppbevar pennen din i pakningen i et **kjøleskap** mellom 2 °C og 8 °C og **utilgjengelig for barn**.

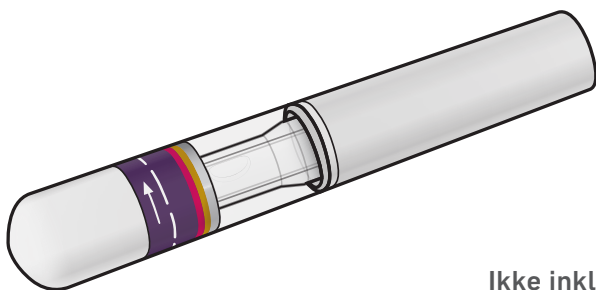
- **Ikke frys** pennen.
- **Ikke rist** pennen.
- Ikke bruk pennen dersom den har blitt **mistet** med hetten av.

For en mer behagelig injeksjon, ta pennen ut av kjøleskapet **15-30 minutter før injisering** for å la den nå romtemperatur.

Hva du trenger til injeksjonen:

Inkludert i pakningen:

En ny og ubrukt Cosentyx 150 mg SensoReady penn (1 penn trengs for en dose på 150 mg og 2 penner trengs for en dose på 300 mg).



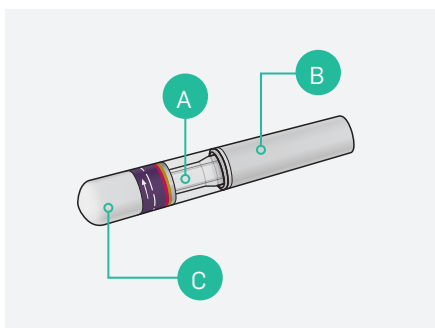
Ikke inkludert i pakningen:

- Spritserviett.
- Bomullsdott eller gasbind.
- Avfallsbeholder for skarpe gjenstander.



Før du injiserer

1



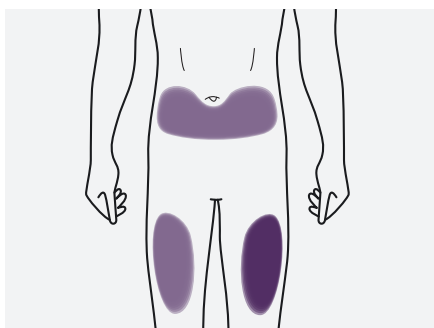
1. Viktige sikkerhetskontroller før du injiserer:

Væsken skal være klar. Fargen kan variere fra fargeløs til lysegul

- A. **Skal ikke brukes** dersom væsken inneholder lett synlige partikler, er uklar, eller er tydelig brun. Du kan muligens se en liten luftboble, dette er normalt.
- B. **Ikke bruk** pennen dersom **utløpsdatoen** er passert.
- C. **Skal ikke brukes** dersom **sikkerhetsforseglingen** har blitt brutt.

Kontakt apoteket dersom pennen ikke består én eller flere av disse kontrollene.

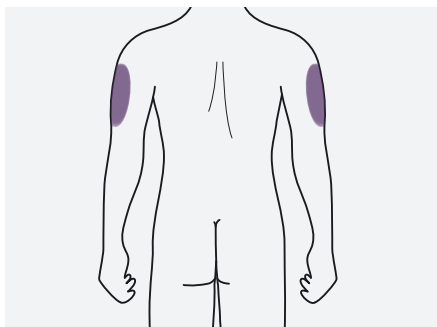
2a



2a. Velg injeksjonssted:

- Det anbefalte stedet er forsiden av lårene. Du kan også bruke nedre del av magen, men **ikke** området 5 centimeter rundt navlen.
- Velg et nytt sted hver gang du gir deg selv en injeksjon.
- Ikke injiser i områder hvor huden er tynn, skadet, rød, skallete eller fortykket. Unngå områder med arr eller strekkmerker.

2b



2b. Kun for omsorgspersoner og helsepersonell:

- Dersom en **omsorgsperson** eller **helsepersonell** gir deg injeksjonen, kan den også injiseres i yttersiden av overarmen.

3

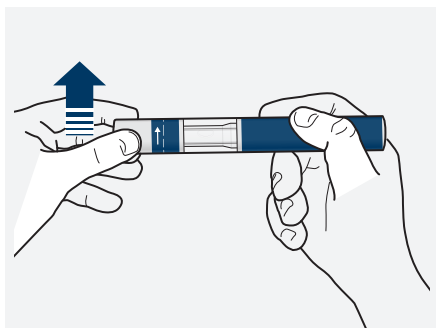


3. Rengjøring av injeksjonsstedet:

- Vask hendene med såpe og varmt vann.
- Rengjør injeksjonsstedet med en spritserviett ved bruk av en sirkelbevegelse. La det tørke før injisering.
- Ikke rør det rengjorte området igjen før injisering.

Injeksjonen:

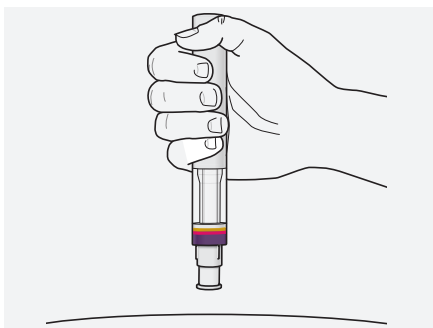
4



4. Fjern hetten:

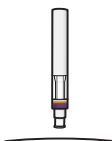
- Fjern først hetten når du er klar til å bruke pennen.
- Skru av hetten i pilens retning.
- Kast hetten med det samme den er fjernet. **Ikke prøv å sette hetten på igjen.**
- Bruk pennen innen 5 minutter etter at hetten er fjernet.

5



5. Slik holder du pennen:

- Hold pennen i 90 graders vinkel mot det rengjorte injeksjonsstedet.



Riktig



Galt



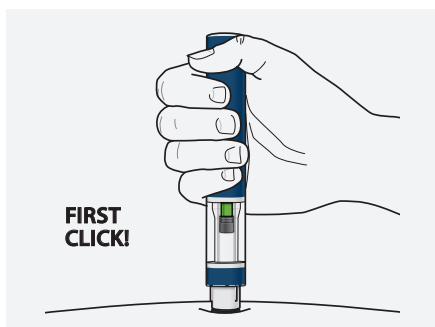
DU MÅ LESE DETTE FØR INJISERING

Under injeksjonen vil du høre
2 høye klikk.

Det **første klikket** indikerer
at injeksjonen har startet.
Flere sekunder senere vil
et **andre klikk** indikere at
injeksjonen **nesten** er ferdig.

Du må fortsette å holde
pennen fast mot huden til du
ser en grønn indikator fylle
vinduet og stoppe å bevege
seg.

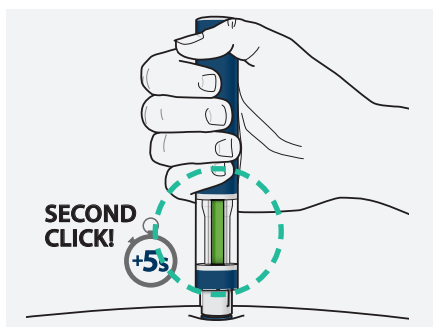
6



6. Start injeksjonen:

- Press pennen fast mot huden for å starte injeksjonen.
- Det **første klikket** indikerer at injeksjonen har startet.
- **Fortsett å holde** pennen fast mot huden.
- Den **grønne indikatoren** viser forløpet av injeksjonen.

7



7. Avslutning av injeksjonen:

- Vent på det **andre klikket**. Dette indikerer at injeksjonen **nesten** er ferdig.
- Sjekk at den **grønne indikatoren** fyller vinduet og har stoppet å bevege seg.
- Pennen kan nå fjernes.

Etter injeksjonen:

8



8. Kontroller at den grønne indikatoren fyller vinduet:

- Dette betyr at legemidlet har blitt levert. Kontakt lege dersom den grønne indikatoren ikke er synlig.
- Det kan muligens være litt blod på injeksjonsstedet. Du kan trykke en bomullsdott eller litt gasbind mot injeksjonsstedet og holde det der i 10 sekunder. Ikke gni på injeksjonsstedet. Ved behov kan du dekke injeksjonsstedet med et lite plaster.

9



9. Destruksjon av Cosentyx SensoReady penn:

- Kast den brukte pennen i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander (dvs. en beholder som kan lukkes og ikke kan stikkes hull i, eller lignende).
- Prøv aldri å gjenbruke pennen.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding.

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road
Dublin 4, Irland

Tilvirker

Novartis Pharma GmbH, Roonstraße 25, 90429 Nürnberg, Tyskland

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10 6336 Langkampfen Østerrike
Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen Østerrike

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 08/2023

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Novartis Norge AS
PB 4284 Nydalen, 0401 Oslo
Tlf.: 23 05 20 00
www.novartis.no
NO2311205742