

Verxant®
secukinumab



Verxant®
secukinumab

Referanslar: 1. Verxant® Kısa Ürün Bilgisi, 2. T.C. Resmi Gazete 10 Mayıs 2018-Sayı: 30417 [Mükerrr].

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmeniz gerekmektedir.

Verxant® (Secukinumab) Kısa Ürün Bilgisi özeti

VERXANT® 150 mg SC enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon. Önemli Not: Reçetelemeden önce, tam Kısa Ürün Bilgisi'ni değerlendirin. **Bileşim:** Secukinumab 150 mg **Endikasyonlar:** Plak psoriasis: Siklosporin, metotreksat veya PUVA gibi geleneksel sistemik tedavilere yanıt vermeyen, tolere edemeyen ya da bu tür tedavilerin kontrendike olduğu erişkin hastalarda orta veya şiddetli derecede seyreden plak psoriasis. Psoriatik artrit: Tek başına ya da metotreksat ile kombinasyon halinde, önceki hastalığı modifiye edici anti-romatizmal ilaç tedavisine yanıtın yetersiz olduğu durumlarda aktif psoriatik artritli erişkin hastaların tedavisinde. Ankilozan spondilit: Erişkinlerde konvansiyonel tedaviye yetersiz yanıt veren aktif ankilozan spondilitin tedavisinde endikedir. **Pozoloji:** Plak psoriasis: Önerilen doz subkutan enjeksiyon yoluyla 300 mg secukinumab olup başlangıç dozları hafta 0, 1, 2, 3 ve 4'te uygulanır ve bunu aylık idame dozları takip eder, 300 mg doz, 150 mg'lık iki subkutan enjeksiyon halinde verilir. Psoriatik artrit: Eşzamanlı orta ila şiddetli plak psoriasis olan ya da anti-TNF alfa tedavisine yetersiz yanıt veren hastalarda [IR] önerilen doz subkutan enjeksiyon ile 300 mg olup başlangıç dozları hafta 0, 1, 2, 3 ve 4'te uygulanır ve bunu aylık idame dozları takip eder. 300 mg'lık doz 150 mg'lık iki subkutan enjeksiyon şeklinde yapılır. Diğer hastalarda önerilen doz subkutan enjeksiyon ile 150 mg olup başlangıç dozları hafta 0, 1, 2, 3 ve 4'te uygulanır ve bunu aylık idame dozları takip eder. Klinik yanıt göre doz 300 mg'a yükseltilebilir. Ankilozan spondilit: Önerilen doz subkutan enjeksiyon ile 150 mg olup başlangıç dozları hafta 0, 1, 2, 3 ve 4'te uygulanır ve bunu aylık idame dozları takip eder. **Uygulama şekli:** Verxant, subkutan enjeksiyon yoluyla uygulanır. Eğer mümkünse, psoriasis görülen deri alanlarının enjeksiyon bölgesi olarak kullanımından kaçınılmalıdır. Çözelti tozu, kullanılmadan önce sulandırılarak kullanıma hazırlanmalıdır. **Kontrendikasyonlar:** Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda ve klinik olarak önemli, aktif enfeksiyonu olan hastalarda (örn. aktif tüberküloz) kontrendikedir. **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:** Enfeksiyonlar: Kronik enfeksiyonu ya da tekrarlayan enfeksiyon öyküsü olan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Hasta eğer ciddi enfeksiyon geliştirse, yakından takip edilmelidir ve enfeksiyon düzeline kadar Verxant uygulanmamalıdır. Latent tüberkülozu olan hastalarda Verxant tedavisine başlanmadan önce anti-tüberküloz tedavisi düşünülmelidir. Enflamatuvar bağırsak hastalığı: Crohn hastalığı ve ülseratif kolit dahil enflamatuvar bağırsak hastalığı olan kişilere reçete edilirken dikkatli olunmalıdır. Hastalar yakından izlenmelidir. Aşırı duyarlılık reaksiyonları: Klinik çalışmalarda, Verxant alan hastalarda nadir anafilaktik reaksiyon vakaları gözlenmiştir. Anafilaktik ya da başka bir ciddi alerjik reaksiyon ortaya çıkarsa, Verxant uygulaması derhal durdurulmalı ve uygun tedavi başlatılmalıdır. Aşılarda: Canlı aşılarda bir arada uygulanmamalıdır. **Gebelik:** Gebelik kategorisi C'dir. **Laktasyon:** Emzirilen bebeklerde secukinumab kaynaklı advers reaksiyonlar potansiyeli nedeniyle, emzirmenin bebek için faydaları ve Verxant tedavisinin anne için faydaları göz önünde bulundurularak, tedavi süresince ve tedaviden sonra 20 haftaya kadar süreyle emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına veya Verxant tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına karar verilmelidir. **İstenmeyen etkiler:** Çok yaygın (≥1/10): Üst solunum yolu enfeksiyonları. Yaygın (≥1/100 ila <1/10): Oral herpes, rinore, diyare. Yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100): Oral kandidiyaz, tinea pedis, otitis eksterna, nötrojeni, konjonktivit, ürtiker. Seyrek: Anafilaktik reaksiyon. **Doz aşımı ve tedavisi:** Doz aşımı durumunda hastanın advers reaksiyonlara dair belirti ve işaretler açısından izlenmesi ve derhal uygun semptomatik tedavinin başlatılması önerilir. **Ambalajın içeriği:** Gri kaplama kauçuk tıpalı ve beyaz flip-off bileşenli alüminyum kapaklı, 150 mg secukinumab içeren renksiz cam flakon. **Saklama koşulları:** Buzdolabında 2-8°C'de saklayınız. Raf ömrü: 36 ay. Çözelti hazırlandıktan sonra kimyasal ve fiziksel stabilitesinin 2-8°C'de 24 saat devam ettiği gösterilmiştir. Mikrobiyolojik açıdan, sulandırılarak kullanıma hazırlama metodu mikrobiyal kontaminasyona engel olmadığı taktirde, infüzyon çözeltisinin hemen kullanılması gerekir. **Ruhsat sahibi:** Farmanova Sağlık Hizmetleri Limited Şirketi Suriyapı & Akel İş Merkezi, Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad. No:6, 34805, Kavacık – Beykoz / İstanbul **Üretim yeri:** Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein, İsviçre **Ruhsat tarihi ve numarası:** 25.04.2017 – 2017/293 **KDV dahil perakende satış fiyatı 1 flakon: 2.111,21 TL** (19.02.2020 itibarıyla). **Reçete ile satılır.** Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. KÜB'ün yenilenme tarihi: 28.05.2019

VER-3750-7/17/2022

Verxant®
secukinumab

Secukinumab (Psoriasis) Güncel Sağlık Uygulamaları Tebliği

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık meslek mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhang bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmeniz gerekmektedir.

NOVARTIS

FARMANOVA

NOVARTIS

FARMANOVA

PSORİASİS

PSORİASİS RAPOR BİLGİLERİ²

ÖZEL KULLANIM UYARILARI VE ÖNLEMLERİ

Endikasyon

Siklosporin, metotreksat veya PUVA gibi geleneksel sistemik tedavilere yanıt vermeyen, tolere edemeyen ya da bu tür tedavilerin kontrendike olduğu erişkin hastalarda orta veya şiddetli derecede seyreden plak psoriasis tedavisinde endikedir.¹

Geri ödeme

Orta veya şiddetli plak psöriazisli erişkin hastalarda;

a) Siklosporin, methotreksat veya PUVA gibi geleneksel sistemik tedavilere yanıt vermeyen veya bu tedavileri tolere edemeyen ya da bu tür tedavilerin kontrendike olduğu hastalarda bu durumlar ile Psöriyazis Alan Şiddet İndeksi (PASI) değeri sağlık kurulu raporunda belirtilerek tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.²

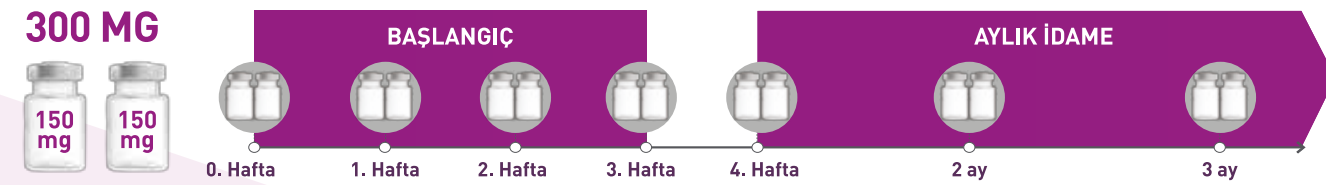
b) 16 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda başlangıç PASI değerine göre en az %75 iyileşme olduğunun yeni düzenlenecek reçete/raporda belirtilmesi halinde tedaviye devam edilir. Başlangıç PASI değerine göre %75 iyileşme sağlanamaması tedaviye yanıtızlık olarak değerlendirilerek ilaç kullanımı sonlandırılır.²

c) Üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde dermatoloji uzman hekiminin yer aldığı 6'şar ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Raporda PASI değeri belirtilir. Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum her yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.²

Pozoloji

Önerilen doz subkutan enjeksiyon yoluyla 300 mg Secukinumab'dır, başlangıç dozları 0, 1, 2 ve 3. haftada olup bunu takiben 4. haftada aylık idame dozu uygulanır ve tedaviye aylık dozlarla devam edilir.¹

Aylık idame doz: İlk 5 doz haftada bir, ardından ayda bir 300 mg^{1*}



■ Her bir 300 mg'lık doz iki adet 150 mg'lık subkutan enjeksiyon olarak verilir.¹

Başlangıç tedavisi

Tanı kodu: L40.0 13.01.1-Psoriasis Vulgaris (Plak Psoriasis)

Teşhis: Psoriasis vulgaris

Rapor Etkin Madde Bilgileri: Aşağıdaki gibi tek tek doz şeması seçilmeli

BAŞLANGIÇ DOZLARI*: 300 mg

SGK Kodu: SGKGBK	Adı: Secukinumab	Form: Subkutan	Tedavi Şeması: 1x2 150 mg, 0. hafta
SGK Kodu: SGKGBK	Adı: Secukinumab	Form: Subkutan	Tedavi Şeması: 1x2 150 mg, 1. hafta
SGK Kodu: SGKGBK	Adı: Secukinumab	Form: Subkutan	Tedavi Şeması: 1x2 150 mg, 2. hafta
SGK Kodu: SGKGBK	Adı: Secukinumab	Form: Subkutan	Tedavi Şeması: 1x2 150 mg, 3. hafta

Rapor Tipi: Sağlık Kurulu Raporu (üç hekim seçilerek rapor imzalanmalı)

Rapor Tarihi: Başlangıç ve bitiş tarihleri seçilerek 4 aylık süre ile hazırlanmalı

ÖRNEK AÇIKLAMA:

a- Siklosporin, methotreksat veya PUVA gibi geleneksel sistemik tedavilere yanıt vermeyen

b- Siklosporin, methotreksat veya PUVA gibi geleneksel sistemik tedavileri tolere edemeyen

c- Siklosporin, methotreksat veya PUVA gibi geleneksel sistemik tedavileri kontrendike olan hastada (*hastanın durumuna uygun olan madde seçilerek*) Verxant® (Secukinumab) tedavisi başlanacaktır.

Hastanın başlangıç dozu; 0, 1, 2, 3. haftalarda 300 mg subkutan Secukinumab, 4. hafta ve sonrasında ayda bir kez 300 mg subkutan Secukinumab şeklinde uygulanır.

İdame tedavisi

İDAME DOZU*: 300 mg

SGK Kodu: SGKGBK	Adı: Secukinumab	Form: Subkutan	Tedavi Şeması: 1x2 150 mg, ayda 1
-------------------------	-------------------------	-----------------------	--

Rapor Tipi: Sağlık Kurulu Raporu (üç hekim seçilerek rapor imzalanmalı)

Rapor Tarihi: 6 ay süre ile hazırlanmalıdır.

ÖRNEK AÇIKLAMA:

16 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda başlangıç PASI değerine göre en az %75 iyileşme gözlenmiştir. Bu nedenle tedaviye devam edilecektir.

(*Başlangıç PASI değerine göre %75 iyileşme sağlanamaması tedaviye yanıtızlık olarak değerlendirilerek ilaç kullanımı sonlandırılmalıdır.*)

Hastanın idame dozu ayda bir kez 300 mg subkutan Secukinumab şeklinde uygulanır.

Enfeksiyonlar¹

Kronik enfeksiyonu ya da tekrarlayan enfeksiyon öyküsü olan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Hastada eğer ciddi enfeksiyon gelişirse, yakından takip edilmelidir ve enfeksiyon düzelene kadar VERXANT® uygulanmamalıdır.¹

Tüberküloz¹

Klinik çalışmalarda, tüberküloza artmış duyarlılık bildirilmemiştir. Yine de, aktif tüberkülozu olan hastalara VERXANT® verilmemelidir. Latent tüberkülozu olan hastalarda VERXANT® tedavisine başlanmadan önce anti-tüberküloz tedavisi düşünülmelidir.

Crohn hastalığı¹

Klinik çalışmalarda gerek VERXANT® gerekse plasebo gruplarında aktif Crohn hastalığı olan bazı vakalarda ciddi olan şiddetlenmeler gözlenmiştir. Aktif Crohn hastalığı olan hastalara VERXANT® reçete edilirken dikkatli olunmalı ve hastalar yakından izlenmelidir.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları¹

Klinik çalışmalarda, VERXANT® alan hastalarda nadir anafilaktik reaksiyon vakaları gözlenmiştir. Anafilaktik ya da başka bir ciddi alerjik reaksiyon ortaya çıkarsa, VERXANT® uygulaması derhal durdurulmalı ve uygun tedavi başlatılmalıdır.

Aşılar¹

Canlı aşılar, VERXANT® ile bir arada uygulanmamalıdır.

Gebelik¹

Gebelik kategorisi C'dir.

Laktasyon¹

Emzirilen bebeklerde Secukinumab kaynaklı advers reaksiyonlar potansiyeli nedeniyle, emzirmenin bebek için faydaları ve VERXANT® tedavisinin anne için faydaları göz önünde bulundurularak, tedavi süresince ve tedaviden sonra 20 haftaya kadar süreyle emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına veya VERXANT® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına karar verilmelidir.