

# לעלונים לצרכן עבור קוסנטיקס 150 מ"ג ו-300 מ"ג, ראו המשך המסמך

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## קוסנטיקס 75 מ"ג תמיסה להזרקה תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש להזרקה תת-עורית

חומר פעיל:

כל מזרק של קוסנטיקס מוכן לשימוש מכיל 75 מ"ג סקוקינומאב (secukinumab) ב-0.5 מ"ל תמיסה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

קוסנטיקס מיועדת לטיפול במחלות הדלקתיות הבאות:

- ספחת רובדית (פסוריאזיס רובדית - plaque psoriasis):  
קוסנטיקס מיועדת לטיפול בספחת רובדית ברמה בינונית עד חמורה במתבגרים ובילדים בגיל 6 ומעלה המועמדים לטיפול מערכתי.
- דלקת מפרקים אדיופטית של גיל הילדות (Juvenile Idiopathic Arthritis (JIA), הכוללת דלקת של אתרי הקישור גיד-עצם (Enthesitis-related arthritis (ERA) ודלקת מפרקים ספחתית של גיל הילדות (Juvenile psoriatic arthritis (JPsA): קוסנטיקס כטיפול יחיד או בשילוב עם תרופה בשם מתוטרקסט (methotrexate) מיועדת לטיפול במחלה פעילה של דלקת מפרקים אדיופטית של גיל הילדות (JIA) במטופלים בני 6 ומעלה אשר מגיבה במידה לא מספקת לטיפול קונבנציונלי או שטיפול זה אינו נסבל על-ידם.

**קבוצה תרפויטית:** מעכבי אינטרלוקין (Interleukin (IL) Inhibitors).

החומר הפעיל בקוסנטיקס הינו סקוקינומאב, נוגדן חד שבטי (monoclonal antibody) השייך לקבוצה של תכשירים הנקראים מעכבי אינטרלוקין (IL). התרופה פועלת באמצעות נטרול פעילותו של חלבון המכונה IL-17A, אשר נמצא ברמות מוגברות במחלות כגון ספחת, דלקת מפרקים ספחתית וספונדילוארטריטיס אקסיאלית.

### ספחת רובדית

קוסנטיקס הינה תרופה המשמשת לטיפול בעור במצב של ספחת רובדית שגורמת לדלקת הפוגעת בעור. קוסנטיקס מפחיתה את הדלקת ותסמינים אחרים של המחלה. קוסנטיקס משמשת לטיפול במתבגרים ובילדים מעל גיל 6 הסובלים מפסוריאזיס רובדית בינונית עד חמורה.

התועלת שתפיק אתה (או ילדך) מהשימוש בקוסנטיקס בספחת רובדית תתבטא בשיפור שיוביל לניקוי העור ולהפחתת התסמינים שלך, כגון היווצרות קשקשים, גרד וכאב.

### דלקת מפרקים אדיופטית של גיל הילדות, הכוללת דלקת של אתרי הקישור גיד-עצם ודלקת מפרקים ספחתית של גיל הילדות

קוסנטיקס הינה תרופה המשמשת במטופלים בני 6 שנים ומעלה לטיפול במצבים של דלקת מפרקים אדיופטית של גיל הילדות (JIA), הכוללים דלקת של אתרי הקישור גיד-עצם (ERA) ודלקת מפרקים ספחתית של גיל הילדות (JPsA). מצבים אלה הינם מחלות דלקתיות המשפיעות על המפרקים ועל האזורים בהם הגידים מתחברים לעצמות.

התועלת שתפיק אתה (או ילדך) מהשימוש בקוסנטיקס בדלקת של אתרי הקישור גיד-עצם (ERA) ובדלקת מפרקים ספחתית של גיל הילדות (JPsA) תהיה הפחתת תסמינים של המחלה ותשפר את תפקודך הפיזי (או את התפקוד הפיזי של ילדך).

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה (או ילדך) רגיש (אלרגי) לסקוקינומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המופיעים בפרק 6 "מידע נוסף"). אם אתה חושב שאתה (או ילדך) עלול להיות אלרגי, פנה לרופא לצורך ייעוץ לפני השימוש בקוסנטיקס.
- יש לך (או לילדך) זיהום פעיל שלדעת הרופא שלך הינו משמעותי.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בקוסנטיקס, ספר לרופא או לאחות אם אחד המצבים שלהלן רלוונטי לגביך:**

- אם עכשיו יש לך (או לילדך) זיהום.
- אם אתה (או ילדך) סובל מזיהומים ממושכים או חוזרים.
- אם יש לך (או לילדך) שחפת.
- אם אי פעם הייתה לך (או לילדך) תגובה אלרגית ללטקס.
- אם יש לך (או לילדך) מחלה דלקתית המשפיעה על המעי שלך, הנקראת מחלת קרוהן.
- אם יש לך (או לילדך) דלקת במעי הגס הנקראת קוליטיס כיבית.
- אם אתה (או ילדך) קיבלת חיסון לאחרונה או אם אתה (או ילדך) אמור לקבל חיסון במהלך הטיפול בקוסנטיקס.
- אם הינך (או ילדך) מקבל טיפול אחר לפסוריאזיס, כמו מדכא מערכת חיסון (אימונוסופרסור) אחר או פוטותרפיה עם אור אולטרה-סגול (UV).

**הפטיטיס B**

שוחח עם הרופא שלך אם לך (או לילדך) יש או היה בעבר זיהום מסוג הפטיטיס B. תרופה זו עלולה לגרום להפעלה מחדש של הזיהום. לפני ובמהלך הטיפול בסקוקינומאב, הרופא שלך עשוי לבדוק אותך (או את ילדך) באשר לסימנים של זיהום. דווח לרופא שלך אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים: החמרה של עייפות, הצהבה של העור או החלק הלבן של העיניים, שתן כהה, אובדן תיאבון, בחילה ו/או כאב בצד הימני העליון של האזור הבטן.

**מחלת מעיים דלקתית (מחלת קרוהן או קוליטיס כיבית)**

הפסק להשתמש בקוסנטיקס וספר לרופא שלך או פנה מיד לעזרה רפואית אם אתה (או ילדך) מבחין בהתכווצויות וכאבים בבטן, שלשולים, ירידה במשקל, דם בצואה או כל סימן אחר לבעיה במעי.

**שים לב לזיהומים ותגובות אלרגיות**

קוסנטיקס עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל זיהומים ותגובות אלרגיות. עליך לעקוב אחרי סימנים למצבים אלו אם אתה (או ילדך) מטופל בקוסנטיקס. הפסק את הטיפול בקוסנטיקס וספר לרופא, או פנה לעזרה רפואית באופן מיידי אם אתה (או ילדך) חווה אחד מן הסימנים שמצביעים על אפשרות לזיהום חמור או תגובה אלרגית. רשימת הסימנים מפורטת בסעיף "תופעות לוואי חמורות" בפרק 4.

**ילדים ומתבגרים**

קוסנטיקס אינה מיועדת עבור ילדים מתחת לגיל 6 עם ספחת רובדית מאחר שהתכשיר לא נחקר בקבוצת גיל זו.

קוסנטיקס אינה מיועדת עבור ילדים מתחת לגיל 6 עם דלקת מפרקים אדיופטית של גיל הילדות (JIA), הכוללת דלקת של אתרי הקישור גיד-עצם (ERA) ודלקת מפרקים ספחתית של גיל הילדות (JPsA)

קוסנטיקס אינה מיועדת עבור ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 לטיפול בהתוויות אחרות מאחר שהתכשיר לא נחקר בקבוצת גיל זו.

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה (או ילדך) לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח:

- אם קיבלת אתה (או ילדך) חיסון לאחרונה או אם אתה (או ילדך) מתכנן לקבל חיסון. עליך או על ילדך להימנע מקבלת תרכיבי חיסון מסוימים (תרכיבי חיסון חיים) בעת שימוש בקוסנטיקס.

**היריון, הנקה ופוריות**

- עדיף להימנע משימוש בקוסנטיקס במהלך היריון. אין מידע לגבי השפעת התרופה בנשים בהיריון. אם הינך אשה בגיל הפוריות (או ילדתך), מומלץ למנוע היריון על ידי שימוש באמצעים מתאימים למניעת היריון, זאת במהלך השימוש בקוסנטיקס, ולפחות במשך 20 שבועות אחרי המנה האחרונה של קוסנטיקס. ספרי לרופא שלך אם את או ילדתך בהיריון, אם הינך חושבת שאת או ילדתך בהיריון או שאת (או ילדתך) מתכננת להרות.

- ספרי לרופא שלך אם את או ילדתך מיניקה או מתכננת להניק. את והרופא שלך תחליטו אם להניק או להשתמש בקוסנטיקס. את (או ילדתך) אינך אמורה לעשות את שניהם. אחרי השימוש בקוסנטיקס אין להניק לפחות 20 שבועות אחרי המנה האחרונה של קוסנטיקס.

### נהיגה ושימוש במכונות

קוסנטיקס אינה צפויה להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא, האחות או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. את קוסנטיקס יש להזריק מתחת לעור (הזרקה הקרויה תת-עורית). אתה והרופא שלך צריכים להחליט האם לאחר שתעבור הדרכה מתאימה אתה אמור להזריק קוסנטיקס בעצמך או שמטפל צריך להזריק לך את התרופה. חשוב שלא תנסה להזריק לעצמך עד שתודרך על ידי הרופא שלך, האחות, או הרוקח. להוראות מפורטות לגבי הזרקות קוסנטיקס, ראה "הוראות לשימוש בקוסנטיקס 75 מ"ג תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש" בסוף עלון זה.

#### משך הטיפול

הרופא יחליט לאיזו כמות של קוסנטיקס אתה (או ילדך) זקוק ומהו משך הטיפול.

#### ספחת רובדית (ילדים בני 6 ומעלה)

המנה המומלצת הינה תלוית משקל כדלקמן:

- משקל מתחת ל-25 ק"ג: המנה המומלצת הינה 75 מ"ג בהזרקה תת עורית.
- משקל 25 ק"ג ומעלה ונמוך מ-50 ק"ג: המנה המומלצת הינה 75 מ"ג בהזרקה תת עורית.
- משקל 50 ק"ג ומעלה: המנה המומלצת הינה 150 מ"ג בהזרקה תת עורית. הרופא עשוי להגדיל את המנה ל-300 מ"ג.

כל מנה של 75 מ"ג ניתנת כהזרקה אחת של 75 מ"ג. תצורות/חוזקים אחרים הינם זמינים לטובת הזרקה של מנה בת 150 מ"ג.

לאחר המנה הראשונה אתה (או ילדך) תקבל זריקות מידי שבוע בשבועות 1,2,3 ו-4 ובהמשך הזרקה אחת לחודש.

#### דלקת מפרקים אדיופטית של גיל הילדות (JIA) (דלקת של אתרי הקישור גיד-עצם (ERA) ודלקת מפרקים ספחתית של גיל הילדות (JPsA)

המנה המומלצת הינה תלוית משקל כדלקמן:

- משקל מתחת ל-50 ק"ג: המנה המומלצת הינה 75 מ"ג בהזרקה תת עורית.
  - משקל 50 ק"ג ומעלה: המנה המומלצת הינה 150 מ"ג בהזרקה תת עורית.
- כל מנה של 75 מ"ג ניתנת כהזרקה אחת של 75 מ"ג. תצורות/חוזקים אחרים הינם זמינים לטובת הזרקה של מנה בת 150 מ"ג.

לאחר המנה הראשונה אתה (או ילדך) תקבל זריקות מידי שבוע בשבועות 1,2,3 ו-4 ובהמשך הזרקה אחת לחודש.

קוסנטיקס הינה טיפול ארוך טווח. הרופא יעקוב אחר מצבך (או אחר מצב ילדך) באופן סדיר על מנת לוודא כי הטיפול משיג את ההשפעה הרצויה.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

#### אם השתמשת במינון גבוה מהנדרש של קוסנטיקס

אם נטלת אתה (או ילדך) מנת יתר, או אם המנה ניתנה במועד מוקדם יותר מזה אשר נקבע על פי מרשם הרופא, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה או הזריק לעצמו, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

#### אם שכחת להזריק קוסנטיקס

אם שכחת להזריק מנת קוסנטיקס בזמן המיועד, עליך להזריק את המנה הבאה מיד לאחר שאתה (או ילדך) תיזכר בכך. לאחר מכן עליך לשוחח עם הרופא על מנת לדון במועד ההזרקה של המנה הבאה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

#### אם תפסיק את השימוש בקוסנטיקס

אין סכנה בהפסקת השימוש בקוסנטיקס. עם זאת, אם תפסיק, תסמיני ספחת מהם סבלת אתה (או ילדך) עלולים לחזור.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקוסנטיקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

#### תופעות לוואי חמורות

- עליך להפסיק את השימוש בקוסנטיקס ולדווח לרופא או לפנות לעזרה רפואית באופן מיידי אם תסבול אתה (או ילדך) מאחת מבין תופעות הלוואי שלהלן:
    - סימנים לאפשרות של זיהום חמור עשויים לכלול:
      - חום, תסמינים דמויי שפעת, הזעות לילה.
      - תחושת עייפות או קוצר נשימה, שיעול שאינו חולף.
      - עור חם, אדום וכואב או פריחה כואבת בעור עם שלפוחיות.
      - תחושת צריבה בעת מתן שתן.
    - סימנים לתגובה אלרגית חמורה עשויים לכלול:
      - קשיי נשימה או בליעה.
      - לחץ דם נמוך, העלול לגרום לסחרחורת או לערפול חושים.
      - נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון.
      - גרד חמור של העור, המלווה בפריחה אדומה או בנגעי עור מורמים.
- הרופא שלך יחליט האם ומתי אתה (או ילדך) יכול להתחיל מחדש את הטיפול.

#### תופעות לוואי אחרות

מרבית תופעות הלוואי המפורטות להלן הן קלות עד מתונות. אם תופעות לוואי אלו הופכות לחמורות, אנא פנה לרופא, לרוקח או לאחות.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות המלווים בתסמינים כגון כאב גרון וגודש באף (נאזופרינגיטיס, נזלת).

**תופעות לוואי שכיחות** (תופעות שמופיעות ב-1 עד 10 משתמשים מתוך 100):

- פצעי קור (פצעי הרפס באזור הפה)
- שלשול
- אף דולף (נזלת)
- כאב ראש
- בחילה
- עייפות
- עור מגרד, אדום ויבש (אקזמה)

**תופעות לוואי לא שכיחות** (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000)

- זיהום פטרייתי בפה (זיהום בקנדידה בפה)
- סימנים של רמות נמוכות של תאי הדם הלבנים, כגון חום, כאב גרון או כיבים בפה בשל זיהומים (נויטרופניה)
- זיהום באוזן החיצונית (אוטיטיס חיצונית)
- הפרשה מהעיניים בליווי גרד, אודם ונפיחות (דלקת הלחמית)
- פריחה המלווה בגרד (סרפדת)
- זיהומים בדרכי הנשימה התחתונות
- התכווצויות וכאבים בבטן, שלשול, אובדן משקל או דם בצואה (סימנים לבעיות במעי)
- שלפוחיות קטנות מגרדות בכפות הידיים, בסוליות כף הרגל ובקצוות האצבעות והבהונות (dyshidrotic eczema)
- פטרת כף הרגל

**תופעות לוואי נדירות** (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000)

- תגובה אלרגית חריפה עם שוק אנפילקטי
- אדמומיות וקילוף עור על פני אזור גדול בגוף, אשר עלולים להיות מגרדים או כואבים (exfoliative dermatitis).
- דלקת של כלי דם קטנים אשר עלולה להוביל לפריחה בעור עם בליטות קטנות אדומות או סגולות (vasculitis).
- נפיחות בצוואר, בפנים, בפה או בגרון שעלולה להוביל לקשיי בליעה או נשימה (אנגיואדמה)

- תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה** (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
- זיהום פטרייתי של העור והריריות [כולל קנדידה (סוג של פטרייה) בוושט]
  - נפיחות כואבת והיווצרות כיב בעור (פיודרמה גנגרנוזום - pyoderma gangrenosum)

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה (או ילדך) סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

#### **דיווח תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף ניתן לדווח לחברת נוברטיס באמצעות כתובת הדואר האלקטרוני הבאה: [safetydesk.israel@novartis.com](mailto:safetydesk.israel@novartis.com)

#### **5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה או על תווית המזרק המוכן לשימוש. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.
- אין להשתמש אם הנוזל מכיל חלקיקים שנראים בקלות, אם הוא עכור או אם צבעו חום ברור.

**תנאי אחסון:** יש לאחסן את קוסנטיקס בקופסה המקורית כדי להגן מפני אור. יש לאחסן במקרר בין 2°C ל-8°C. אין להקפיא. אין לנער. אם נחוץ, ניתן לאחסן את קוסנטיקס מחוץ למקרר לתקופה אחת של עד 4 ימים בטמפרטורת החדר, אך לא מעל 30°C.

קוסנטיקס מיועדת לשימוש חד פעמי בלבד. אין להשליך תרופות לשפכים או לפסולת ביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו לשמירה על הסביבה.

#### **6. מידע נוסף**

**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Water for injection, Trehalose dihydrate, L-histidine/histidine hydrochloride monohydrate, L-methionine and Polysorbate 80 low peroxide quality.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

קוסנטיקס תמיסה להזרקה היא נוזל שקוף. צבעה עשוי להשתנות מחסר צבע עד צהבהב. כל אריזה מכילה 1 או 3 מזרקים מוכנים לשימוש (ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים).

**שם בעל הרישום והיבואן וכתובתו:** נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב

נערך באוקטובר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

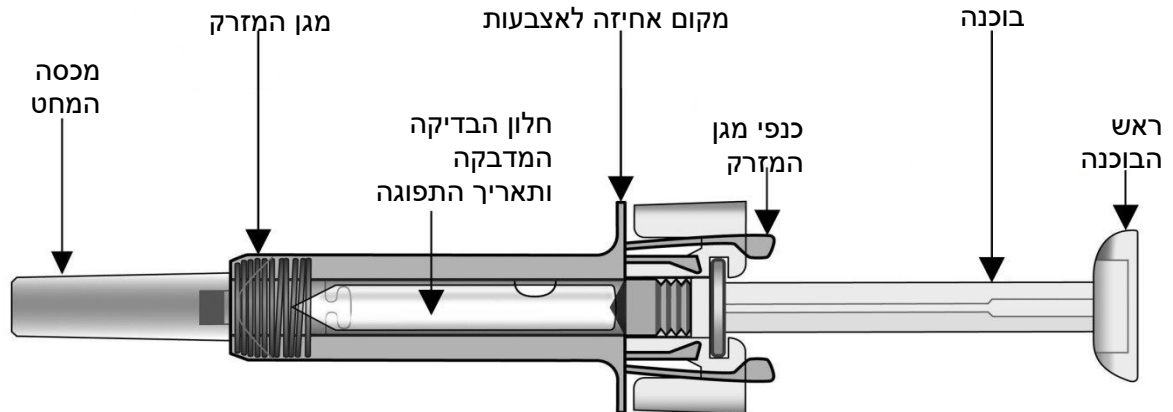
מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 154-20-34342

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

## הוראות לשימוש בקוסנטיקס 75 מ"ג תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש

קרא את כל ההוראות במלואן לפני ההזרקה. חשוב שלא תנסה להזריק לעצמך או לאדם תחת טיפולך עד אשר תקבל הדרכה מאת הרופא, האחיות או הרוקח. הקופסה מכילה מזרק(י) קוסנטיקס מוכן(ים) לשימוש, הארוז(ים) בנפרד במגשית פלסטיק אטומה.

### מזרק קוסנטיקס מוכן לשימוש



לאחר הזרקת התרופה, מגן המזרק יופעל על מנת לכסות את המחט. זאת כדי להגן בפני דקירת מחט על הצוות הרפואי, על המטופלים המזריקים לעצמם את התרופה שנרשמה להם על ידי רופא ועל אלו שמסייעים למטופלים בהזרקה עצמית.

### אביזרים נוספים להם אתה זקוק

#### לצורך ההזרקה:

- מגבון אלוהול.
- כדור צמר גפן או גזה.
- מכל פסולת חדה.



### מידע בטיחותי חשוב

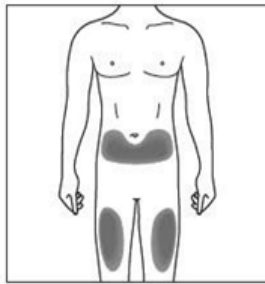
#### זהירות: הרחק מזרקי קוסנטיקס מוכנים לשימוש מהישג ידם וראייתם של ילדים.

1. מכסה המחט של המזרק עשוי להכיל גומי יבש (לטקס), על אנשים הרגישים לחומר זה להימנע מטיפול בו.
2. אין לפתוח את סגר האטימה של הקופסה החיצונית עד אשר תהיה מוכן להשתמש בתרופה.
3. אין להשתמש בתרופה אם סגר הבטיחות של הקופסה החיצונית או האטימה של המגשית פגומה, זאת מאחר שייתכן כי המוצר אינו בטוח לשימוש.
4. אין להשתמש במזרק באם נפל על גבי משטח קשיח או באם נפל לאחר הסרת מכסה המחט.
5. לעולם אין להשאיר את המזרק בסביבה שבה אנשים אחרים עלולים לחבל בו.
6. אין לנער את המזרק.
7. יש להיזהר שלא לגעת בכנפי מגן המזרק טרם השימוש. במקרה של נגיעה בהן, מגן המזרק עשוי להיות מופעל בשלב מוקדם מדי.
8. אין להסיר את מכסה המחט עד רגע לפני ההזרקה.
9. אין אפשרות לעשות שימוש חוזר במזרק. יש לפנות את המזרק המשומש למכל פסולת חדה מיד לאחר השימוש.

### אחסון המזרק קוסנטיקס המוכן לשימוש

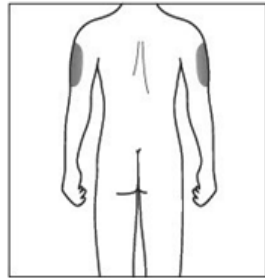
1. יש לאחסן את התרופה בקופסה החיצונית המקורית על מנת להגן עליה מפני אור. יש לאחסן במקרר בין 2°C ל-8°C. **אין להקפיא.**
2. יש לזכור להוציא את המזרק מחוץ למקרר ולהניח לו להגיע לטמפרטורת החדר טרם הכנתו להזרקה (15 – 30 דקות).

3. אין להשתמש במזרק קוסנטיקס המוכן לשימוש לאחר תאריך התפוגה המצוין על הקופסה החיצונית (EXP. DATE) או על תווית המזרק. אם התוקף פג, יש להחזיר את האריזה לבית המרקחת.



### אזור ההזרקה

אזור ההזרקה הוא האזור בגוף בו אתה עומד להשתמש במזרק. האזור המומלץ הוא קדמת הירכיים. כמו כן, אתה יכול להשתמש בבטן התחתונה, אך לא באזור הממוקם במרחק של 5 ס"מ סביב הטבור.



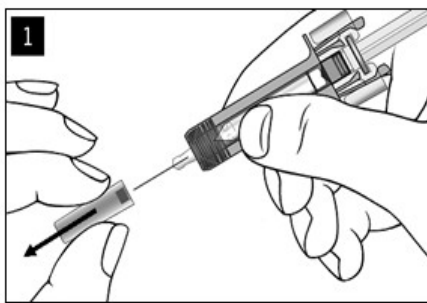
יש לבחור במקום שונה בכל פעם שאתה מזריק לעצמך. אין להזריק לתוך אזורים בהם העור רגיש, חבול, אדום, מכוסה בקשקשים או קשה. יש להימנע מאזורים המכילים צלקות או סימני מתיחה. אם מטפל מבצע את ההזרקה, ניתן להשתמש גם באזור החיצוני של הזרועות העליונות.

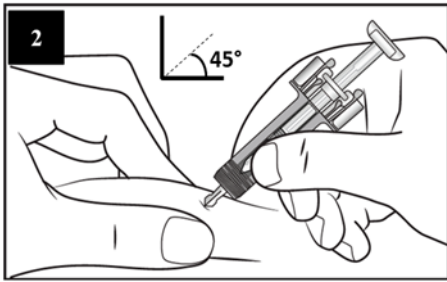
### הכנת המזרק קוסנטיקס המוכן לשימוש

1. יש להוציא את הקופסה המכילה את המזרק מהמקרר ולהשאיר אותה **במצב סגור** למשך כ- 15 – 30 דקות על מנת לאפשר לה להגיע לטמפרטורת החדר.
2. כאשר תהיה מוכן להשתמש במזרק, רחץ את ידיך בקפידה במים וסבון.
3. נקה את מקום ההזרקה במגבון אלכוהול.
4. הוצא את המזרק מהקופסה החיצונית וכמו כן, הוצא אותו גם מהמגשית.
5. בדוק את המזרק. הנוזל חייב להיות שקוף. צבעו עשוי להשתנות מחסר צבע עד צהבהב. ייתכן כי תראה בועת אוויר קטנה, זוהי תופעה נורמלית. **אין להשתמש** בתמיסה אם היא מכילה חלקיקים הנראים לעין בקלות, אם היא עכורה או בעלת צבע חום. **אין להשתמש** בתכשיר אם המזרק שבור. בכל המקרים הללו, יש להחזיר את אריזת המוצר לבית המרקחת.

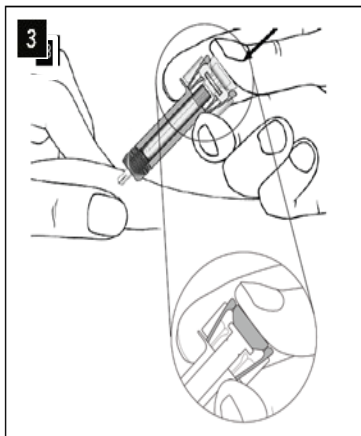
### כיצד להשתמש במזרק קוסנטיקס המוכן לשימוש

יש להסיר בזהירות את מכסה המחט מהמזרק. יש להשליך את מכסה המחט. ייתכן כי תראה טיפת נוזל בקצה המחט. זוהי תופעה נורמלית.

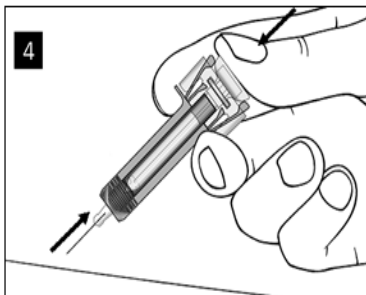




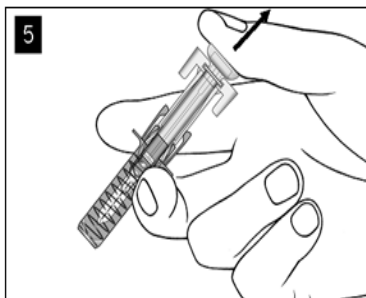
צבוט בעדינות את העור במקום ההזרקה והחדר את המחט כפי שמוצג באיור. דחוף את המחט עד הסוף בזווית של בערך  $45^\circ$  על מנת להבטיח את מתן התרופה במלואה.



אחוז במזרק כפי שמוצג באיור. לחץ על הבוכנה **בקצב איטי עד הסוף**, כך שראש הבוכנה ייצא כולו בין כנפי מגן המזרק. המשך ללחוץ על הבוכנה כלפי מטה תוך כדי החזקת המזרק במקומו במשך 5 שניות.



**המשך ללחוץ על הבוכנה** תוך כדי משיכה זהירה של המחט מתוך מקום ההזרקה.



שחרר את הבוכנה בקצב איטי והנח למגן המזרק לכסות את המחט החשופה באופן אוטומטי.

ייתכן כי תופיע כמות דם קטנה במקום ההזרקה. תוכל להצמיד כדור צמר גפן או גזה על פני מקום ההזרקה ולהחזיק אותו במשך 10 שניות.

אין לשפשף את מקום ההזרקה. אתה יכול לכסות את מקום ההזרקה באגד מדבק (פלסטר) במקרה הצורך.



### הוראות פינוי

יש לפנות את המזרק המשמש למכל פסולת חדה (מכל הניתן לסגירה, עמיד בפני ניקוב). למען הבטיחות והבריאות שלך ושל אנשים אחרים, **לעולם** אין לעשות שימוש חוזר במחטים ובמזרקים משומשים.



## קוסנטיקס® 150 מ"ג תמיסה להזרקה תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש (עט-סנסורדי®) להזרקה תת-עורית

חומר פעיל:

כל עט קוסנטיקס מוכן לשימוש (עט-סנסורדי) מכיל 150 מ"ג סקוקינומאב (secukinumab) ב-1 מ"ל של תמיסה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

קוסנטיקס מיועדת לטיפול במחלות הדלקתיות הבאות:

- ספחת (פסוריאזיס) רובדית (psoriasis plaque):  
קוסנטיקס מיועדת לטיפול בספחת רובדית ברמה בינונית עד חמורה במבוגרים, במתבגרים ובילדים בני 6 ומעלה המועמדים לטיפול מערכתי.
- הידרדניטיס סופורטיבה (Hidradenitis suppurativa) (HS): קוסנטיקס מיועדת לטיפול בהידרדניטיס סופורטיבה (אקנה הפוכה) (acne inversa) פעילה ברמה בינונית עד חמורה במבוגרים שתגובתם לטיפול מערכתי קונבנציונלי אינה מספקת.
- דלקת מפרקים ספחתית (פסוריאטיק ארטריטיס-psoriatic arthritis):  
טיפול בקוסנטיקס או טיפול משולב בקוסנטיקס יחד עם תרופה בשם מתטרקסט (methotrexate) (MTX) מיועד לטיפול בדלקת מפרקים ספחתית פעילה במבוגרים כשהתגובה לטיפול קודם בתרופה מסוג DMARD (disease-modifying anti-rheumatic drug) הייתה לא מספקת.
- ספונדילוארטריטיס אקסיאלית, כולל דלקת חוליות מקשחת (ספונדילוארטריטיס אקסיאלית עם עדויות רדיוגרפיות) ודלקת חוליות (ספונדילוארטריטיס אקסיאלית) ללא עדויות רדיוגרפיות:  
קוסנטיקס מיועדת לטיפול בדלקת חוליות מקשחת פעילה במבוגרים כשהתגובה לטיפול קונבנציונלי (שגרת) קודם הייתה לא מספקת.
- קוסנטיקס מיועדת לטיפול בדלקת חוליות פעילה ללא עדויות רדיוגרפיות עם סימנים לדלקת הבאים לידי ביטוי ברמות מוגברות של C-reactive protein (CRP) ו/או עדויות ב-magnetic resonance imaging (MRI) לאחר תגובה לא מספקת לטיפול בתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs).
- דלקת מפרקים אדיופטית של גיל הילדות (Juvenile Idiopathic Arthritis (JIA), הכוללת דלקת של אתרי הקישור גיד-עצם (Enthesitis-related arthritis (ERA) ודלקת מפרקים ספחתית של גיל הילדות (Juvenile psoriatic arthritis (JPsA) : קוסנטיקס כטיפול יחיד או במשלב עם תרופה בשם מתטרקסט (methotrexate) מיועדת לטיפול במחלה פעילה של דלקת מפרקים אדיופטית של גיל הילדות (JIA) במטופלים בני 6 ומעלה אשר מגיבים במידה לא מספקת לטיפול קונבנציונלי או שטיפול זה אינו נסבל על-ידם.

**קבוצה תרפויטית:** מעכבי אינטרלוקין (Interleukin (IL) Inhibitors).

**החומר הפעיל בקוסנטיקס הינו סקוקינומאב, נוגדן חד שבטי (monoclonal antibody) השייך לקבוצה של תכשירים הנקראים מעכבי אינטרלוקין (IL). התרופה פועלת באמצעות נטרול פעילותו של חלבון המכונה IL-17A, אשר נמצא ברמות מוגברות במחלות כגון ספחת, דלקת מפרקים ספחתית וספונדילוארטריטיס אקסיאלית.**

### ספחת רובדית

קוסנטיקס הינה תרופה המשמשת לטיפול בעור במצב של ספחת רובדית שגורמת לדלקת הפוגעת בעור. קוסנטיקס מפחיתה את הדלקת ותסמינים אחרים של המחלה. קוסנטיקס משמשת לטיפול במבוגרים, במתבגרים ובילדים בני 6 ומעלה הסובלים מפסוריאזיס רובדית בינונית עד חמורה.

התועלת שתפיק מהשימוש בקוסנטיקס בספחת רובדית תתבטא בשיפור שיוביל לניקוי העור ולהפחתת התסמינים שלך, כגון היווצרות קשקשים, גרד וכאב.

## **הידרדניטיס סופורטיבה (HS)**

קוסנטיקס משמשת לטיפול במצב הנקרא הידרדניטיס סופורטיבה, המכונה לעיתים גם אקנה הפוכה או מחלת ורניי. מצב זה הינו מחלת עור דלקתית כרונית וכואבת, והסימפטומים עשויים לכלול קשריות (בליטות) ואבצסים (מורסות) רכים העלולים להפריש מוגלה. מצב זה משפיע בדרך-כלל על אזורים ספציפיים של העור כגון: מתחת לשדיים, בית השחי, ירכיים פנימיות, מפשעה וכן העכוז. כמו כן, עלולה להיווצר הצטלקות באזורים המושפעים.

קוסנטיקס יכולה להקטין את מספר הקשריות והאבצסים שלך וכן את הכאב שבדרך-כלל מקושר למחלה. אם יש לך הידרדניטיס סופורטיבה, אתה תקבל קודם תרופות אחרות. באם לא תגיב מספיק טוב לתרופות אלו, אתה תקבל קוסנטיקס.

קוסנטיקס הינה בשימוש במבוגרים עם הידרדניטיס סופורטיבה ויכולה להינתן לבד או עם אנטיביוטיקות.

### **דלקת מפרקים ספחתית**

קוסנטיקס הינה תרופה המשמשת לטיפול במצב שנקרא "דלקת מפרקים ספחתית". זוהי מחלה דלקתית של המפרקים שלעיתים קרובות מלווה בספחת. אם יש לך דלקת מפרקים ספחתית פעילה, תקבל תחילה תרופות אחרות. אם לא תגיב מספיק טוב לתרופות אלו, תקבל קוסנטיקס כדי להפחית את הסימנים והתסמינים של דלקת מפרקים ספחתית פעילה, לשיפור התפקוד הגופני, ולהאטה בנזק שנגרם לסחוס ולעצם של אותם המפרקים המעורבים במחלה.

קוסנטיקס משמשת לטיפול במבוגרים עם דלקת מפרקים ספחתית פעילה ויכולה להינתן לבד או עם תרופה אחרת הנקראת מתוטרקסט.

התועלת שתפיק מהשימוש בקוסנטיקס בדלקת מפרקים ספחתית תהיה הפחתת סימנים ותסמינים של המחלה, האטה בנזק לסחוס ולעצם שבמפרקים ותשפר את יכולתך בפעילויות יומיות רגילות.

### **ספונדילוארטריטיס אקסיאלית, כולל דלקת חוליות מקשחת ודלקת חוליות ללא עדויות רדיוגרפיות**

קוסנטיקס הינה תרופה לטיפול במצב של דלקת חוליות מקשחת ודלקת חוליות ללא עדויות רדיוגרפיות. אלה מחלות דלקתיות שמשפיעות בעיקר על עמוד השדרה כיוון שהן גורמות לדלקת במפרקי עמוד השדרה. אם יש לך דלקת חוליות מקשחת או דלקת חוליות ללא עדויות רדיוגרפיות תקבל תחילה תרופות אחרות. אם לא תגיב מספיק טוב לתרופות אלו, תקבל קוסנטיקס כדי להפחית את הסימנים והתסמינים של המחלה, להפחית בדלקת ולשיפור התפקוד הגופני.

קוסנטיקס משמשת לטיפול במבוגרים עם דלקת חוליות מקשחת פעילה ודלקת חוליות ללא עדויות רדיוגרפיות פעילה. התועלת שתפיק מהשימוש בקוסנטיקס לדלקת חוליות מקשחת ודלקת חוליות ללא עדויות רדיוגרפיות תהיה הפחתה בסימנים ובתסמינים של המחלה שלך ושיפור בתפקוד הגופני.

### **דלקת מפרקים אדיופטי של גיל הילדות (JIA), הכוללת דלקת של אתרי הקישור גיד-עצם (ERA) ודלקת מפרקים ספחתית של גיל הילדות (JPsA)**

קוסנטיקס הינה תרופה המשמשת לטיפול במטופלים בני 6 שנים ומעלה במצבים של דלקת מפרקים אדיופטי של גיל הילדות (JIA), הכוללים דלקת של אתרי הקישור גיד-עצם (ERA) ודלקת מפרקים ספחתית של גיל הילדות (JPsA). מצבים אלה הינם מחלות דלקתיות המשפיעות על המפרקים ועל המקומות בהם הגידים מתחברים לעצמות.

התועלת שתפיק אתה (או ילדך) מהשימוש בקוסנטיקס בדלקת של אתרי הקישור גיד-עצם (ERA) ובדלקת מפרקים ספחתית של גיל הילדות (JPsA) תבוא לידי ביטוי בהפחתת תסמינים של המחלה ותשפר את תפקודך הפיזי (או את תפקודו הפיזי של ילדך).

## **2. לפני השימוש בתרופה**

### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לסקוקינומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המופיעים בפרק 6 "מידע נוסף"). אם אתה חושב שאתה עלול להיות אלרגי, פנה לרופא לצורך ייעוץ לפני השימוש בקוסנטיקס.
- יש לך זיהום פעיל שלדעת הרופא שלך הינו משמעותי.

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בקוסנטיקס, ספר לרופא או לאחות אם אחד המצבים שלהלן רלוונטי לגביך:**

- אם עכשיו יש לך זיהום.
- אם אתה סובל מזיהומים ממושכים או חוזרים.
- אם יש לך שחפת.

- אם אי פעם הייתה לך תגובה אלרגית ללטיקס.
- אם יש לך מחלה דלקתית המשפיעה על המעי שלך, הנקראת מחלת קרוהן.
- אם יש לך דלקת במעי הגס הנקראת קוליטיס כיבית.
- אם קיבלת חיסון לאחרונה או אם אתה אמור לקבל חיסון במהלך הטיפול בקוסנטיקס.
- אם הינך מקבל טיפול אחר לפסוריאזיס, כמו מדכא מערכת חיסון (אימונוסופרסור) אחר או פוטותרפיה עם אור אולטרה-סגול (UV).

## **B הפטיטיס**

שוחח עם הרופא שלך אם יש או היה לך בעבר זיהום מסוג הפטיטיס B. תרופה זו עלולה לגרום להפעלה מחדש של הזיהום. לפני ובמהלך הטיפול בסקוקינומאב, הרופא שלך עשוי לבדוק אותך באשר לסימנים של זיהום. דווח לרופא שלך אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים: החמרה של עייפות, הצהבה של העור או החלק הלבן של העיניים, שתן כהה, אובדן תיאבון, בחילה ו/או כאב בצד הימני העליון של אזור הבטן.

## **מחלת מעיים דלקתית (מחלת קרוהן או קוליטיס כיבית)**

הפסק להשתמש בקוסנטיקס וספר לרופא שלך או פנה מיד לעזרה רפואית אם אתה מבחין בהתכווצויות וכאבים בבטן, שלשולים, ירידה במשקל, דם בצואה או כל סימן אחר לבעיה במעי.

## **שים לב לזיהומים ותגובות אלרגיות**

קוסנטיקס עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל זיהומים ותגובות אלרגיות. עליך לעקוב אחרי סימנים למצבים אלו אם אתה מטופל בקוסנטיקס. הפסק הטיפול בקוסנטיקס וספר לרופא, או פנה לעזרה רפואית באופן מיידי אם אתה חווה אחד מן הסימנים שמצביעים על אפשרות לזיהום חמור או תגובה אלרגית. רשימת הסימנים מפורטת בסעיף "תופעות לוואי חמורות" בפרק 4.

## **ילדים ומתבגרים**

קוסנטיקס אינה מיועדת עבור ילדים מתחת לגיל 6 עם ספחת (פסוריאזיס) רובדית (plaque psoriasis) מאחר שהתכשיר לא נחקר בקבוצת גיל זו.

קוסנטיקס אינה מיועדת עבור ילדים מתחת לגיל 6 עם דלקת מפרקים אדיופטית של גיל הילדות (JIA), הכוללת דלקת של אתרי הקישור גיד-עצם (ERA) ודלקת מפרקים ספחתית של גיל הילדות (JPsA).

קוסנטיקס אינה מיועדת עבור ילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18 שנים) לטיפול בהתוויות אחרות מאחר שהתכשיר לא נחקר בקבוצת גיל זו.

## **אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח:

- אם קיבלת חיסון לאחרונה או אם אתה מתכנן לקבל חיסון. עליך להימנע מקבלת תרכיבי חיסון מסוגים מסוימים (תרכיבי חיסון חיים) בעת שימוש בקוסנטיקס.

## **היריון, הנקה ופוריות**

- עדיף להימנע משימוש בקוסנטיקס במהלך היריון. אין מידע לגבי השפעת התרופה בנשים בהיריון. אם הינך אישה בגיל הפוריות, מומלץ למנוע היריון על ידי שימוש באמצעים מתאימים למניעת היריון, זאת במהלך השימוש בקוסנטיקס, ולפחות במשך 20 שבועות אחרי המנה האחרונה של קוסנטיקס.
- ספרי לרופא שלך אם הינך בהיריון, אם הינך חושבת שאת בהיריון או שאת מתכננת להרות.
- ספרי לרופא שלך אם הינך מיניקה או מתכננת להניק. את והרופא שלך תחליטו אם להניק או להשתמש בקוסנטיקס. אינך יכולה לעשות את שניהם. אחרי השימוש בקוסנטיקס אין להניק לפחות 20 שבועות אחרי המנה האחרונה של קוסנטיקס.

## **נהיגה ושימוש במכונות**

קוסנטיקס אינה צפויה להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

## **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בקוסנטיקס תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא, האחות או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. את קוסנטיקס יש להזריק מתחת לעור (הזרקה הקרויה תת-עורית). אתה והרופא שלך צריכים להחליט האם אתה אמור להזריק קוסנטיקס בעצמך. חשוב שלא תנסה להזריק לעצמך עד שתודרך על ידי הרופא שלך, האחות, או הרוקח. גם מטפל יכול להזריק לך קוסנטיקס אחרי הדרכה מתאימה.

להוראות מפורטות לגבי הזרקת קוסנטיקס, ראה "הוראות לשימוש בקוסנטיקס 150 מ"ג תמיסה להזרקה, בעט מוכן לשימוש, קוסנטיקס עט-סנסורדי" בסוף עלון זה.

## משך הטיפול

הרופא יחליט לאיזו כמות של קוסנטיקס אתה זקוק ומהו משך הטיפול.

## ספחת רובדית

### מבוגרים

- המנה המומלצת היא 300 מ"ג בהזרקה תת-עורית
- כל מנה של 300 מ"ג ניתנת כשתי זריקות תת-עוריות של 150 מ"ג

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3 ו-4 ובהמשך הזרקות אחת לחודש. בהתבסס על התגובה שלך, התאמות נוספות למינון שלך עשויות להיות מוצעות על ידי הרופא שלך. בכל פעם תקבל מנה של 300 מ"ג שתינתן בשתי הזרקות של 150 מ"ג כל אחת.

### ילדים בני 6 ומעלה

המנה המומלצת הינה תלוית משקל גוף כדלקמן:

- משקל מתחת ל-25 ק"ג: 75 מ"ג בהזרקה תת-עורית.
  - משקל 25 ק"ג ומעלה ומתחת ל-50 ק"ג: 75 מ"ג בהזרקה תת-עורית.
  - משקל 50 ק"ג ומעלה: 150 מ"ג בהזרקה תת-עורית. הרופא שלך עשוי להגדיל את המנה ל-300 מ"ג.
- כל מנה של 150 מ"ג ניתנת כהזרקה אחת של 150 מ"ג. תצורות/חוזקים אחרים הינם זמינים לטובת הזרקה של מנות בנות 75 מ"ג ו-300 מ"ג.
- לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות מידי שבוע בשבועות 1,2,3 ו-4 ובהמשך הזרקה אחת לחודש.

### הידרדניטיס סופורטיבה

- המנה המומלצת היא 300 מ"ג בהזרקה תת-עורית
- כל מנה של 300 מ"ג ניתנת כשתי זריקות של 150 מ"ג

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3 ו-4 ובהמשך זריקות חודשיות. בהתבסס על התגובה שלך, התאמות נוספות למינון שלך עשויות להיות מוצעות על ידי הרופא שלך.

### דלקת מפרקים ספחתית

לחולי דלקת מפרקים ספחתית אשר יש להם גם ספחת רובדית ברמה בינונית עד חמורה או חולים שלא הגיבו כראוי לתרופות הנקראות tumor necrosis factor (TNF) blockers:

- המנה המומלצת הינה 300 מ"ג בהזרקה תת-עורית
- כל מנה של 300 מ"ג ניתנת כשתי זריקות תת-עוריות של 150 מ"ג

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3 ו-4 ובהמשך הזרקות אחת לחודש. בכל פעם תקבל מנה של 300 מ"ג שתינתן בשתי הזרקות של 150 מ"ג כל אחת.

### לחולי דלקת מפרקים ספחתית אחרים

- המנה המומלצת הינה 150 מ"ג בהזרקה תת-עורית

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3 ו-4 ובהמשך הזרקה אחת לחודש. בהתבסס על התגובה שלך, הרופא שלך עשוי להגדיל את המנה ל-300 מ"ג.

### דלקת חוליות מקשחת

- המנה המומלצת הינה 150 מ"ג בהזרקה תת-עורית

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3 ו-4 ובהמשך הזרקה אחת לחודש. בהתבסס על התגובה שלך, הרופא שלך עשוי להגדיל את המנה ל-300 מ"ג. כל מנה של 300 מ"ג ניתנת כשתי הזרקות של 150 מ"ג.

### דלקת חוליות ללא עדויות רדיוגרפיות

- המנה המומלצת הינה 150 מ"ג בהזרקה תת-עורית

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3 ו-4 ובהמשך הזרקה אחת לחודש.

לחילופין, הרופא שלך יכול להחליט כי לאחר המנה הראשונה תדרש להזרקה אחת לחודש.

דלקת מפרקים אדיפוטית של גיל הילדות (JIA) (דלקת של אתרי הקישור גיד-עצם ERA ודלקת מפרקים ספחתית של גיל הילדות (JPsA)

המנה המומלצת הינה תלית משקל גוף כדלקמן:

- משקל מתחת ל-50 ק"ג: 75 מ"ג בהזרקה תת-עורית.
- משקל 50 ק"ג ומעלה: 150 מ"ג בהזרקה תת-עורית.

כל מנה של 150 מ"ג ניתנת כהזרקה אחת של 150 מ"ג. תצורות/חוזקים אחרים הינם זמינים לטובת הזרקה של מנה בת 75 מ"ג.

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות מידי שבוע בשבועות 1,2,3 ו-4 ובהמשך הזרקה אחת לחודש.

קוסנטיקס הינה טיפול ארוך טווח. הרופא יעקוב אחר מצבך באופן סדיר על מנת לוודא כי הטיפול משיג את ההשפעה הרצויה.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

### אם השתמשת במינון גבוה מהנדרש של קוסנטיקס

אם נטלת מנת יתר, או אם המנה ניתנה במועד מוקדם יותר מזה אשר נקבע על פי מרשם הרופא, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה או הזריק לעצמו, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

### אם שכחת להזריק קוסנטיקס

אם שכחת להזריק מנת קוסנטיקס בזמן המיועד, עליך להזריק את המנה הבאה מיד לאחר שתיזכר בכך. לאחר מכן עליך לשוחח עם הרופא על מנת לדון במועד ההזרקה של המנה הבאה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

### אם תפסיק את השימוש בקוסנטיקס

אין סכנה בהפסקת השימוש בקוסנטיקס. עם זאת, אם תפסיק, תסמיני ספחת, דלקת מפרקים ספחתית או ספונדילוארטריטיס אקסיאלית עלולים לחזור.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקוסנטיקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

### תופעות לוואי חמורות

• עליך להפסיק את השימוש בקוסנטיקס ולדווח לרופא או לפנות לעזרה רפואית באופן מיידי אם תסבול מאחת מבין תופעות הלוואי שלהלן:

סימנים לאפשרות של זיהום חמור עשויים לכלול:

- חום, תסמינים דמויי שפעת, הזעות לילה.
- תחושת עייפות או קוצר נשימה, שיעול שאינו חולף.
- עור חם, אדום וכואב או פריחה כואבת בעור עם שלפוחיות.
- תחושת צריבה בעת מתן שתן.

סימנים לתגובה אלרגית חמורה עשויים לכלול:

- קשיי נשימה או בליעה.
- לחץ דם נמוך, העלול לגרום לסחרחורת או לערפול חושים.
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון.
- גרד חמור של העור, המלווה בפריחה אדומה או בנגעי עור מורמים.

הרופא שלך יחליט האם ומתי אתה יכול להתחיל מחדש את הטיפול.

### תופעות לוואי אחרות

מרבית תופעות הלוואי המפורטות להלן הן קלות עד מתונות. אם תופעות לוואי אלו הופכות לחמורות, אנא פנה לרופא, לרוקח או לאחות.

- **תופעות לוואי שכיחות מאוד** (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):
- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות המלווים בתסמינים, כגון כאב גרון וגודש באף (נאזופרינגיטיס, נזלת).

**תופעות לוואי שכיחות** (תופעות שמופיעות ב-1 עד 10 משתמשים מתוך 100):

- פצעי קור (פצעי הרפס באזור הפה)
- שלשול
- אף דולף (נזלת)
- כאב ראש
- בחילה
- עייפות
- עור מגרד, אדום ויבש (אקזמה)

**תופעות לוואי לא שכיחות** (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- זיהום פטרייתי בפה (זיהום בקנדידה בפה)
- סימנים של רמות נמוכות של תאי הדם הלבנים, כגון חום, כאב גרון או כיבים בפה בשל זיהומים (נויטרופניה)
- זיהום באוזן החיצונית (אוטיטיס חיצונית)
- הפרשה מהעיניים בליווי גרד, אדום ונפיחות (דלקת הלחמית)
- פריחה המלווה בגרד (סרפדת)
- זיהומים בדרכי הנשימה התחתונות
- התכווצויות וכאבים בבטן, שלשול, אובדן משקל או דם בצואה (סימנים לבעיות במעי)
- שלפוחיות קטנות מגרדות בכפות הידיים, בסוליות כף הרגל ובקצוות האצבעות והבהונות (dyshidrotic eczema)
- פטרת כף הרגל

**תופעות לוואי נדירות** (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- תגובה אלרגית חריפה עם שוק אנפילקטי
- אדמומיות וקילוף עור על פני אזור גדול בגוף, אשר עלולים להיות מגרדים או כואבים (exfoliative dermatitis)
- דלקת של כלי דם קטנים אשר עלולה להוביל לפריחה בעור עם בליטות קטנות אדומות או סגולות (vasculitis)
- נפיחות בצוואר, בפנים, בפה או בגרון שעלולה להוביל לקשיי בליעה או נשימה (אנגיואדמה)

**תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה** (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- זיהום פטרייתי של העור והריריות (כולל קנדידה [סוג של פטרייה] בוושט)
- נפיחות כואבת והיווצרות כיב בעור (פיודרמה גנגרנוזום - pyoderma gangrenosum)

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

#### דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף ניתן לדווח לחברת נוברטיס באמצעות כתובת הדואר האלקטרוני הבאה: [safetydesk.israel@novartis.com](mailto:safetydesk.israel@novartis.com)

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה או על תווית העט המוכן לשימוש. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.
- אין להשתמש אם הנוזל מכיל חלקיקים שנראים בקלות, אם הוא עכור או אם צבעו חום ברור.

#### תנאי אחסון:

יש לאחסן קוסנטיקס בקופסה המקורית כדי להגן מפני אור. יש לאחסן במקרר בין 2°C ל-8°C. אין להקפיא. אין לנער. אם נחוץ, ניתן לאחסן את קוסנטיקס מחוץ למקרר לתקופה אחת של עד 4 ימים בטמפרטורת החדר, אך לא מעל 30°C.

קוסנטיקס מיועדת לשימוש חד פעמי בלבד. אין להשליך תרופות לשפכים או לפסולת ביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו לשמירה על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

### נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Water for injection, Trehalose dihydrate, L-histidine/histidine hydrochloride monohydrate, L-methionine and Polysorbate 80 low peroxide quality.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קוסנטיקס תמיסה להזרקה היא נוזל שקוף. צבעה עשוי להשתנות מחסר צבע עד צהבהב. כל אריזה מכילה 1 או 2 עטי-סנסורדי מוכנים לשימוש (ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים).

**בעל הרישום והיבואן וכתובתו:** נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב

נערך באוקטובר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 154 20 34342

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

## הוראות לשימוש בקוסנטיקס 150 מ"ג תמיסה להזרקה, בעט מוכן לשימוש, קוסנטיקס עט-סנסורדי



קוסנטיקס 150 מ"ג עט-סנסורדי

תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

### סקיקינומאב

הוראות שימוש למטופל



**קרא את כל ההוראות במלואן לפני ההזרקה.**

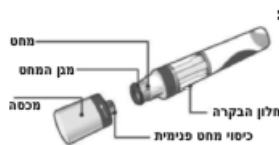
הוראות אלו מיועדות לעזור לך בשימוש נכון בקוסנטיקס עט-סנסורדי.

חשוב שלא תנסה להזריק לעצמך או לאדם שתחת טיפולך עד אשר תקבל הדרכה מאת הרופא, האחיות או הרוקח.

### עט קוסנטיקס סנסורדי שלך:

יש לאחסן את העט שלך בקופסה במקרר בין 2°C ל- 8°C והרחק מהישג ידם של ילדים.

- אין להקפיא את העט.
- אין לנער את העט.
- אין להשתמש בעט אם העט נפל לאחר שהמכסה הוסר ממנו.



קוסנטיקס עט-סנסורדי המוצג לאחר הסרת המכסה. אין להסיר את המכסה עד אשר תהיה מוכן להזרקה.

להזרקה נוחה יותר, יש להוציא את העט מהמקרר 15 – 30 דקות לפני ההזרקה על מנת לאפשר לו להגיע לטמפרטורת החדר.

## למה אתה זקוק לצורך ההזרקה:

כלול בקופסה:  
קוסנטיקס 150 מ"ג עט-סנסורדי חדש  
(נדרש עט אחד לצורך מנה של 150 מ"ג ושני עטים  
נדרשים לצורך מנה של 300 מ"ג)



לא כלול בקופסה:

- מגבון אלוהול
- כדור צמר גפן או גזה
- מכל פסולת חדה





## לפני ההזרקה:

### 1. בדיקת בטיחות חשובה לפני ההזרקה:

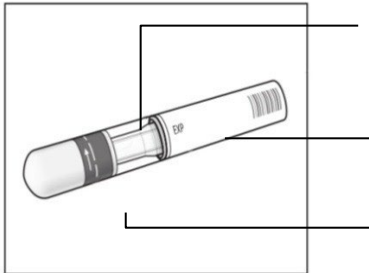
הנוזל חייב להיות שקוף. צבעו עשוי להשתנות מחסר צבע עד צהבהב. אין להשתמש בתמיסה אם היא מכילה חלקיקים הנראים לעין בקלות, עכורה או בעלת צבע חום.

ייתכן כי תראה בועת אוויר קטנה, זוהי תופעה נורמלית.

אין להשתמש בעט לאחר תאריך התפוגה.

אין להשתמש בעט אם סגר הבטיחות פגום.

פנה לרוקח אם העט אינו עובר את אחת הבדיקות הללו.

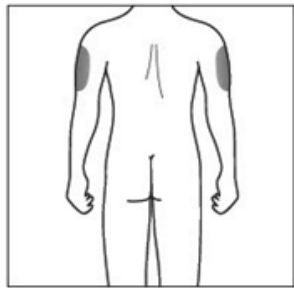
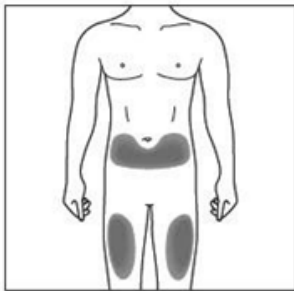


### 2. א. בחר את אזור ההזרקה:

האזור המומלץ הוא קדמת הירכיים. כמו כן, אתה יכול להשתמש בבטן התחתונה, אך לא באזור הממוקם במרחק של 5 ס"מ סביב הטבור.

יש לבחור במקום שונה בכל פעם שאתה מזריק לעצמך.

אין להזריק לתוך אזורים בהם העור רגיש, חבול, אדום, מכוסה בקשקשים או קשה. יש להימנע מאזורים המכילים צלקות או סימני מתיחה.



### 2. ב. למטפלים ולאנשי צוות רפואי בלבד:

אם מטפל או איש צוות רפואי מבצע את ההזרקה, הם יכולים גם להזריק לאזור החיצוני של הזרוע העליונה.



### 3. ניקוי מקום ההזרקה:

רחץ את ידיך עם סבון ומים חמים.

תוך שימוש בתנועה סיבובית, נקה את מקום ההזרקה במגבון אלכוהול. הנח לו להתייבש לפני ההזרקה.

אין לגעת שוב באזור הנקי לפני ההזרקה.

## ההזרקה:

### 4. הסרת המכסה:

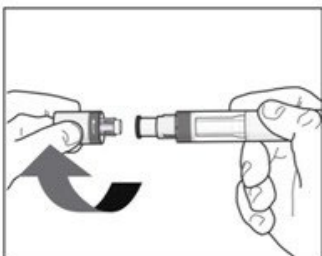
יש להסיר את המכסה אך ורק כאשר אתה מוכן להשתמש בעט.

הסר את המכסה באמצעות סיבובו בכיוון החצים.

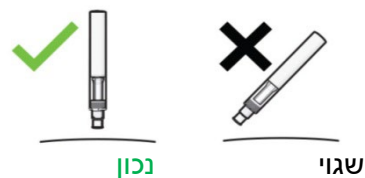
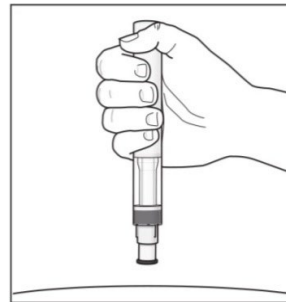
השלך את המכסה לאחר הסרתו.

אין לנסות לחבר את המכסה מחדש.

יש להשתמש בעט תוך 5 דקות מרגע הסרת המכסה.



5. אחיזת העט שלך  
אחוז בעט ב- 90° מעלות למקום ההזרקה הנקי.



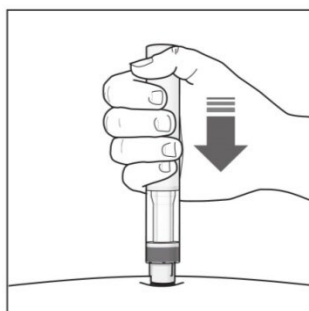
### עליך לקרוא זאת לפני ההזרקה במהלך ההזרקה תשמע 2 נקישות חזקות.

הנקישה הראשונה מציינת כי ההזרקה החלה. כעבור מספר שניות,  
הנקישה השנייה תצוין כי ההזרקה כמעט הסתיימה.

עליך להמשיך ולהצמיד את העט בחזקה אל העור עד אשר תראה  
שהאינדיקאטור הירוק ממלא את חלון הבקרה ומפסיק לנוע.

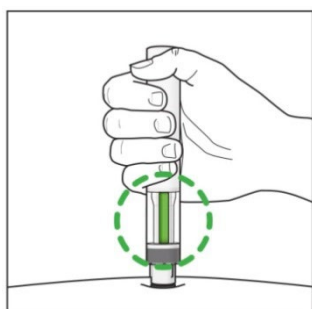
### 6. תחילת ההזרקה:

- הצמד את העט בחזקה אל העור על מנת להתחיל בהזרקה
- הנקישה הראשונה מציינת כי ההזרקה החלה.
- המשך להצמיד את העט בחזקה אל העור.
- האינדיקאטור הירוק מראה את התקדמות ההזרקה.



### 7. סיום ההזרקה:

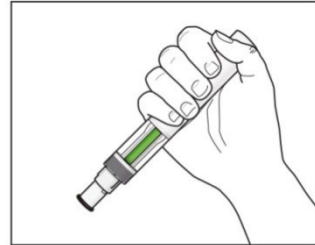
המתן לנקישה השנייה. היא מציינת כי ההזרקה כמעט הסתיימה.  
ודא שהאינדיקאטור הירוק מילא את החלון והפסיק לנוע.  
כעת ניתן להוציא את העט.



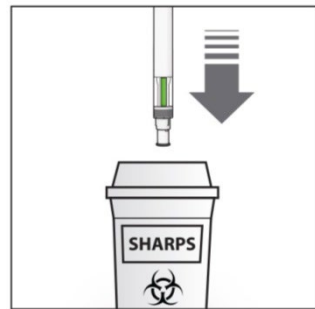
## לאחר ההזרקה:

**8. ודא שהאינדיקאטור הירוק ממלא את החלון:**  
-משמעות הדבר היא כי התרופה הוזרקה. פנה לרופא אם האינדיקאטור הירוק אינו נראה לעין.

-ייתכן כי תופיע כמות דם קטנה במקום ההזרקה. תוכל להצמיד כדור צמר גפן או גזה על פני מקום ההזרקה ולהחזיק אותו במשך 10 שניות. אין לשפשף את מקום ההזרקה. אתה יכול לכסות את מקום ההזרקה באגד מדבק (פלסטר) במקרה הצורך.



**9. פינוי קוסנטיקס עט-סנסורדי**  
-יש לפנות את העט המשומש למכל פסולת חדה (דהיינו, מכל הניתן לסגירה, עמיד בפני ניקוב או מכל דומה).  
-לעולם אין לעשות שימוש חוזר בעט שלך.



# לעלונים לצרכן עבור החוזקים 150 מ"ג ו-300 מ"ג ראו העמודים העוקבים.

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## קוסנטיקס® 300 מ"ג תמיסה להזרקה תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש (עט-אונורדי®) להזרקה תת-עורית

חומר פעיל:

כל עט קוסנטיקס מוכן לשימוש (עט-אונורדי) מכיל 300 מ"ג סקוקינומאב (secukinumab) ב-2 מ"ל של תמיסה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

קוסנטיקס מיועדת לטיפול במחלות הדלקתיות הבאות:

- ספחת (פסוריאזיס) רובדית (psoriasis plaque):  
קוסנטיקס מיועדת לטיפול בספחת רובדית ברמה בינונית עד חמורה במבוגרים, במתבגרים ובילדים בני 6 ומעלה המועמדים לטיפול מערכת.
- הידרדניטיס סופורטיבה (Hidradenitis suppurativa) (HS): קוסנטיקס מיועדת לטיפול בהידרדניטיס סופורטיבה (אקנה הפוכה (acne inversa) פעילה ברמה בינונית עד חמורה במבוגרים שתגובתם לטיפול מערכת קונבנציונלי אינה מספקת.
- דלקת מפרקים ספחתית (פסוריאטיק ארטריטיס-psoriatic arthritis):  
טיפול בקוסנטיקס או טיפול משולב בקוסנטיקס יחד עם תרופה בשם מתותרקסט (methotrexate) (MTX) מיועד לטיפול בדלקת מפרקים ספחתית פעילה במבוגרים כשהתגובה לטיפול קודם בתרופה מסוג DMARD (disease-modifying anti-rheumatic drug) הייתה לא מספקת.
- דלקת חוליות מקשחת (ספונדילוארטריטיס אקסילית עם עדויות רדיוגרפיות)  
קוסנטיקס מיועדת לטיפול בדלקת חוליות מקשחת פעילה במבוגרים כשהתגובה לטיפול קונבנציונלי (שגרת) קודם הייתה לא מספקת.

**קבוצה תרפויטית:** מעכבי אינטרלוקין (Interleukin (IL) Inhibitors).

החומר הפעיל בקוסנטיקס הינו סקוקינומאב, נוגדן חד שבטי (monoclonal antibody) השייך לקבוצה של תכשירים הנקראים מעכבי אינטרלוקין (IL). התרופה פועלת באמצעות נטרול פעילותו של חלבון המכונה IL-17A, אשר נמצא ברמות מוגברות במחלות כגון ספחת, דלקת מפרקים ספחתית וספונדילוארטריטיס אקסילית.

### ספחת רובדית

קוסנטיקס הינה תרופה המשמשת לטיפול בעור במצב של ספחת רובדית שגורמת לדלקת הפוגעת בעור. קוסנטיקס מפחיתה את הדלקת ותסמינים אחרים של המחלה. קוסנטיקס משמשת לטיפול במבוגרים, במתבגרים ובילדים בני 6 שנים ומעלה הסובלים מפסוריאזיס רובדית בינונית עד חמורה.

התועלת שתפיק מהשימוש בקוסנטיקס בספחת רובדית תבטא בשיפור שיוביל לניקוי העור ולהפחתת התסמינים שלך כגון היווצרות קשקשים, גרד וכאב.

### הידרדניטיס סופורטיבה (HS)

קוסנטיקס משמשת לטיפול במצב הנקרא הידרדניטיס סופורטיבה, המכונה לעיתים גם אקנה הפוכה או מחלת ורניי. מצב זה הינו מחלת עור דלקתית כרונית וכוזבת, והסימפטומים עשויים לכלול קשריות (בליטות) ואבצסים (מורסות) רכים העלולים להפריש מוגלה. מצב זה משפיע בדרך-כלל על אזורים ספציפיים של העור כגון: מתחת לשדיים, בית השחי, ירכיים פנימיות, מפשעה וכן העכוז. כמו כן, עלולה להיווצר הצטלקות באזורים המושפעים.

קוסנטיקס יכולה להקטין את מספר הקשריות והאבצסים שלך וכן את הכאב שבדרך-כלל מקושר למחלה. אם יש לך הידרדניטיס סופורטיבה, אתה תקבל קודם תרופות אחרות. באם לא תגיב מספיק טוב לתרופות אלו, אתה תקבל קוסנטיקס. קוסנטיקס הינה בשימוש במבוגרים עם הידרדניטיס סופורטיבה ויכולה להינתן לבד או עם אנטיביוטיקות.

## דלקת מפרקים ספחתית

קוסנטיקס הינה תרופה המשמשת לטיפול במצב שנקרא "דלקת מפרקים ספחתית". זוהי מחלה דלקתית של המפרקים שלעיתים קרובות מלווה בספחת. אם יש לך דלקת מפרקים ספחתית פעילה, תקבל תחילה תרופות אחרות. אם לא תגיב מספיק טוב לתרופות אלו, תקבל קוסנטיקס כדי להפחית את הסימנים והתסמינים של דלקת מפרקים ספחתית פעילה, לשיפור התפקוד הגופני, ולהאטה בנזק שנגרם לסחוס ולעצם של אותם המפרקים המעורבים במחלה.

קוסנטיקס משמשת לטיפול במבוגרים עם דלקת מפרקים ספחתית פעילה ויכולה להינתן לבד או עם תרופה אחרת הנקראת מתוטרקסט.

התועלת שתפיק מהשימוש בקוסנטיקס בדלקת מפרקים ספחתית תהיה הפחתת סימנים ותסמינים של המחלה, האטה בנזק לסחוס ולעצם שבמפרקים ותשפר את יכולתך בפעילויות יומיות רגילות.

## דלקת חוליות מקשחת (ספונדילוארטריטיס אקסילית עם עדויות רדיוגרפיות)

קוסנטיקס הינה תרופה לטיפול במצב של דלקת חוליות מקשחת. מחלה דלקתית זו משפיעה בעיקר על עמוד השדרה כיוון שהיא גורמת לדלקת במפרקי עמוד השדרה. אם יש לך דלקת חוליות מקשחת תקבל תחילה תרופות אחרות. אם לא תגיב מספיק טוב לתרופות אלו, תקבל קוסנטיקס כדי להפחית את הסימנים והתסמינים של המחלה, להפחית בדלקת ולשיפור התפקוד הגופני.

קוסנטיקס משמשת לטיפול במבוגרים עם דלקת חוליות מקשחת פעילה.

התועלת שתפיק מהשימוש בקוסנטיקס לדלקת חוליות מקשחת תהיה הפחתת בסימנים ובתסמינים של המחלה שלך ושיפור בתפקוד הגופני.

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לסקוקינומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המופיעים בפרק 6 "מידע נוסף"). אם אתה חושב שאתה עלול להיות אלרגי, פנה לרופא לצורך ייעוץ לפני השימוש בקוסנטיקס.
- יש לך זיהום פעיל שלדעת הרופא שלך הינו משמעותי.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

#### לפני הטיפול בקוסנטיקס, ספר לרופא או לאחות אם אחד המצבים שלהלן רלוונטי לגביך:

- אם עכשיו יש לך זיהום.
- אם אתה סובל מזיהומים ממושכים או חוזרים.
- אם יש לך שחפת.
- אם יש לך מחלה דלקתית המשפיעה על המעי שלך, הנקראת מחלת קרוהן.
- אם יש לך דלקת במעי הגס הנקראת קוליטיס כיבית.
- אם קיבלת חיסון לאחרונה או אם אתה אמור לקבל חיסון במהלך הטיפול בקוסנטיקס.
- אם הינך מקבל טיפול אחר לפסוריאזיס, כמו מדכא מערכת חיסון (אימונוסופרסור) אחר או פוטותרפיה עם אור אולטרה-סגול (UV).

### הפטיטיס B

שוחח עם הרופא שלך אם יש או היה לך בעבר זיהום מסוג הפטיטיס B. תרופה זו עלולה לגרום להפעלה מחדש של הזיהום. לפני ובמהלך הטיפול בסקוקינומאב, הרופא שלך עשוי לבדוק אותך באשר לסימנים של זיהום. דווח לרופא שלך אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים: החמרה של עייפות, הצהבה של העור או החלק הלבן של העיניים, שתן כהה, אובדן תיאבון, בחילה ו/או כאב בצד הימני העליון של אזור הבטן.

### מחלת מעיים דלקתית (מחלת קרוהן או קוליטיס כיבית)

הפסק להשתמש בקוסנטיקס וספר לרופא שלך או פנה מיד לעזרה רפואית אם אתה מבחין בהתכווצויות וכאבים בבטן, שלשולים, ירידה במשקל, דם בצואה או כל סימן אחר לבעיה במעי.

### שים לב לזיהומים ותגובות אלרגיות

קוסנטיקס עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל זיהומים ותגובות אלרגיות. עליך לעקוב אחרי סימנים למצבים אלו אם אתה מטופל בקוסנטיקס.

הפסק הטיפול בקוסנטיקס וספר לרופא, או פנה לעזרה רפואית באופן מיידי אם אתה חווה אחד מן הסימנים שמצביעים על אפשרות לזיהום חמור או תגובה אלרגית. רשימת הסימנים מפורטת בסעיף "תופעות לוואי חמורות" בפרק 4.

## ילדים ומתבגרים

קוסנטיקס אינה מיועדת עבור ילדים מתחת לגיל 6 עם ספחת (פסוריאזיס) רובדית (plaque psoriasis) מאחר שהתכשיר לא נחקר בקבוצת גיל זו.

קוסנטיקס אינה מיועדת עבור ילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18 שנים) לטיפול בהתוויות אחרות מאחר שהתכשיר לא נחקר בקבוצת גיל זו.

## אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח:

- אם קיבלת חיסון לאחרונה או אם אתה מתכנן לקבל חיסון. עליך להימנע מקבלת תרכיבי חיסון מסוימים (תרכיבי חיסון חיים) בעת שימוש בקוסנטיקס.

## היריון, הנקה ופוריות

- עדיף להימנע משימוש בקוסנטיקס במהלך היריון. אין מידע לגבי השפעת התרופה בנשים בהיריון. אם הינך אשה בגיל הפוריות, מומלץ למנוע היריון על ידי שימוש באמצעים מתאימים למניעת היריון, זאת במהלך השימוש בקוסנטיקס, ולפחות במשך 20 שבועות אחרי המנה האחרונה של קוסנטיקס.
- ספרי לרופא שלך אם הינך בהיריון, אם הינך חושבת שאת בהיריון או שאת מתכננת להרות.
- ספרי לרופא שלך אם הינך מיניקה או מתכננת להניק. את והרופא שלך תחליטו אם להניק או להשתמש בקוסנטיקס. אינך יכולה לעשות את שניהם. אחרי השימוש בקוסנטיקס אין להניק לפחות 20 שבועות אחרי המנה האחרונה של קוסנטיקס.

## נהיגה ושימוש במכונית

קוסנטיקס אינה צפויה להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש במכונית.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בקוסנטיקס תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא, האחות או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. את קוסנטיקס יש להזריק מתחת לעור (הזרקה הקרויה תת-עורית). אתה והרופא שלך צריכים להחליט אם אתה אמור להזריק קוסנטיקס בעצמך. חשוב שלא תנסה להזריק לעצמך עד שתודרך על ידי הרופא שלך, האחות, או הרוקח. גם מטפל יכול להזריק לך קוסנטיקס אחרי הדרכה מתאימה. להוראות מפורטות לגבי הזרקות קוסנטיקס, ראה "הוראות לשימוש בקוסנטיקס 300 מ"ג תמיסה להזרקה, בעט מוכן לשימוש, קוסנטיקס עט-אונורדי" בסוף עלון זה.

## משך הטיפול

הרופא יחליט לאיזו כמות של קוסנטיקס אתה זקוק ומהו משך הטיפול.

## ספחת רובדית

### מבוגרים

- המנה המומלצת היא 300 מ"ג בהזרקה תת-עורית
- כל מנה של 300 מ"ג ניתנת כזריקה תת-עורית אחת של 300 מ"ג

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3 ו-4 ובהמשך הזרקות אחת לחודש. בהתבסס על התגובה שלך, התאמות נוספות למינון שלך עשויות להיות מוצעות על-ידי הרופא שלך. בכל פעם תקבל מנה של 300 מ"ג שתינתן בהזרקה אחת של 300 מ"ג.

## ילדים בני 6 ומעלה

המנה המומלצת הינה תלוית משקל גוף כדלקמן:

- משקל מתחת ל-25 ק"ג: 75 מ"ג בהזרקה תת עורית.
  - משקל 25 ק"ג ומעלה ומתחת ל-50 ק"ג: 75 מ"ג בהזרקה תת עורית.
  - משקל 50 ק"ג ומעלה: 150 מ"ג בהזרקה תת עורית. הרופא שלך עשוי להגדיל את המנה ל-300 מ"ג.
- כל מנה של 300 מ"ג ניתנת כהזרקה אחת של 300 מ"ג. תצורות/חוזקים אחרים הינם זמינים לטובת הזרקה של מנות בנות 75 מ"ג ו-150 מ"ג.
- לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות מידי שבוע בשבועות 1,2,3 ו-4 ובהמשך הזרקה אחת לחודש.

## הידרדניטיס סופורטיבה

- המנה המומלצת היא 300 מ"ג בהזרקה תת-עורית
- כל מנה של 300 מ"ג ניתנת כהזרקה אחת של 300 מ"ג

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3 ו-4 ובהמשך זריקות חודשיות. בהתבסס על התגובה שלך, התאמות נוספות למינון שלך עשויות להיות מוצעות על-ידי הרופא שלך.

## דלקת מפרקים ספחתית

לחולי דלקת מפרקים ספחתית אשר יש להם גם ספחת רובדית ברמה בינונית עד חמורה או חולים שלא הגיבו כראוי לתרופות הנקראות TNF blockers (tumour necrosis factor):

- המנה המומלצת הינה 300 מ"ג בהזרקה תת-עורית
- כל מנה של 300 מ"ג ניתנת כזריקה תת-עורית אחת של 300 מ"ג.

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3 ו-4 ובהמשך הזרקות אחת לחודש. בכל פעם תקבל מנה של 300 מ"ג שתינתן בהזרקה אחת של 300 מ"ג.

## לחולי דלקת מפרקים ספחתית אחרים

- המנה המומלצת הינה 150 מ"ג בהזרקה תת-עורית. תצורות/חוזקים אחרים הינם זמינים עבור מינון של 150 מ"ג.

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3 ו-4 ובהמשך הזרקה אחת לחודש. בהתבסס על התגובה שלך, הרופא שלך עשוי להגדיל את המנה ל-300 מ"ג.

## דלקת חוליות מקשחת

- המנה המומלצת הינה 150 מ"ג בהזרקה תת-עורית. תצורות/חוזקים אחרים הינם זמינים עבור מינון של 150 מ"ג.

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3 ו-4 ובהמשך הזרקה אחת לחודש. בהתבסס על התגובה שלך, הרופא שלך עשוי להגדיל את המנה ל-300 מ"ג. כל מנה של 300 מ"ג ניתנת בהזרקה אחת של 300 מ"ג.

קוסנטיקס הינה טיפול ארוך טווח. הרופא יעקוב אחר מצבך באופן סדיר על מנת לוודא כי הטיפול משיג את ההשפעה הרצויה.

## **אין לעבור על המנה המומלצת.**

### **אם השתמשת במינון גבוה מהנדרש של קוסנטיקס**

אם נטלת מנת יתר, או אם המנה ניתנה במועד מוקדם יותר מזה אשר נקבע על פי מרשם הרופא, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה או הזריק לעצמו, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

### **אם שכחת להזריק קוסנטיקס**

אם שכחת להזריק מנת קוסנטיקס בזמן המיועד, עליך להזריק את המנה הבאה מיד לאחר שתיזכר בכך. לאחר מכן עליך לשוחח עם הרופא על מנת לדון במועד ההזרקה של המנה הבאה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

### **אם תפסיק את השימוש בקוסנטיקס**

אין סכנה בהפסקת השימוש בקוסנטיקס. עם זאת, אם תפסיק, תסמיני ספחת, דלקת מפרקים ספחתית או דלקת חוליות מקשחת מהם סבלת עלולים לחזור.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

## **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בקוסנטיקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

### תופעות לוואי חמורות

- עליך להפסיק את השימוש בקוסנטיקס ולדווח לרופא או לפנות לעזרה רפואית באופן מיידי אם תסבול מאחת מבין תופעות הלוואי שלהלן:

#### סימנים לאפשרות של זיהום חמור עשויים לכלול:

- חום, תסמינים דמויי שפעת, הזעות לילה.
  - תחושת עייפות או קוצר נשימה, שיעול שאינו חולף.
  - עור חם, אדום וכואב או פריחה כואבת בעור עם שלפוחיות.
  - תחושת צריבה בעת מתן שתן.
- #### סימנים לתגובה אלרגית חמורה עשויים לכלול:
- קשיי נשימה או בליעה.
  - לחץ דם נמוך, העלול לגרום לסחרחורת או לערפול חושים.
  - נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון.
  - גרד חמור של העור, המלווה בפריחה אדומה או בנגעי עור מורמים.
- הרופא שלך יחליט האם ומתי אתה יכול להתחיל מחדש את הטיפול.

### תופעות לוואי אחרות

מרבית תופעות הלוואי המפורטות להלן הן קלות עד מתונות. אם תופעות לוואי אלו הופכות לחמורות, אנא פנה לרופא, לרוקח או לאחות.

#### תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):

- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות המלווים בתסמינים כגון כאב גרון וגודש באף (נאזופרינגיטיס, נזלת).

#### תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-1 עד 10 משתמשים מתוך 100):

- פצעי קור (פצעי הרפס באזור הפה)
- שלשול
- אף דולף (נזלת)
- כאב ראש
- בחילה
- עייפות
- עור מגרד, אדום ויבש (אקזמה)

#### תופעות לוואי לא שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000)

- זיהום פטרייתי בפה (זיהום בקנדידה בפה)
- סימנים של רמות נמוכות של תאי הדם הלבנים, כגון חום, כאב גרון או כיבים בפה בשל זיהומים (נויטרופניה)
- זיהום באוזן החיצונית (אוטיטיס חיצונית)
- הפרשה מהעיניים בליווי גרד, אודם ונפיחות (דלקת הלחמית)
- פריחה המלווה בגרד (סרפדת)
- זיהומים בדרכי הנשימה התחתונות
- התכווצויות וכאבים בבטן, שלשול, אובדן משקל או דם בצואה (סימנים לבעיות במעי)
- שלפוחיות קטנות מגרדות בכפות הידיים, בסוליות כף הרגל ובקצוות האצבעות והבהונות (dyshidrotic eczema)
- פטרת כף הרגל

#### תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000)

- תגובה אלרגית חריפה עם שוק אנפילקטי
- אדמומיות וקילוף עור על פני אזור גדול בגוף, אשר עלולים להיות מגרדים או כואבים (exfoliative dermatitis)
- דלקת של כלי דם קטנים אשר עלולה להוביל לפריחה בעור עם בליטות קטנות אדומות או סגולות (vasculitis).
- נפיחות בצוואר, בפנים, בפה או בגרון שעלולה להוביל לקשיי בליעה או נשימה (אנגיואדמה)

#### תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- זיהום פטרייתי של העור והריריות [כולל קנדידה (סוג של פטרייה) בוושט]
- נפיחות כואבת והיווצרות כיב בעור (פיודרמה גנגרנוזום - pyoderma gangrenosum)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.



## דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף ניתן לדווח לחברת נוברטיס באמצעות כתובת הדואר האלקטרוני הבאה: [safetydesk.israel@novartis.com](mailto:safetydesk.israel@novartis.com)

### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה או על תווית העט המוכן לשימוש. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.
- אין להשתמש אם הנוזל מכיל חלקיקים שנראים בקלות, אם הוא עכור או אם צבעו חום ברור.

### תנאי אחסון:

יש לאחסן קוסנטיקס בקופסה המקורית כדי להגן מפני אור. יש לאחסן במקרר בין 2°C ל-8°C. אין להקפיא. אין לנער. אם נחוץ, ניתן לאחסן את קוסנטיקס מחוץ למקרר לתקופה אחת של עד 4 ימים בטמפרטורת החדר, אך לא מעל 30°C.

קוסנטיקס מיועדת לשימוש חד פעמי בלבד. אין להשליך תרופות לשפכים או לפסולת ביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו לשמירה על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

#### נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Water for injection, Trehalose dihydrate, L-histidine/L-histidine hydrochloride monohydrate, L-methionine and Polysorbate 80 low peroxide quality.

#### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קוסנטיקס תמיסה להזרקה היא נוזל שקוף. צבעה עשוי להשתנות מחסר צבע עד צהבהב. כל אריזה מכילה 1 או 3 עטי אונורדי מוכנים לשימוש (ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים).

**בעל הרישום והיבואן וכתובתו:** נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב

נערך באוקטובר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 154-20-34342

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

הוראות לשימוש בקוסנטיקס 300 מ"ג תמיסה להזרקה, בעט מוכן לשימוש,

קוסנטיקס עט-אונורדי.



קוסנטיקס 300 מ"ג עט אונורדי

תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

סקוקינומאב

הוראות שימוש למטופל



**קרא את כל ההוראות במלואן לפני ההזרקה.**

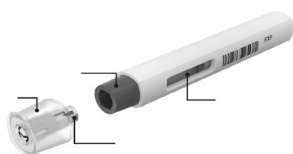
הוראות אלו מיועדות לעזור לך בשימוש נכון בקוסנטיקס עט-אונורדי.

חשוב שלא תנסה להזריק לעצמך או לאדם שתחת טיפולך עד אשר תקבל הדרכה מאת הרופא, האחיות או הרוקח.

**עט קוסנטיקס אונורדי שלך:**

אין להשתמש בקוסנטיקס עט אונורדי אם הסוגר של אריזת הקרטון החיצונית קרוע.

שמור את קוסנטיקס עט אונורדי באריזת הקרטון החיצונית האטומה עד שתהיה מוכן להשתמש בו כדי להגן עליו מפני אור.



יש לאחסן את העט שלך בקופסה במקרר בין 2°C ל- 8°C והרחק מהישג ידם של ילדים.

- אין להקפיא את העט.
- אין לנער את העט
- אין להשתמש בעט אם העט נפל לאחר שהמכסה הוסר ממנו.

קוסנטיקס עט-אונורדי המוצג לאחר הסרת המכסה. אין להסיר את המכסה עד אשר תהיה מוכן להזרקה.

המחט מוסתרת על-ידי מגן המחט, והיא אינה נראית. אין לגעת או ללחוץ על מגן המחט, מכיון שאתה עלול להיפצע מן המחט.

להזרקה נוחה יותר, יש להוציא את העט מהמקרר **45 – 30 דקות לפני ההזרקה** על מנת לאפשר לו להגיע לטמפרטורת החדר.

### למה אתה זקוק לצורך ההזרקה:

כלול בקופסה:  
קוסנטיקס עט-אונורדי חדש



לא כלול בקופסה:  
מגבון אלכוהול  
כדור צמר גפן או גזה  
מכל פסולת חדה



## לפני ההזרקה:

### 1. בדיקת בטיחות חשובה לפני ההזרקה:

הנוזל הנצפה בחלון הבקרה חייב להיות שקוף. צבעו עשוי להשתנות מחסר צבע עד צהבהב.

**אין להשתמש בתמיסה אם היא מכילה חלקיקים הנראים לעין בקלות, עכורה או בעלת צבע חום.**

ייתכן כי תראה בועת אוויר קטנה, זוהי תופעה נורמלית.

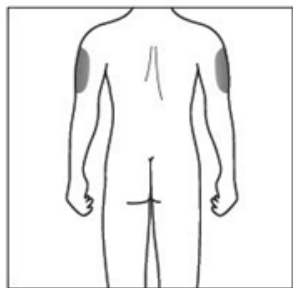
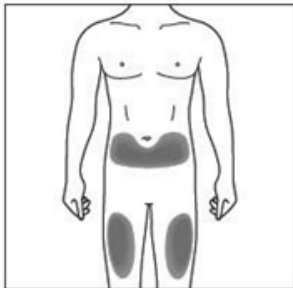
**אין להשתמש בעט לאחר תאריך התפוגה.**

פנה לרוקח אם העט אינו עובר את אחת הבדיקות הללו.



חלון הבקרה

תאריך תפוגה



### 2. א. בחר את אזור ההזרקה:

האזור המומלץ הוא קדמת הירכיים. כמו כן, אתה יכול להשתמש בבטן התחתונה, אך לא באזור הממוקם במרחק של 5 ס"מ סביב הטבור. יש לבחור במקום שונה בכל פעם שאתה מזריק לעצמך. אין להזריק לתוך אזורים בהם העור רגיש, חבול, אדום, מכוסה בקשקשים או קשה. יש להימנע מאזורים המכילים צלקות או סימני מתיחה.

### 2. ב. למטפלים ולאנשי צוות רפואי בלבד:

אם מטפל או איש צוות רפואי מבצע את ההזרקה, הם יכולים גם להזריק לאזור החיצוני של הזרוע העליונה.



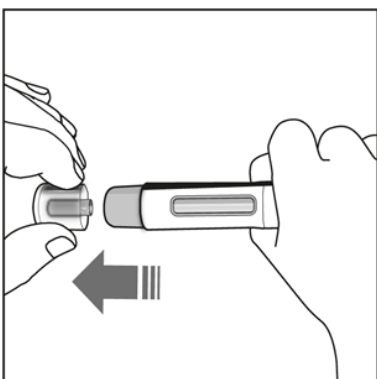
### 3. ניקוי מקום ההזרקה:

רחץ את ידיך עם סבון ומים חמים.  
תוך שימוש בתנועה סיבובית, נקה את מקום ההזרקה במגבון אלכוהול. הנח לו להתייבש לפני ההזרקה.  
אין לגעת שוב באזור הנקי לפני ההזרקה.

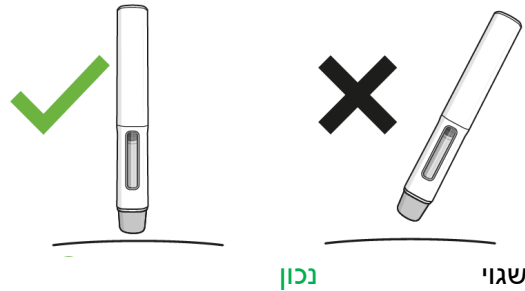
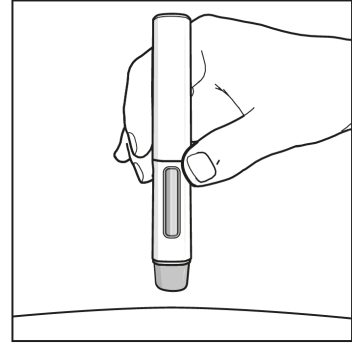
## ההזרקה:

### 4. הסרת המכסה:

יש להסיר את המכסה אך ורק כאשר אתה מוכן להשתמש בעט.  
- משוך את המכסה ישר בכיוון החץ המוצג באיור משמאל.  
- השלך את המכסה לאחר הסרתו.  
**אין לנסות לחבר את המכסה מחדש.**  
יש להשתמש בעט תוך 5 דקות מרגע הסרת המכסה.



5. אחיזת העט שלך  
אחוז בעט ב- 90° מעלות למקום ההזרקה הנקי.



### עליך לקרוא זאת לפני ההזרקה

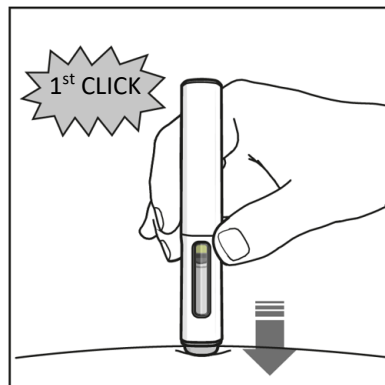
במהלך ההזרקה תשמע 2 נקישות .

**הנקישה הראשונה** מציינת כי ההזרקה החלה. כעבור מספר שניות,  
**הנקישה השניה** תצוין כי ההזרקה **כמעט** הסתיימה.

עליך להמשיך ולהצמיד את העט בחזקה אל העור עד אשר תראה  
**שהאינדיקאטור הירוק** עם קצה אפור ממלא את חלון הבקרה ומפסיק לנוע.

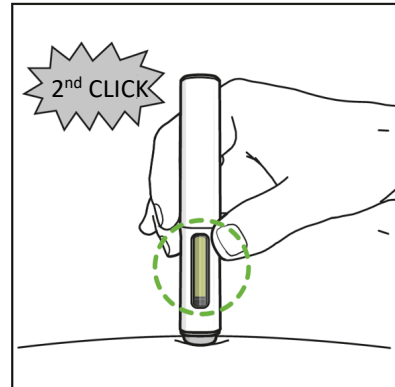
### 6. תחילת ההזרקה:

- הצמד את העט בחזקה אל העור על מנת להתחיל בהזרקה
- **הנקישה הראשונה** מציינת כי ההזרקה החלה.
- **המשך להצמיד** את העט בחזקה אל העור.
- **האינדיקאטור הירוק** עם הקצה האפור מראה את התקדמות ההזרקה.



**סיום ההזרקה:**

המתן לנקישה השניה. היא מציינת כי ההזרקה כמעט הסתיימה.  
 -ודא שהאינדיקאטור הירוק עם הקצה האפור מילא את החלון והפסיק לנוע.  
 -כעת ניתן להוציא את העט.

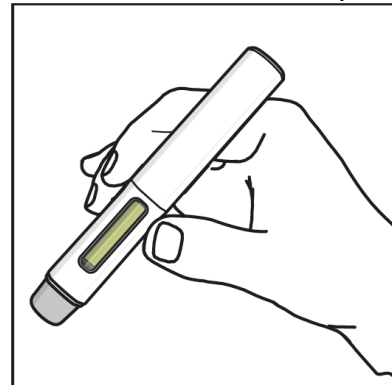


**לאחר ההזרקה:**

**8. ודא שהאינדיקאטור הירוק ממלא את החלון:**

-משמעות הדבר היא כי התרופה הוזרקה. פנה לרופא אם האינדיקאטור הירוק אינו נראה לעין.

-ייתכן כי תופיע כמות דם קטנה במקום ההזרקה. תוכל להצמיד כדור צמר גפן או גזה על פני מקום ההזרקה ולהחזיק אותו במשך 10 שניות. אין לשפשף את מקום ההזרקה. אתה יכול לכסות את מקום ההזרקה באגד מדבק (פלסטר) במקרה הצורך.

**9. פינוי קוסנטיקס עט-אונורדי**

-יש לפנות את העט המשומש למכל פסולת חדה (דהיינו, מכל הניתן לסגירה, עמיד בפני ניקוב או מכל דומה).  
 -לעולם אין לעשות שימוש חוזר בעט שלך.

