

הנדון: קוסנטיקס תמיסה להזרקה / Cosentyx Solution for Injection

[154-20-34342]

אנו מבקשים להביא לידיעתך כי העלוניו לרופא ולצרכן לתכשיר בנדון עודכנו באוקטובר 2024.

לשימת ליבכם/ן, נוסף על עדכונים הנוגעים לפרופיל הבטיחותי של התכשיר, **תוקנה ההנחיה בעלון לצרכן בדבר אופן הסרת המכסה של קוסנטיקס 300 מ"ג עט אונורדי. התיקון אינו נוגע ליתר החוקים.**

התכשיר מתווה בישראל להתווית כדלקמן:

Adult plaque psoriasis

Cosentyx is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy.

Paediatric plaque psoriasis

Cosentyx is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in children and adolescents from the age of 6 years who are candidates for systemic therapy.

Hidradenitis suppurativa (HS)

Cosentyx is indicated for the treatment of active moderate to severe hidradenitis suppurativa (acne inversa) in adults with an inadequate response to conventional systemic HS therapy.

Psoriatic arthritis

Cosentyx, alone or in combination with methotrexate (MTX), is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adult patients when the response to previous disease-modifying anti-rheumatic drug (DMARD) therapy has been inadequate.

Axial spondyloarthritis (axSpA)**Ankylosing spondylitis (AS, radiographic axial spondyloarthritis)**

Cosentyx is indicated for the treatment of active ankylosing spondylitis in adults who have responded inadequately to conventional therapy.

Non-radiographic axial spondyloarthritis (nr-axSpA)

Cosentyx is indicated for the treatment of active non-radiographic axial spondyloarthritis with objective signs of inflammation as indicated by elevated C-reactive protein (CRP) and/or magnetic resonance imaging (MRI) evidence in adults who have responded inadequately to non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

Juvenile idiopathic arthritis (JIA): Enthesitis-related arthritis (ERA): Cosentyx, alone or in combination with methotrexate (MTX), is indicated for the treatment of active enthesitis-related arthritis in patients 6 years and older whose disease has responded inadequately to, or who cannot tolerate, conventional therapy.

Juvenile psoriatic arthritis (JPsA): Cosentyx, alone or in combination with methotrexate (MTX), is indicated for the treatment of active juvenile psoriatic arthritis in patients 6 years and older whose disease has responded inadequately to, or who cannot tolerate, conventional therapy.

מרכיב פעיל: secukinumab

צורות מינון: solution for injection in pre-filled syringe/pen

בעמוד העוקב מצויינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי משמעותי בעלוני התכשיר. למידע נוסף, יש לעיין בעלוניו לצרכן ולרופא המצורפים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלוניו המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל-אביב, טל: 03-9201111, בברכה,

ברוך גבריאלי

רוקח ממונה

נוברטיס ישראל בע"מ

להלן פירוט השינויים העיקריים (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה:)

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Hypersensitivity reactions

~~In clinical studies~~, **Rare cases** of anaphylactic reactions **and angioedema** have been observed in patients receiving secukinumab. If an anaphylactic reaction, **angioedema** or other serious allergic reactions occur, administration of secukinumab should be discontinued immediately and appropriate therapy initiated.

...

Hepatitis B reactivation

Hepatitis B virus reactivation can occur in patients treated with secukinumab. In accordance with clinical guidelines for immunosuppressants, testing patients for HBV infection is to be considered before initiating treatment with secukinumab. Patients with evidence of positive HBV serology should be monitored for clinical and laboratory signs of HBV reactivation during secukinumab treatment. If reactivation of HBV occurs while on secukinumab, discontinuation of the treatment should be considered, and patients should be treated according to clinical guidelines.

...

4.8 Undesirable effects

Tabulated list of adverse reactions

Table 3: List of adverse reactions in clinical studies¹⁾ and post-marketing experience

Immune system disorders

...

Angioedema (Rare)

...

Skin and subcutaneous tissue disorders

...

Eczema (Common)

...

בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

...

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 האזור הבטן.

...

4. תופעות לוואי

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

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

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)

...

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

...

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.

...

ההזרקה:

4. הסרת המכסה:

- יש להסיר את המכסה אך ורק כאשר אתה מוכן להשתמש בעט.
- **הסר משוך** את המכסה **ישר באמצעות סיבוב** 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.

...

