

**הנדון: קוסנטיקס תמיסה להזרקה / Cosentyx Solution for Injection**

[154-20-34342]

אנו מבקשים להביא לידיעתך כי העלוניו לרופא ולצרכן לתכשיר בנדון עודכנו במארכ 2025.

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://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>

ניתן לקבל מודפסים על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 9240, 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

...

##### Tuberculosis

~~No increased susceptibility to tuberculosis was reported from clinical studies.~~

**Tuberculosis (active and/or latent reactivation) has been reported in patients treated with secukinumab. Patients should be evaluated for tuberculosis infection prior to initiating treatment with secukinumab.** Secukinumab should not be given to patients with active tuberculosis (see section 4.3). In patients with latent tuberculosis, anti-tuberculosis therapy should be considered prior to initiation of secukinumab **as per clinical guidelines. Patients receiving secukinumab should be monitored for signs and symptoms of active tuberculosis.**

...

בעלון לצרכן:

#### 2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

...

יש לך (או לילדך) זיהום פעיל שלדעת הרופא שלך הינו משמעותי (לדוגמא: שחפת פעילה).

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

...

שחפת

שוחח עם הרופא שלך אם לך (או לילדך) יש או היה בעבר שחפת. בנוסף, ספר לרופא שלך אם לאחרונה אתה (או ילדך) באתם במגע קרוב עם אדם אשר יש לו שחפת. הרופא שלך יבדוק אותך (או את ילדך) ועשוי לבצע תבחין לשחפת לפני שאתה (או ילדך) תשתמשו בקוסנטיקס. אם הרופא שלך חושב שאתה (או ילדך) מצויים בסיכון לשחפת, אתה (או ילדך) תקבלו תרופות כדי לטפל במצב זה. אם סימפטומים של שחפת (כגון שיעול עיקש, ירידה במשקל, תשישות או חום קל) מופיעים במהלך הטיפול בקוסנטיקס, ספר על כך לרופא באופן מיידי.

...