

לעלונים לצרכן עבור קוסנטיקס 150 מ"ג ו-300 מ"ג, ראו העמודים העוקבים.

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משוקעת 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 מילי מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. בצעבר או לשמטפל באדם אחרים. 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 – psoriasis plaque):
- 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 טיפולי יחיד או שילוב עם תרופה בשם מתותרקסט (methotrexate) מיועדת לטיפול במחלה פעילה של דלקת מפרקים אדיופטית של גיל הילדות (JIA) במטופלים בני 6 ומעלה אשר מגיבה במידה לא מספקת לטיפול קובבצנוגולי או שיטפול 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 טטרול 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 ופוגעת 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 שיבולי ליקוי 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 אלו 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).

2. לפני השימוש בתרופה

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 יעוץ לפני השימוש בקוסנטיקס.
- יש לך (או לילדך) זיהום פעיל** שלדעת הרופא שלך הינו משמעותי (לדוגמה: שחפת פעילה).

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 אי פעם הייתה לך (או לילדך) תגובה אלרגית ללטיקס.
- אם יש לך (או לילדך) מחלה דלקתית המשפיעה על המעי שלך, הנקראת מחלת קרוהן.
- אם יש לך (או לילדך) דלקת בזמן המעי 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).

שחפת

שוחח עם הרופא שלך אם לך (או לילדך) יש או הייתה 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 תסמינים של שחפת (כגון שיעול עיקש, ירידה במשקל, חשישות או חום קל) מופיעים במהלך הטיפול בקוסנטיקס, ספר על כך לרופא באופן מיידי.

בטיס B

שוחח עם הרופא שלך אם לך (או לילדך) יש או היה בעבר זיהום מסוג הפטיטיס B. תרופה זו עלולה לגרום לעולה לחדש של הזיהום. לפני ובמהלך הטיפול בסקוקינומאב, הרופא שלך יבדוק אותך (או את ילדך) באשר לסימנים של זיהום. דווח לרופא שלך אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים: החמרה של עייפות, צהבה 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 לזרזה רפואית אם אתה (או ילדך) מבחין בהתכווציות 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 לזרזה רפואית באופן מיידי אם אתה (או ילדך) חווה אלו. אם הסימנים שמצביעים על אפשרות לזיהום חמור או תגובה אלרגית. רשמת היסמינים 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 לידע 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 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 אשה בגיל הפוריות (או לידתך), מומלץ למנוע היריון על ידי שימוש באמצעים מתאימים למניעת היריון, אמצע 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 שמיניקה או מתכננת להניק. את הרופא 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.

הניגה 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 שמתפל צריך להזריק לך את התרופה. חשוב שלא תנסה להזריק לעצמך עד שתודרך על ידי הרופא שלך, האחות, או הרוקח.

להוראות מפורטות לגבי הזרקת קוסנטיקס, ראה "הוראות לשימוש בקוסנטיקס 75 מ"ג תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימושי" 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 תליות 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.

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) 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 תליות 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 על 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 בחושר! 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 לערזה 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 מנת 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, אנג 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 (אדופרינגיטיס, 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 שאינן 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 (ניוטרופניה)
- זיהום באוזן החיצונית (אוזטיטיס חיצוני)
- הפרשה מהעיניים בליווי גרד, אודם ונפיחות (דלקת הלחמית)
- פריחה המלווה בגרד (סרפדת)
- זיהומים בדרכי הנשימה התחתונות
- התכווציות וכאבים בבוטן, שלשול, אובדן משקל או דם בצואה (סימנים לבעיות במעי)
- שלפוחיות קטנות מגרדות בכפות הידיים, בסוליות כף הרגל ובקצוות האצבעות ובהבונות (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 וכואבים (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 שאינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- זיהום פטרייתי של העור והרריות (כולל קנדידה [סוג של פטריה] בוושט)
- נפיחות כואבת והיווצרות כיב בעור (פידורמה נגגרנזום – pyoderma gangrenosum)

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

דיוח 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>
בנוסף, ניתן לדווח לחברת נוברטis באמצעות תכתובת הדואר האלקטרוני הבאה: 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 ל-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 מזדקים מוכנים לשימוש (ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים).

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 9240, תל אביב.

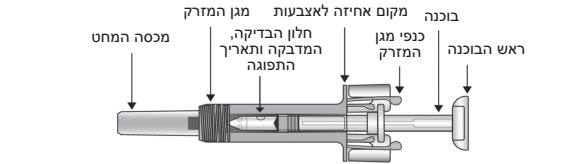
נערך במארס 2025.

סספר 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, האחות או הרוקח. הקופסה מכילה מזרק(י) קוסנטיקס מוכן(ים) לשימוש, הארוז(ים) בנפרד במגשיט 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 המזדריקים לעצמם את התרופה שנרשמה להם על ידי רופא ועל אלו שמסיעיים למטופלים בהזרקה עצמית.

אביזרים נוספים להם אתה זקוק

- לצורך ההזרקה:
- מגבון אלקוהול.
- כדור צמר גפן או גזה.
- מכל פסולת חדה.

מידע בטיחותי חשוב

הדירות: הרחק מזרק! קוסנטיקס מוכנים לשימוש מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים.

- מכסה המחט של המזרק עשוי להכיל גומי יבש (לטקס), על אנשים הרגישים לחומר זה להימנע מטיפול בו.

- אין לפתוח את סגר האטימה של הקופסה החיצונית עד אשר תהיה מוכן להשתמש בתרופה.
- אין להשתמש בתרופה אם סגר הבטיחות של הקופסה החיצונית או האטימה של המגשית פגומה, זאת מאחר שיייתכן כי המוצר אינו בטוח לשימוש.
- אין להשתמש במזרק באם נפל על גבי משטח קשיח או באם נפל לאחר הסרת מכסה המחט.
- לעולם אין להשאיר את המזרק בסביבה שבה אנשים אחרים עלולים לחבל בו.
- אין לנער את המזרק.
- יש להיזהר שלא לגעת בכנפי מגן המזרק טרם השימוש. במקרה של נגיעה בהן, מגן המזרק עשוי להיות מופעל בשלב מוקדם מדי.
- אין להסיר את מכסה המחט עד רגע לפני ההזרקה.
- אין אפשרות

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לסקוינומאב** 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 בקונטיקס.

- יש לך זיהום פעיל** שלדעת הרופא שלך היוג שממעותי (לדוגמה: שחפת פעילה).

זהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

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

- אם עכשיו יש לך זיהום.
- אם אתה סובל מזיהומים ממושכים או חוזרים.
- אם אי פעם הייתה לך תגובה אלרגית ללטיק.
- 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 בקונטיקס.
- אם הינך מקבל טיפול אחר לפסוריאזיס, כמו מדכא מערכת חיסון (אימונוסופרסור) אחר או פוטותרפיה עם אור אולטרה-סגול (UV).

שחפת

שוחח עם הרופא שלך אם יש או הייתה לך בעבר שחפת. בנוסף, ספר לרופא שלך אם לאחרונה באת במגע קרוב עם אדם אשר יש לו שחפת. הרופא שלך יבדוק אותך ועשוי לבצע תבחין לשחפת לפני שתשתמש בקונטיקס. אם הרופא שלך חושב שהינך מצוי בסיכון לשחפת, אתה תקבל תרופות כדי לטפל במצב זה. אם תסמינים של שחפת (כגון שיעול עיקש, ירידה במשקל, תשישות או חום קל) מופיעים במהלך הטיפול בקונטיקס, ספר על כך לרופא באופן מיידי.

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 בסקוינומאב, 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 בקונטיקס וספר לרופא שלך או פנה מיד לעזרה רפואית אם אתה מבחין בהתכווצות וכאבים בבטן, שלשולים, ירידה במשקל, דם בצואה או כל סימן אחר לבעיה במעי.

שים לב לזיהומים ותגובות אלרגיות

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

הפסק הטיפול בקונטיקס 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 ומתגברים

קונטיקס אינה מיועדת עבור ילדים מתחת לגיל 6 עם ספחת (פסוריאזיס) רובדיית (psoriasis) שאחר שבהתכשיר לא נחקר בקבוצת גיל זו. קונטיקס אינה מיועדת עבור ילדים מתחת לגיל 6 עם דלקת מפרקים אדיפוסית של גיל הילדות (JIA), הכוללת דלקת של אתרי הקישור גיד-עצם (ERA) ודלקת מפרקים ספחתית של גיל הילדות (JPsA). קונטיקס אינה מיועדת עבור ילדים ומתגברים (מתחת לגיל 18 שנים) לטיפול בהתוויות אחרות מאחר שהתכשיר לא נחקר בקבוצת גיל זו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופותיות

אם אתה 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 חיסון לאחרונה או אם אתה מתכנן לקבל חיסון. עליך להימנע מקבלת תרכיבי חיסון מסוגים מסוימים (לרוב חיסון חיים) בעת שימוש בקונטיקס.

היריון, הנקה ופוריות

עדיף להימנע משימוש בקונטיקס במהלך היריון. אין מידע לגבי השפעת התרופה בנדישי בהיריון. אם הינך אישה בגיל הפוריות, מומלץ למנוע היריון על ידי שימוש באמצעים מתאימים למניעת היריון, זאת במהלך השימוש בקונטיקס, ולפחות במשך 20 שבועות אחרי המנה האחרונה של קונטיקס.

ספר לרופא שלך אם הינך בהיריון, אם הינך חושבת שאת בהיריון או שאת מתכננת להרות.

• ספר לרופא שלך אם הינך מניקה או מתכננת להניק, את הרופא שלך תחליטו אם להניק או להשתמש בקונטיקס. אינך יכולה לעשות זאת שניהם. אחרי השימוש בקונטיקס אין להניק לפחות 20 שבועות אחרי המנה האחרונה של קונטיקס.

הגיהה ושימוש במכונת

קונטיקס אינה צפויה להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש במכונית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בקונטיקס תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא, האחות או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע לימינו ואופן הטיפול בתכשיר. הימנן ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא הלבדי.

את קונטיקס יש להזריק מתחת לעור (הזרקה תת-עורית). אתה והרופא שלך צריכים להחליט האם אתה אמור להזריק קונטיקס בעצמך.

חשוב שלא תנסה להזריק לעצמך עד שתדורך על ידי הרופא שלך, האחות, או הרוקח. גם מטפל יכול להזריק לך קונטיקס אחרי הדרכה מאימה.

להוראות מפורטות לגבי הזרקת קונטיקס, ראה "הוראות השימוש בקונטיקס 150 מ"ג תמיסה להזרקה, בעט מונן לשימוש, קונטיקס עט-סנסורדי" בסוף עלון זה.

משך הטיפול

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

ספחת רובדית

מבוגרים

• המנה המומלצת היא 300 מ"ג בהזרקה תת-עורית

• כל מנה של 300 מ"ג **י ניתנת כשתי זריקות תת-עוריות של 150 מ"ג** לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3 - 4 ובהמשך הזרקות אחת לחודש. בהתבסס על התגובה שלך, התאמות נוספות לימינו 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 שנים ומעלה

המנה המומלצת הינה תלית 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 **י ניתנת בהזרקה אחת של 150 מ"ג.** תצורות/זרקים אחרים הינם זמינים לטובת הזרקה של מנות בנות 75 מ"ג 100 - 300 מ"ג.

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

הידרדנטיס סופורטיבה

• המנה המומלצת היא 300 מ"ג בהזרקה תת-עורית

• כל מנה של 300 מ"ג **י ניתנת כשתי זריקות של 150 מ"ג**

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3 - 4 ובהמשך זריקות חודשיות. בהתבסס על התגובה שלך, התאמות נוספות לימינו 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 י ניתנת כשתי זריקות תת-עוריות של 150 מ"ג** לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3 - 4 ובהמשך הזרקה אחת לחודש. בהתבסס על התגובה שלך, הרופא שלך עשוי להגדיל את המנה ל- 300 מ"ג.

דלקת חוליות ממשחת

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

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3 - 4 ובהמשך הזרקה אחת לחודש. בהתבסס על התגובה שלך, הרופא שלך עשוי להגדיל את המנה ל- 300 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 - 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 י 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 - 4 ובהמשך הזרקה אחת לחודש. בחילופין, הרופא שלך יכול להחליט כי לאחר המנה הראשונה תדרש להזרקה אחת לחודש.

דלקת מפרקים אדיפוסית 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 **י ניתנת בהזרקה אחת של 150 מ"ג.** תצורות/זרקים אחרים הינם זמינים לטובת הזרקה של מנה בות 75 מ"ג.

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות מדיי שבוע בשבועות 1, 2,

3 - 4 ובהמשך הזרקה אחת לחודש.

קונטיקס אינה 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 קונטיקס

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 קונטיקס

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

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם תפסיק את השימוש בקונטיקס

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק תהויות 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 בקונטיקס 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 בקונטיקס ולדווח לרופא או לפנות לעזרה רפואית באופן מיידי אם תסבול מאחת מבין תופעות הלוואי שלהלן:

- סימנים **לאפשרוים של זיהום חמור** עשויים לכלול:
 - חום, תסמינים דמויי שפעת, הזעות לילה.
 - תחושת עייפות או קוצר נשימה, שיעול שאינו חולף.
 - עור חם, אדום וכאב או פריחה כאובת בעור עם שלפוחיות.
 - תחושת צריבה בעת מתן שתן.
- סימנים **לתגובה אלרגית חמורה** עשויים לכלול:
 - קש"י 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 שכוחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד ממטרה):

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

תופעות לוואי שכוחות (תופעות שמופיעות ב- 10-11 משתמשים מתוך 100):

- פצעי קור (פצעי הרפס באזור הפה)
- שלשול
- אף דולף (נדלת)
- כאב ראש
- בחילה
- עייפות

• עור מגרד, אדום ויבש (אקזמה)

תופעות לוואי שאינן שכוחות (תופעות שמופיעות ב- 10-11 משתמשים מתוך 1,000):

- זיהום פטרייתי בפה (זיהום בקנדידה בפה)
- סימנים של רמות נמוכות של תאי הדם הלבנים, כגון חום, כאב גרון או כיבים בצוואר בשל זיהומים (נויטרופניה)
- זיהום באוזן החיצונית (אודיטיסיס חיצוני)
- פרישה המעניינה בליווי גרד, אודם ונפיחות (דלקת הלחמית)
- פריחה המלווה בגרד (סרפדת)
- זיהומים בדרכי הנשימה התחתונות
- התכווציות וסכאבים בבטן, שלשול, אובדן משקל או דם בצואה (סימנים לבעיות במעי)
- שלפוחיות קטנות מגדרות בכפות הידיים, בסוליות כף הרגל ובקצוות האצבעות והבהובות (dyshidrotic eczema)
- פטרט כף הרגל

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 10-11 משתמשים מתוך 10,000):

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

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- זיהום פטרייתי של העור והריריות (כולל *קנדידה* [סוג של פטריה] בושט)

• נפיחות וכאבת והיווצרות כיב בעור (פידורמה גנגרנוזום - pyoderma gangrenosum)

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

לדיווח 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

בנוסף ניתן לדווח לחברת נוברטיס באמצעות תוכנת הדואר האלקטרוני הבאה: safetydesk.israel@novartis.com

5. לאחסן את התרופה?

• מענ הרעלה! התרופה זו היא תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך למנוע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה או על תווית העט המונן לשימוש. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.

אין להשתמש אם הנוזל מכיל חלקיקים שנראים בקלות, אם הוא עכור או אם צבעו חום כהור.

תנאי אחסון:

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

קונטיקס 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:

קונטיקס תמיסה להזרקה היא נוזל שקוף, צבעו עשוי להשתנות מחסר צבע עד צהבה.

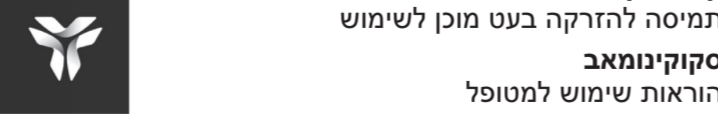
- כל אריזה מכילה 1 או 2 עט-סנסורדי מוכנים לשימוש (ייתכן שלא כל גודלי האריזה משקולים).

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:
נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 9240, נעך במרסר 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות המלכתי:
משרד הבריאות: 154 20 34342

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

הוראות לשימוש בקונטיקס 150 מ"ג תמיסה להזרקה, בעט מונן לשימוש, קונטיקס עט-סנסורדי



קרא את כל ההוראות במלואן לפני ההזרקה.

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

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

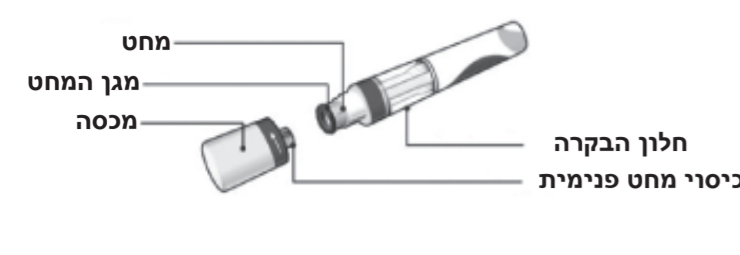
עט קונטיקס סנסורדי שלך:

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

4- **ללהקפיא את העט.**

• אין **לנער** את העט.

• אין להשתמש בעט אם העט **נפל** לאחר שהמכסה הוסר ממנו.



קונטיקס עט-סנסורדי המוצג לאחר הסרת המכסה. אין להסיר את המכסה עד אשר תהיה מונן 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:

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



לפני ההזרקה:

1. בדיקת בטיחות חשובה לפני ההזרקה:

הנוזל חייב להיות שקוף, צבעו עשוי להשתנות מחסר צבע עד צהבה.

- 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.</

עלון לבזרן לפי תקנות הרוקים

(תכשירים) התשמי"ז 1986

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

קוסנטיקס® 300 מ"ג תמיסה להזרקה

תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש (עט-אונורדי®) להזרקה תת-עורית

חומר פעיל:

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

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

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם שתתמש 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 הלדלקתיות הבאות:

- ספחת (פסוריאזיס) רובדית (psoriasis) (plaque):
- קוסנטיקס מיועדת לטיפול בספחת רובדית ברמה בינונית עד חמורה במבוגרים, במתבגרים ובילדים בני 6 שנים ומעלה המועמדים לטיפול מערכתי.

- הידרדניטיס סופורטיבה (Hidradenitis suppurativa):

קוסנטיקס מיועדת לטיפול בהידרדניטיס סופורטיב (אקנה הפוכה acne inversa) פעילה ברמה בינונית עד חמורה במבוגרים שתגובתם לטיפול מערכתי קוונבציונלי אינה מפקת.

- דלקת מפרקים ספחתית (פסוריאטיק ארטריטיס - psoriatic arthritis):

טיפול בקוסנטיקס או טיפול משולב בקוסנטיקס יחד עם תרופה בשם מתורגמת (MTX) methotrexate מיועד לטיפול בדלקת מפרקים ספחתית פעילה שהתגובה לטיפול קודם בתרופה מסוג DMARD (disease-modifying anti-rheumatic drug) הייתה לא מספקת.

- דלקת חוליות מקשחת לטיפול קוונבציונלי (שגרתי) קודם הייתה לא מספקת.

קוסנטיקס מיועדת לטיפול בדלקת חוליות מקשחת פעילה במבוגרים כשהתגובה לטיפול קוונבציונלי (שגרתי) 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 הממונה IL-17A, אשר נמצא ברמות מוגברות במחלות כגון ספחת, דלקת מפרקים ספחתית וספונדילוארטריטיס אקסיאליטי.

ספחת רובדית

קוסנטיקס הינה תרופה המשמשת לטיפול בעור במצב של ספחת רובדית וגשומת 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 שתיק משימוש בקוסנטיקס בספחת רובדית תתבטא בשיפור שוביל לניקוי העור ולהפחתת התסמינים שלך כגון היווצרות קשקשים, גרד וכאב.

הידרדניטיס סופורטיבה (HS)

קוסנטיקס משמשת לטיפול הנקרא הידרדניטיס סופורטיבה, המנונה לעיתים גם אקנה הפוכה או מחלת ריני. מצב זה הינו מסרתי, עור דלקתית כרונית וכואבת, והתסמינים עשויים לכלול קשירות (בליטות) אבצסים (מורסות) רכים העלולים להפריש מוגלה. מצב זה משפיע בדברך-לכל על אזורים ספציפיים של העור כגון: מתחת לשרידים, בית השחי, ירכיים פנימיות, מפשעה וכן העכוז. כמו כן, עלולה להיווצר הצטלקות באזורים המושפעים.

קוסנטיקס יכולה להקטין את מספר הקשירות 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". זהו היא 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, ולהאטה בזקם שגרגם לחסום ולעצם של אותם המפרקים המעורבים במחלה. קוסנטיקס משמשת לטיפול במבוגרים עם דלקת מפרקים ספחתית פעילה ויכולה להינתן לבד או עם תרופה אחרת הנקראת מתותרקסט. התועלת שתיק משימוש בקוסנטיקס בדלקת מפרקים ספחתית תהיה הפחתת סימנים ותסמינים של המחלה, האטה בזקם לחסום ולעצם שבמפרקים ותשפר את יכולתך בפעילויות יומיות רגילות.

דלקת חוליות מקשחת (ספונדילוארטריטיס אקסיאליט 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, להפחיתה בדלקת ולשיפור התפקוד הגופני.

קוסנטיקס משמשת לטיפול במבוגרים עם דלקת חוליות מקשחת פעילה.

התועלת שתיק משימוש בקוסנטיקס לדלקת חוליות מקשחת תהיה הפחתה 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 בקוסטיקס.

- יש לך זיהום פעיל שלדעת הרופא שלך הינו משמעותי (לדוגמה: שחפת פעילה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

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

- אם עכשיו יש לך זיהום.
- אם אתה סובל מזיהומים ממושכים או חוזרים.
- 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 מטופל אחר לפסוריאזיס, כמו מדכא מערכת חיסון אימונוסופרסור) אחר או פוטותרפיה עם אור אולטרה-סגול (UV).

שחפת

שוחח עם הרופא שלך אם יש או הייתה לך בעבר שחפת. בנוסף, ספר לרופא שלך אם לאחרונה באת במגע קרוב עם אדם אשר יש לו שחפת. הרופא שלך יבדוק אותך ועשוי לבצע תבחין לשחפת לפני שתשתמש בקוסנטיקס. אם הרופא שלך חושב שהינך מצוי בסיכון לשחפת, אתה תקבל תרופות כדי לטפל במצב זה. אם תסמינים של שחפת (כגון שיעול עיקש, ירידה במשקל, חשישות או חום קל) מופיעים במהלך הטיפול בקוסנטיקס, ספר על כך לרופא באופן מיידי.

הפטטיס 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 התסמינים הבאים: החמרה של עיפות, 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 בהתכווציות 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 בהתויות 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 מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח.

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

הריון, הנקה ופוריות

- עדיף להימנע משימוש בקוסנטיקס במהלך הריון. אין מידע לגבי שפעת התרופה בנשים בהריון. אם הינך אשה בגיל הפוריות, מומלץ למנע הריון על-ידי שימוש באמצעים מלאמיים למניעת הריון, אף במהלך השימוש בקוסנטיקס, ולפחות במשך 20 שבועות אחרי המנה האחרונה של קוסנטיקס.
- ספרי לרופא שלך אם הינך בהריון, אם הינך חושבת שאת בהריון או שאת מתכננת להרות.
- ספרי לרופא שלך אם הינך מניקה או מתכננת להניק. את הרופא 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 במכוונת

קוסנטיקס אינה צפויה להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש במכוונת.

3.כיצד שתתמש 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 שתזדרך 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 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 במבוגרים

- המנה המומלצת היא 300 מ"ג בהזרקה תת-עורית
- כל מנה של 300 מ"ג **ינתנת כזריקה תת-עורית אחת של 300 מ"ג** לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3-4 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 תלויית משקל גוף כדלקמן:

- משקל מעתת 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 **ינתנת כהזרקה אחת של 300 מ"ג**/חזקים אחרים הינם זמינים לטובת הזרקה של מנות בנות 75 מ"ג ו-150 מ"ג.

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

הידרדניטיס סופורטיבה

המנה המומלצת היא 300 מ"ג בהזרקה תת-עורית

כל מנה של 300 מ"ג **ינתנת כהזרקה אחת של 300 מ"ג**

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3-4 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 זו חוליו 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 **ינתנת כזריקה תת-עורית אחת של 300 מ"ג** לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3-4 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, 3-4 ובהמשך הזרקה אחת לחודש.

בהתבסס על התגובה שלך, הרופא שלך עשוי להגדיל את המנה ל-300 מ"ג.

- 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, 3-4 ובהמשך הזרקה אחת לחודש.

בהתבסס על התגובה שלך, הרופא שלך עשוי להגדיל את המנה ל-300 מ"ג. כל מנה של 300 מ"ג **ינתנת בהזרקה אחת של 300 מ"ג**. קוסנטיקס הינה טיפול ארוך טווח. הרופא יקבוע אחר מצבך באופן סדיר על מנת לוודא כי הטיפול משיג את ההשפעה הרצויה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם השתמשת במינון גבוה מההדרש של קוסנטיקס
אם נטלת מנת יתר, או אם המנה היננה 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 להחזור.

אין לטילול תרופות בחושרן! 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 רוקח.

4.תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקוסנטיקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מתאם 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 עיפות או קוצר נשימה, שיעול שאינו חולף.

- עור חם, אדום וכואב או פריחה כואבת בעור עם להשתנות.

- תחושת צריבה בעת מתן שתן.

סימנים ל**תגובה אלרגית חמורה** עשויים לכלול:

קשיש נשימה או בגליעה.

- 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 נמשכות 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, זללת)

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

- פצעי קור (פצעי הרפס באזור הפה)
- שלשול
- אף דולף (זללת)

- כאב ראש

- בחילה

- עיפות

עור מגרד, אדום ויבש (אקזמה)

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

- זיהום פטרייתי בפה (זיהום בקנדידה בפה)
- סימנים ל רמות נמוכות של תאי הדם הלבנים, כגון חום, כאב גרון או כיבים בפה בשל זיהומים (נויטרופניה)
- זיהום באזון החיצונית (אוזטיטיס חיצוני)
- הפרשה מהעיניים בליווי גרד, אדום ונפיחות (דלקת הלחמית)
- פריחה המלווה בגרד (סרפדת)
- זיהומים בדרכי הנשימה התחתונת
- התכווציות וכאבים בבטן, שלשול, אובדן משקל או דם בצואה (סימנים לבעיות במעי)

שלפוחיות קטנות מגרדות בכפות הידיים, בסוליות כף הרגל ובקצוות האצבעות ובהתכוונות (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 כאבים (exfoliative dermatitis)

דלקת של כלי דם קטנים אשר עלולה להוביל לפריחה בעור עם בליטות קטנות אדומות או גוליות (vasculitis)

נפיחות בצוואר, בפנים, בפה או בגרון שעלולה להוביל לקשיי בליעה או נשימה (אנגיואדמה)

תופעות לוואי ששכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- זיהום פטרייתי של העור והריריות (כולל קנדידה [סוג של פטריה] בוושט)
- נפיחות כואבת והיווצרות כיב בעור (פידורמה 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) 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:

safetydesks.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 מתנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרוא.