

**הנדון: קוסנטיקס 150מ"ג תמיסה להזרקה / Cosentyx 150mg Solution for Injection**  
[154-20-34342]

אנו מבקשים להודיעך כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר בנדון עודכנו בנובמבר 2021.

התכשיר מתווה בישראל להתווית כדלקמן:

**Plaque psoriasis**

Cosentyx is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic 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 magnetic resonance imaging (MRI) evidence in adults who have responded inadequately to non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

**מרכיב פעיל:** secukinumab

**צורות מינון:** solution for injection in pre-filled syringes or pens

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

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבל מודפסים על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל-אביב,  
טל: 03-9201111, פקס: 03-9229230

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:

#### 4.8 Undesirable effects

...

**Table 1: List of adverse reactions in clinical studies<sup>1)</sup> and post-marketing experience**

**Skin and subcutaneous tissue disorders**

**Hypersensitivity vasculitis (rare)**

...

בעלון לצרכן:

#### **4. תופעות לוואי**

...

**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).**

...