

Cosentyx 150mg Solution for Injection / ג תמיסה להזרקה
[154-20-34342]

אנו מבקשים להודיעך כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר בנדון עודכנו ביוני 2022.

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

Summary of the safety profile

The most frequently reported adverse drug reactions (ADRs) are upper respiratory tract infections (17.7%) (most frequently nasopharyngitis, rhinitis).

...

Tabulated list of adverse reactions

Table 1: List of adverse reactions in clinical studies¹⁾ and post-marketing experience

Skin and subcutaneous tissue disorders

...

Dyshidrotic eczema (Uncommon)

...

בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

...

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)**

...