

עלון לצרכן לפי תקנות מפרקים פסחתיים (התשמ"ו - 1986

התרופה משוקקת על פי מרשם רופא בלבד

קוסנטיקס 150 מ"ג תמיסה להזרקה תמיסה להזרקה במזרקה מוכן לשימוש הזרקה תת-עורית

חומר פעיל:

כל מזרק של קוסנטיקס מוכן לשימוש מכיל 150 מ"ג/מ"ל סקוקינומאב (secukinumab).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון אל העלון עד סופו ברטר שתחשט בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אך עליביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

קוסנטיקס מיועדת לטיפול במחלות הדלקתיות הבאות:

- ספת רובדית (פסוריאזיס תרופות פגיעה: psoriasis (plaque);
- קוסנטיקס מיועדת לטיפול בספת רובדית ברמה בינונית עד חמורה במבוגרים המומעדים לטיפול רכתי.

- דלקת מפרקים ספחתי (פסוריאטיק ארטריטיס - psoriatic arthritis);

טיפול בקוסנטיקס או טיפול משולב בקוסנטיקס יחד עם תרופות בשם מתורטקסט (methotrexate) מיועד לטיפול בדלקת מפרקים ספחתיים פעילה במבוגרים שהתגובה לטיפול קודמת בתרופה מסוג DMARD הייתה לא מספקת.

- פסודילוארטריטיס אקסילית, כולל דלקת חוליות מקשתת (ספונדילוארטריטיס אקסילית עם עדויות רדיוגרפיות) ודלקת חוליות (ספונדילוארטריטיס אקסילית) ללא עדויות רדיוגרפיות.

קוסנטיקס מיועדת לטיפול בדלקת חוליות מקשת פעילה במבוגרים שהתגובה לטיפול קונבנציונאלי (שגרתי) קודם הייתה לא מספקת.

קוסנטיקס מיועדת לטיפול בדלקת חוליות פעילה ללא עדויות רדיוגרפיות עם סימנים לדלקת הבאים לידי ביטוי ברמות מוגברות של C-reactive protein (CRP) ועודיות UV (MRI) ולדלקת ישנן סטרואידים (NSAIDs).

קבוצה תרופית: מעכבי אינטרלוקיין (Interleukin (IL Inhibitors).
החומר הפעיל בקוסנטיקס הינו סקוקינומאב, נוגד חד שבטי (IL1) (monoclonal antibody) השיך לקבוצה של תכשירים הקרואים מעכבי אינטרלוקיין (IL).
התרופה פועלת באמצעות טיטורל פעילות של חלבון המכונה IL-17A, אשר נמצא ברמות מוגברות במחלות גנון ספחה.

ספת רובדית:

קוסנטיקס הינה תרופה המשתמשת לטיפול בעור במצב של ספת רובדית שגורמת לדלקת הפוגעת בעור. קוסנטיקס מפחיתה את הדלקת ותסמיניה אחרים של הנחמה.
קוסנטיקס משמשת לטיפול במבוגרים הבולטים מפסוריאזיס רובדית בינונית עד חמורה.
התועלת שתיפיק מהשימוש בקוסנטיקס בספתת רובדית תחבטא בשיפור שיבויל לניקוי העור ולהפחתת התסמינים של גנון היווצרות קושקשים, גרד וכאב.

דלקת מפרקים ספחתיים

קוסנטיקס עולה תרופה המשתמשת לטיפול במצב שנקרא "דלקת מפרקים ספחתיים". זהו מחלה דלקתית של המפרקים שלעיתים קרובות מלווה בספת.

אם יש לך דלקת מפרקים ספחתיים פעילה, תקבל תחילה תרופות אחרות. אם לא תגיב מסיפיק טוב לתרופות אלו, תקבל קוסנטיקס כדי להפחית את הסימנים והתסמינים של דלקת מפרקים ספחתיים פעילה, לשיפור התפקוד החלופני ולהטאט בזק שגברים לחסום ולעגם של אותם המפרקים המורגבים במחלה.

קוסנטיקס משמשת לטיפול במבוגרים עם דלקת מפרקים ספחתיים פעילה ויכולה להיתן לבד או עם תרופה אחרת הנקראת מתורטקסט.

התועלת שתיפיק מהשימוש בקוסנטיקס בדלקת מפרקים ספחתיים תהיה הפחתת סימנים ותסמינים של המחלה, האטה בזקול לחסום ולעגם שבמפרקים ושפר את יכולתך בפעילויות יומיות רגילות.

ספונדילוארטריטיס אקסילית, כולל דלקת חוליות מקשתת ודלקת חוליות ללא עדויות רדיוגרפיות

קוסנטיקס הינה תרופה לטיפול במצב של דלקת חוליות מקשתת ודלקת חוליות ללא עדויות רדיוגרפיות. אלה מחלות דלקתיות שמשיפועות ביקרך על עמוד השדרה כיוון שן גורמות לדלקת במפרקי עמוד השדרה. אם יש לך דלקת חוליות מקשתת או דלקת חוליות ללא עדויות רדיוגרפיות תקבל תחילה תרופות אחרות. אם לא תגיב מסיפיק טוב לתרופות אלו, תקבל דלקת מפרקים כדי להפחית את הסימנים והתסמינים של המחלה, להפחיתה בדלקת ולשיפור התפקוד הגופני.

קוסנטיקס משמשת לטיפול במבוגרים עם דלקת חוליות מקשתת פעילה ודלקת חוליות ללא עדויות רדיוגרפיות פגיעה.

קוסנטיקס מיועדת לטיפול בקוסנטיקס בדלקת חוליות מקשתת ודלקת חוליות ללא עדויות רדיוגרפיות תהיה הפחתה בסימנים ותסמינים של המחלה שלך ושפור בתפקוד הגופני.

ספיר לרופא של אתה הינך מניקיה או מתכנתה להניק. את והרופא שלך תחליט אם להניק או להשתמש בקוסנטיקס. איני אבטורה לעשות את שניהם. אחרי השימוש בקוסנטיקס אין להניק לפחות 20 שבעות אחרי המנה האחרונה של קוסנטיקס.

נהיגה ושימוש במכונית

קוסנטיקס אינה צפויה להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש במכונית.

3. כיצד שתחשט בתרופה?

יש להשתמש בקוסנטיקס תמיד בהתאם להוראת הרופא. עליך לבדוק עם הרופא, האחות או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
את קוסנטיקסי יש להזריק מחמת לעור (הזרקה הקרויה תת-עורית). אתה והרופא שלך צריכים להחליט האם לעצמך את הזרקת קוסנטיקס בעצמך.

חשוב שלא תנסה להזריק לעצמך את הזרקת קוסנטיקס בעצמך.

גם מטפלי יכול להזריק לך קוסנטיקס אחרי הדרכה מתאימה.

להוראת מפרטות לגבי הזרקת קוסנטיקס, ראה "הוראות לשימוש בקוסנטיקס 150 מ"ג תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש" בסוף עלון זה.

משך הטיפול

הרופא וחליט לאיזו כמות של קוסנטיקס אתה זקוק ומהו משך הטיפול.

ספת רובדית

המנה המומלצת היא 300 מ"ג בהזרקה תת-עורית

- כל מנה של 300 מ"ג **אני ניתנת בשתי זריקות תת-עוריות של 150 מ"ג** לאחר המנה הראשונה ואת תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3 ו-4 בהמשך הזרקות אחת לחודש.

שיתבק בשתי הזרקות של 150 מ"ג כל אחת.

דלקת מפרקים ספחתיים

לחולי דלקת מפרקים ספחתיים אשר יש להם גם ספת 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** **אני ניתנת בשתי זריקות תת-עוריות של 150 מ"ג** לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3 ו-4 בהמשך הזרקות אחת לחודש.

שיתבקן בשתי הזרקות של 150 מ"ג כל אחת.

לחולי דלקת מפרקים ספחתיים אחרים

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

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3 ו-4 בהמשך הזרקת אחת לחודש.

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

דלקת חוליות מקשתת

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

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3 ו-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 ניתנת בשתי הזרות של 150 מ"ג.

ובמשך הזרקת אחת לחודש.

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 ו-4 ובהמשך הזרקה אחת לחודש. הרופא שלך יכול להחליט כי לאחר המנה הראשונה תדרש להזרקה אחת לחודש.

קוסנטיקס הינה טיפול ארוך טווח. הרופא ייקבוב אחר מיצבך באופן סדיר על מנת לוודא כי הטיפול משגב את ההשפעה הרצויה.

אין לכובר על המנה המומלצת.

אם השתמשת במינון גבוה מהדרש של קוסנטיקס

אם נטלת מנת יתר, או אם המנה ניתנה במועד מוקדם יותר מזה אשר נקבע על פי מרשם הרופא, יש א בטעות בלע ילד עם התרופה או הזריק לעצמו, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריות התרופה איתך.

אם שכתה להזריק קוסנטיקס

אם שכתה להזריק מנת קוסנטיקס בזמן המיועד, עליך להזריק את המנה הבאה

ההזרקה של המנה הבאה.

מיד לאחר שתיוכר בכך. לאחר מכן עליך לשוחח עם הרופא על מנת לדון במועד

יש להתמיד בטיפול כשיש שהמולץ על ידי הרופא.

אם תפסיק את השימוש בקוסנטיקס

אין סכנה בהפסקת השימוש בקוסנטיקס עם זאת, אם תפסיק, תסמיני ספחת, דלקת מפרקים ספחתיים או דלקת חוליות מקשתת מהם סבלת עלולים לחזור.
אין ליטול תרופות בחושך! בודקו תהוית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהיל לקרוא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

- עליך להפסיק את השימוש בקוסנטיקס ולדווח לרופא או לפנות לעזרה פראות באופן מיידי אם סתבול אותם תופעות יובן תופעות הלוואי שלהלן:

- סימנים **לאפשרות של איזה חומר 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 מתן שתי.

- סימנים **לתגובה אלרגית חמורה** כשאינם כלול:
- קשישי נשימה או בלעו.
- חליץ על נמוך, העלול לגרום לסחרחורת או לערפול חושים.
- פירוח של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון.

גרג חמור של העור, המלווה בפריחה אדומה או בכנעי עור מורמים.

הרופא שלך יחליט האם ומתי אתה יכול להחליף מחדש את הטיפול.

תופעות לוואי חמורות

מרבית תופעות הלוואי המפורטות הלן הן קלות עד תמונות. אם תופעות לוואי אלו הופכות לחמורות, אנא פנה לרופא, לרוקח או לאחות.

תופעות לוואי נשכיחות מאוד
(תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):
אנייה לוקח או **אנייה נשימה**
העילות העיקריות לתופעות אלו הן גורן וגודש באף (גאוזופיניטיס נזלת).

תופעות לוואי נשכיחות
(תופעות שמופיעות ב-1 עד 10 משתמשים מתוך 100):
אנייה קור
(פצעיו הרפסי באזור הפה);
שלשול;
אף זודף
(מזהל);
פטרית
כף הרגל;
כאב ראש;
כיבולה;
עייפות.

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 ו-4 ובהמשך הזרקה אחת לחודש. הרופא שלך יכול להחליט כי לאחר המנה הראשונה תדרש להזרקה אחת לחודש.
קוסנטיקס הינה טיפול ארוך טווח. הרופא ייקבוב אחר מיצבך באופן סדיר על מנת לוודא כי הטיפול משגב את ההשפעה הרצויה.
אין לכובר על המנה המומלצת.

אם השתמשת במינון גבוה מהדרש של קוסנטיקס

אם נטלת מנת יתר, או אם המנה ניתנה במועד מוקדם יותר מזה אשר נקבע על פי מרשם הרופא, יש א בטעות בלע ילד עם התרופה או הזריק לעצמו, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריות התרופה איתך.

אם שכתה להזריק קוסנטיקס

אם שכתה להזריק מנת קוסנטיקס בזמן המיועד, עליך להזריק את המנה הבאה

ההזרקה של המנה הבאה.

מיד לאחר שתיוכר בכך. לאחר מכן עליך לשוחח עם הרופא על מנת לדון במועד

יש להתמיד בטיפול כשיש שהמולץ על ידי הרופא.

אם תפסיק את השימוש בקוסנטיקס

אין סכנה בהפסקת השימוש בקוסנטיקס עם זאת, אם תפסיק, תסמיני ספחת, דלקת מפרקים ספחתיים או דלקת חוליות מקשתת מהם סבלת עלולים לחזור.
אין ליטול תרופות בחושך! בודקו תהוית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

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 חיותק ועל ידי כך תמנונ הרעלה. אין לגרום אל תיבהיל לקרוא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

- עליך להפסיק את השימוש בקוסנטיקס ולדווח לרופא או לפנות לעזרה פראות באופן מיידי אם סתבול אותם תופעות יובן תופעות הלוואי שלהלן:
- סימנים **לאפשרות של איזה חומר 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 מתן שתי.

סימנים **לתגובה אלרגית חמורה** כשאינם כלול:

- קשישי נשימה או בלעו.
- חליץ על נמוך, העלול לגרום לסחרחורת או לערפול חושים.
- פירוח של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון.

6. מידע נוסף

נוסף על ההומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Water for injection, Trehalose dihydrate, L-histidine/histidine hydrochloride monohydrate, L-methionine and Polysorbate 80 low peroxide quality.

כיכיד נראית התרופה ומה חוכן האריזה:

קוסנטיקס תמיסה להזרקה היא נוזל שקוף. בעצה עשוי להשתנות מחסר צבע עד צהבהב. כל אריזה מכילה 1 או 2 מזרקים מוכנים לשימוש (ייתכן שלא כל גודלי האריזה משוקים).

שם בעל הרשום והיואנין וכתובתו:
נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.
נערך ביוני 2022 בהתאם להחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 154 20 34342

תופעות לוואי לא נשכיחות
(תופעות שמופיעות ב-1 עד 10 משתמשים מתוך 100):
אנייה קור
(פצעיו הרפסי באזור הבטן, שלשול, אודנן משקל או דם בצואה (סימנים לבעיית במעי);
הלחמתי);
פריחה
המלווה בגרד (סרפדתי);
זיהומים
בדרכי הנשימה התחתונות;
התכווצויות
קטנטות וכואבים בבטן, שלשול, אודנן משקל או דם בצואה (סימנים לבעיית במעי);
שלפוחיות
קטנטות מוגדרות בכפות הידיים, בסוליות כף הרגל ובקצוות האצבעות והכהונות (dyshidrotic eczema)

תופעות לוואי לא נשכיחות
(תופעות שמופיעות ב-10 עד 100 משתמשים מתוך 1,000):
זיהום
פטריתי
בפה (זיהום בקנדידה בפה);
סימנים
של רמות נמוכות של תאי הדם הלבנים, כגון חום, כאב גרון או כיבס בפה בשל זיהומים (נויטרופניה);
זיהום
באוזן החיצונית (אודיטיס חיצונית);
הפרשה
מהעניים בליווי גרד, אודם ונפיחות (דלקת הלחמתי);
פריחה
המלווה בגרד (סרפדתי);
זיהומים
בדרכי הנשימה התחתונות;
התכווצויות
קטנטות וכואבים בבטן, שלשול, אודנן משקל או דם בצואה (סימנים לבעיית במעי);
שלפוחיות
קטנטות מוגדרות בכפות הידיים, בסוליות כף הרגל ובקצוות האצבעות והכהונות (dyshidrotic eczema)

תופעות לוואי נדריות
(תופעות שמופיעות ב-10 עד 100 משתמשים מתוך 10,000):
תגובה
אלרגית
חריפה
עם שוק גנדיאליטי;
אדימויות
קיקולו עור על פני אזור גדול בגוף, אשר עלולים להיות מנגידיים או כאובים (exfoliative dermatitis);
דלקת
של כלי דם קטנים
עלול עלולה להוביל לפריחה בעור עם בליטות קטנות אדמונת או נגולות (vasculitis)

תופעות לוואי נדריות (תופעות שמופיעות ב-10 עד 100 משתמשים מתוך 10,000):

תגובה אלרגית חריפה עם שוק גנדיאליטי;
אדימויות קיקולו עור על פני אזור גדול בגוף, אשר עלולים להיות מנגידיים או כאובים (exfoliative dermatitis);
דלקת של כלי דם קטנים

עלול עלולה להוביל לפריחה בעור עם בליטות קטנות אדמונת או נגולות (vasculitis)

תופעות לוואי נשכיחות לא ידועה
(תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
זיהום
פטריתי של העור והריריות (כולל קנדידה (סוג של פטריה) בוושט)

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

ידווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שבמצא 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>

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 חיותק ועל ידי כך תמנונ הרעלה. אין לגרום אל תיבהיל לקרוא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

- עליך להפסיק את השימוש בקוסנטיקס ולדווח לרופא או לפנות לעזרה פראות באופן מיידי אם סתבול אותם תופעות יובן תופעות הלוואי שלהלן:
- סימנים **לאפשרות של איזה חומר 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 מתן שתי.

סימנים **לתגובה אלרגית חמורה** כשאינם כלול:

- קשישי נשימה או בלעו.
- חליץ על נמוך, העלול לגרום לסחרחורת או לערפול חושים.
- פירוח של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון.

- של המגשית פגומה, זאת מאחר שיתכן כי המוצר אינו בטוח לשימוש.
- לעולם אין להשאיר את המזרק בסביבה שבה אנשים אחרים עלולים לחבל בו.
- אין לנער את המזרק.
- יש להיזהר שלא לנעת בלעת בכנפי ממן המזרק טרם השימוש. במקרה של נגיעה בהן, מגן המזרק עשוי להיות מופעל בשלב מוקדם מדי.
- אין להסיק את מכסה המחת עד רגע לפני ההזרקה.
- אין אפשרות לעשות שימוש חוזר במזרק. יש לפנות את המזרק המשמש למכל האריזה שדה מיד לאחר השימוש.

אחסון המזרק קוסנטיקס המוכן לשימוש

- יש לאחסן את התרופה בקופסה החיצונית המקורית על מנת להגן עליה מפני אור. יש לאחסן במזרק בין 2°C ל-8°C. **אין להקפיא.**
- יש לזכור להוציא את המזרק מחוץ למקרר ולהניח לו להגיע לטמפרטורת החדר טרם הנחתו להזרקה (15-30 דקות).
- יש להשתמש במזרק קוסנטיקס המוכן לשימוש לאחר תאריך התפוגה המצוין על הקופסה החיצונית (exp. date) או על תווית המזרק. אם התוקף גמ, יש להחזיר את האריזה לבית המרקחת.

אזור ההזרקה

אזור ההזרקה הוא האזור בגוף בו אתה עומד להשתמש במזרק.

- האזור המומלץ הוא קדמת הירכיים. כמו כן, אתה יכול להשתמש בבטן התחתונה, אך לא באזור הממוקם

במרחק 5 ס"מ סביב הטבור