

Cosentyx® Solution for Injection / תמיסה להזרקה® קוסנטיקס®

[154-20-34342]

אנו מבקשים לעדכן על רישומו של חזק נוסף בן **300 מ"ג** עבור התכשיר שבנדון.

התכשיר מותווה בישראל להתווית הבאות :

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).**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 syringes or pens

בעמודים העוקבים 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:

[מאגר התרופות\(health.gov.il\)](http://health.gov.il)

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

Novartis Israel Ltd.6 Tozeret Haaretz street, P.O.Box 7126, Tel Aviv
Tel: 03-9201111, Fax: 03-9229230**נוברטיס ישראל בע"מ.**תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב
טל: 03-9201111, פקס: 03-9229230

להלן פירוט השינויים העיקריים (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה):

בעלון לרופא:

2. CLINICAL PARTICULARS

Cosentyx 300 mg solution for injection in pre-filled syringe/pen

Each pre-filled syringe/pen contains 300 mg secukinumab in 2 ml.

4.2 POSOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION

Posology

Plaque psoriasis

The recommended dose is 300 mg of secukinumab by subcutaneous injection with initial dosing at weeks 0, 1, 2, 3 and 4, followed by monthly maintenance dosing. Each 300 mg dose is given **as one subcutaneous injection of 300 mg or** as two subcutaneous injections of 150 mg.

Psoriatic arthritis

For patients with concomitant moderate to severe plaque psoriasis, please refer to adult plaque psoriasis recommendation.

For patients who are anti-TNF α inadequate responders (IR), the recommended dose is 300 mg by subcutaneous injection with initial dosing at weeks 0, 1, 2, 3 and 4, followed by monthly maintenance dosing. Each 300 mg dose is given **as one subcutaneous injection of 300 mg or** as two subcutaneous injections of 150 mg.

For other patients, the recommended dose is 150 mg by subcutaneous injection with initial dosing at weeks 0, 1, 2, 3 and 4, followed by monthly maintenance dosing. Based on clinical response, the dose can be increased to 300 mg.

Axial spondyloarthritis (axSpA)

Ankylosing spondylitis(AS, radiographic axial spondyloarthritis)

The recommended dose is 150 mg by subcutaneous injection with initial dosing at weeks 0, 1, 2, 3 and 4 followed by monthly maintenance dosing. Based on clinical response, the dose can be increased to 300 mg. Each 300 mg dose is given **as one subcutaneous injection of 300 mg or** as two subcutaneous injections of 150 mg.

...

4.4 SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Latex-sensitive individuals - Cosentyx 150 mg solution for injection in pre-filled syringe and 150 mg solution for injection in pre-filled pen only

The removable needle cap of **Cosentyx 150mg solution for injection in pre-filled syringe and Cosentyx 150mg solution for injection in pre-filled pen** contains a derivative of natural rubber latex. No natural rubber latex has to date been detected in the removable needle cap. Nevertheless, the use of **Cosentyx 150mg solution for injection in pre-filled syringe and Cosentyx 150mg solution for injection in pre-filled pen** in latex-sensitive individuals has not been studied and there is therefore a potential risk of hypersensitivity reactions which cannot be completely ruled out.

Vaccinations

Live vaccines should not be given concurrently with secukinumab.

Patients receiving secukinumab may receive concurrent inactivated or non-live vaccinations. In a study, after meningococcal and inactivated influenza vaccinations, a similar proportion of healthy volunteers

treated with 150 mg of secukinumab and those treated with placebo were able to mount an adequate immune response of at least a 4-fold increase in antibody titres to meningococcal and influenza vaccines. The data suggest that secukinumab does not suppress the humoral immune response to the meningococcal or influenza vaccines.

Prior to initiating therapy with Cosentyx, it is recommended that paediatric patients receive all age appropriate immunisations as per current immunisation guidelines.

...

6.6 Special precautions for disposal and other handling

Cosentyx 300 mg solution for injection in pre-filled syringe/pen

Cosentyx 300 mg solution for injection is supplied in a single use pre filled syringe/pen for individual use. The syringe or the pen should be taken out of the refrigerator 30-45 minutes before injecting to allow it to reach room temperature.

בעלון לצרכן:

קוסנטיקס 300 מ"ג תמיסה להזרקה תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש (עט-אונורדי) להזרקה תת-עורית

חומר פעיל:

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

ספחת רובדית

- המנה המומלצת היא 300 מ"ג בהזרקה תת-עורית
- כל מנה של 300 מ"ג ניתנת כזריקה תת-עורית אחת של 300 מ"ג

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3 ו-4 ובהמשך הזרקות אחת לחודש. בכל פעם תקבל מנה של 300 מ"ג שתינתן בהזרקה אחת של 300 מ"ג.

דלקת מפרקים ספחתית

לחולי דלקת מפרקים ספחתית אשר יש להם גם ספחת רובדית ברמה בינונית עד חמורה או חולים שלא הגיבו כראוי לתרופות הנקראות tumour necrosis factor (TNF) blockers:

- המנה המומלצת הינה 300 מ"ג בהזרקה תת-עורית
- כל מנה של 300 מ"ג ניתנת כזריקה תת-עורית אחת של 300 מ"ג.

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3 ו-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

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.

דלקת חוליות מקשחת

- 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 בהזרקה אחת של 300 מ"ג.

...

הוראות לשימוש בקוסנטיקס 300 מ"ג תמיסה להזרקה, בעט מוכן לשימוש

להזרקה נוחה יותר, יש להוציא את העט מהמקרר 45 – 30 דקות לפני ההזרקה על מנת לאפשר לו להגיע לטמפרטורת החדר.