

Cosentyx Solution for Injection / להזרקה תמיסה

[154-20-34342]

אנו מבקשים להודיעך כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר בנדון עודכנו באוגוסט 2023.

התכשיר מתווה בישראל להתווית כדלקמן:

Plaque psoriasis

Cosentyx is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in children and adolescents from the age of 6 years 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/or 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 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://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

ניתן לקבלם 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:

4.8 Undesirable effects

Tabulated list of adverse reactions

Table 3: List of adverse reactions in clinical studies¹⁾ and post-marketing experience

Infections and infestations

...

Tinea pedis (~~Common~~ Uncommon)

...

בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

...

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

- פצעי קור (פצעי הרפס באזור הפה)
- שלשול
- אף דולף (נזלת)
- ~~פטרת כף הרגל~~
- כאב ראש
- בחילה
- עייפות

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)
- **פטרת כף הרגל**

...