

Za odrasle
bolesnike sa
PsA ili axSpA¹

“Ona misli da sam najjači čovjek na svijetu.
I Vi ste to omogućili.”

 **Cosentyx**[®]
sekukinumab

Ovdje za Vas

SVE-U-JEDNOM LIJEKU^{1-5*}

Zaslужeno povjerenje reumatologa
već 7 godina, a brojimo i dalje.¹

*Cosentyx (sekukinumab) je pokazao djelotvornost kod svih kliničkih obilježja PsA i kod ključnih obilježja AS ili axSpA.
axSpA=aksijalni spondiloartritis i uključuje ankirozantni spondilitis (AS) i neradiografski aksijalni spondilozartritis (nr-axSpA); PsA=psorijatični artritis
Hipotetski prikaz bolesnika namijenjen samo za ilustraciju, citat nije namijenjen kao tvrdnja o djelotvornosti.

 **NOVARTIS**

Novartis Hrvatska d.o.o., Radnička cesta 37b, 10000 Zagreb, tel. 01/6274 220, novartis.hrvatska@novartis.com
Samo za zdravstvene radnike / Datum sastavljanja: 26.06.2023. / Broj odobrenja materijala: HR2306207785

KRATKI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA¹: Naziv lijeka i međunarodni naziv djelatne tvari: Cosentyx 150 mg i 300 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgatici (sekukinumab). **Terapijske indikacije:** Plak psorijaza u odraslih: Cosentyx je indiciran za liječenje umjerene do teške plak psorijaze u odraslih osoba koje su kandidati za sistemsku terapiju. Plak psorijaza u djece: Cosentyx je indiciran za liječenje umjerene do teške plak psorijaze u djece i adolescenata u dobi od 6 i više godina koji su kandidati za sistemsku terapiju. Gnojni hidradenitis (hidradenitis suppurativa, HS): Cosentyx je indiciran za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog gnojnog hidradenitisa (acne inversa) u odraslih u kojih je odgovor na konvencionalno sistemsko liječenje gnojnog hidradenitisa bio neodgovarajući. Psorijatični artritis: Cosentyx, sam ili u kombinaciji s metotreksatom (MTX), indiciran je za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa u odraslih bolesnika kada je odgovor na prethodnu terapiju antireumatskim lijekom koji modificira tijek bolesti (DMARD) bio neodgovarajući. Aksijalni spondiloartritis (axSpA): *Ankilozantni spondilitis (AS, radiografski aksijalni spondiloartritis)*; Cosentyx je indiciran za liječenje aktivnog ankilozantnog spondilitisa u odraslih osoba koje su imale neodgovarajući odgovor na konvencionalno liječenje. *Neradiografski aksijalni spondiloartritis (nr-axSpA)*: Cosentyx je indiciran za liječenje aktivnog neradiografskog aksijalnog spondiloartritisa s objektivnim znakovima upale na koje upućuju povišene vrijednosti C-reaktivnog proteina (CRP) i/ili slikovna pretraga magnetskom rezonancijom (MR) u odraslih osoba koje su imale neodgovarajući odgovor na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL). Juvenilni idiopatski artritis (JIA): *Artritis pridružen entezitisu (ERA)*: Cosentyx, sam ili u kombinaciji s metotreksatom (MTX), indiciran je za liječenje aktivnog artritisa pridruženog entezitisu u bolesnika u dobi od 6 i više godina koji imaju neodgovarajući odgovor na konvencionalno liječenje ili ga ne podnose. *Juvenilni psorijatični artritis (JPsA)*: Cosentyx, sam ili u kombinaciji s metotreksatom (MTX), indiciran je za liječenje aktivnog juvenilnog psorijatičnog artritisa u bolesnika u dobi od 6 i više godina koji imaju neodgovarajući odgovor na konvencionalno liječenje ili ga ne podnose. **Doziranje i način primjene:** Doziranje: *Plak psorijaza u odraslih*: Preporučena doza je 300 mg sekukinumaba supkutanom injekcijom s početnom dozom u 0., 1., 2., 3. i 4. tjednu, nakon čega slijedi mjesečna doza održavanja. Na temelju kliničkog odgovora, bolesnici čija je tjelesna težina 90 kg ili više mogli bi imati dodatne koristi od doze održavanja od 300 mg svaka 2 tjedna. Svaka doza od 300 mg daje se u obliku jedne supkutane injekcije od 300 mg ili dvije supkutane injekcije od 150 mg. *Plak psorijaza u djece (adolescenti i djeca u dobi od 6 i više godina)*: Preporučena doza temelji se na tjelesnoj težini i primjenjuje se supkutanom injekcijom s početnom dozom u 0., 1., 2., 3. i 4. tjednu, nakon čega slijedi mjesečna doza održavanja. Svaka doza od 75 mg daje se u obliku jedne supkutane injekcije od 75 mg. Svaka doza od 150 mg daje se u obliku jedne supkutane injekcije od 150 mg. Svaka doza od 300 mg daje se u obliku jedne supkutane injekcije od 300 mg ili dvije supkutane injekcije od 150 mg. Preporučena doza: 75 mg za tjelesnu težinu u vrijeme doziranja <50 kg, te 150 mg (*može se povećati do 300 mg) za tjelesnu težinu u vrijeme doziranja ≥50 kg, 150 mg i 300 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki i napunjenoj brizgatici nisu indicirane za primjenu u pedijatrijskih bolesnika težine <50 kg. Cosentyx može biti dostupan u drugim jačinama i/ili oblicima i veličinama pakiranja ovisno o individualnim potrebama liječenja. *Gnojni hidradenitis (HS)*: Preporučena doza je 300 mg sekukinumaba supkutanom injekcijom s početnom dozom u 0., 1., 2., 3. i 4. tjednu, nakon čega slijedi mjesečna doza održavanja. Na temelju kliničkog odgovora, doza održavanja se može povećati na primjenu 300 mg svaka 2 tjedna. Svaka doza od 300 mg daje se u obliku jedne supkutane injekcije od 300 mg ili dvije supkutane injekcije od 150 mg. *Psorijatični artritis*: Za bolesnike s istodobnom umjerenom do teškom plak psorijazom, molimo pogledajte preporuke za plak psorijazu u odraslih. Za bolesnike koji imaju neodgovarajući odgovor (NO) na anti-TNF α , preporučena doza je 300 mg supkutanom injekcijom s početnom dozom u 0., 1., 2., 3. i 4. tjednu, nakon čega slijedi mjesečna doza održavanja. Svaka doza od 300 mg daje se u obliku jedne supkutane injekcije od 300 mg ili dvije supkutane injekcije od 150 mg. Za ostale bolesnike preporučena doza je 150 mg supkutanom injekcijom s početnom dozom u 0., 1., 2., 3. i 4. tjednu, nakon čega slijedi mjesečna doza održavanja. Na temelju kliničkog odgovora doza se može povećati na 300 mg. *Aksijalni spondiloartritis (axSpA)*: *Ankilozantni spondilitis (AS, radiografski aksijalni spondiloartritis)*: Preporučena doza je 150 mg supkutanom injekcijom s početnom dozom u 0., 1., 2., 3. i 4. tjednu, nakon čega slijedi mjesečna doza održavanja. Na temelju kliničkog odgovora doza se može povećati na 300 mg. Svaka doza od 300 mg daje se u obliku jedne supkutane injekcije od 300 mg ili dvije supkutane injekcije od 150 mg. *Neradiografski aksijalni spondiloartritis (nr-axSpA)*: Preporučena doza je 150 mg supkutanom injekcijom s početnom dozom u 0., 1., 2., 3. i 4. tjednu, nakon čega slijedi mjesečna doza održavanja. *Juvenilni idiopatski artritis (JIA)*: *Artritis pridružen entezitisu (ERA)* i *juvenilni psorijatični artritis (JPsA)*: Preporučena doza temelji se na tjelesnoj težini i primjenjuje se supkutanom injekcijom u 0., 1., 2., 3. i 4. tjednu, nakon čega slijedi mjesečna doza održavanja. Svaka doza od 75 mg daje se u obliku jedne supkutane injekcije od 75 mg. Svaka doza od 150 mg daje se u obliku jedne supkutane injekcije od 150 mg. Preporučena doza: 75 mg za tjelesnu težinu u vrijeme doziranja <50 kg, te 150 mg za tjelesnu težinu u vrijeme doziranja ≥50 kg. 150 mg i 300 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki i napunjenoj brizgatici nisu indicirane za primjenu u pedijatrijskih bolesnika težine <50 kg. Cosentyx može biti dostupan u drugim jačinama i/ili oblicima i veličinama pakiranja ovisno o individualnim potrebama liječenja. Za sve prethodno navedene indikacije, dostupni podaci ukazuju na to da se klinički odgovor obično postiže unutar 16 tjedana liječenja. Potrebno je razmotriti prekid liječenja u bolesnika u kojih nije došlo do odgovora unutar 16 tjedana liječenja. U nekih bi se bolesnika s početnim djelomičnim odgovorom stanje moglo poboljšati uz nastavak liječenja i nakon 16 tjedana. Posebne populacije: Nije potrebno prilagođavanje doze u starijih bolesnika (u dobi od 65 godina i stariji). Ne mogu se dati preporuke o doziranju u bolesnika s oštećenjem bubrega i jetre. Sigurnost i djelotvornost lijeka Cosentyx u djece s plak psorijazom te ERA-om i JPsA-om, oblicima juvenilnog idiopatskog artritisa (JIA), mlade od 6 godina te u djece mlade od 18 godina u drugim indikacijama nisu još ustanovljene. Način primjene: Cosentyx se treba primijeniti supkutanom injekcijom. Ako je moguće, površinu kože zahvaćenu psorijatičnim promjenama kao mjesto primjene injekcije treba izbjegavati. Štrcaljka ili brizgatica se ne smiju tresti. **Kontraindikacije:** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. Klinički važna, aktivna infekcija, npr. aktivna tuberkuloza. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** Sljedivost: Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati. Infekcije: U bolesnika koji su primali sekukinumab u periodu nakon stavljanja lijeka u promet bile su uočene ozbiljne infekcije. Potreban je oprez kada se razmatra primjena sekukinumaba u bolesnika s kroničnom infekcijom ili rekurentnom infekcijom u anamnezi. Ako se u bolesnika razvije ozbiljna infekcija, bolesnika je potrebno pažljivo motriti, a sekukinumab se ne smije primjenjivati dok se infekcija ne povuče. Sekukinumab se ne smije davati bolesnicima s aktivnom tuberkulozom. Terapiju protiv tuberkuloze potrebno je razmotriti prije početka primjene sekukinumaba u bolesnika s latentnom tuberkulozom. Upalna bolest crijeva (uključujući Crohnovu bolest i ulcerozni kolitis): Prijavljeni su novi slučajevi ili egzacerbacije upalne bolesti crijeva uz sekukinumab. Sekukinumab se ne preporučuje kod bolesnika s upalnom bolešću crijeva. U slučaju da se kod bolesnika razviju znakovi i simptomi upalne bolesti crijeva ili dođe do egzacerbacije prethodno postojeće upalne bolesti crijeva, potrebno je prekinuti primjenu sekukinumaba te započeti odgovarajuće liječenje. Reakcije preosjetljivosti: U kliničkim ispitivanjima opaženi su rijetki slučajevi anafilaktičkih reakcija u bolesnika koji su primali sekukinumab. Ako dođe do anafilaktičke ili nekih drugih ozbiljnih alergijskih reakcija, potrebno je odmah prekinuti primjenu sekukinumaba i započeti odgovarajuću terapiju. Pojedinci osjetljivi na lateks – samo za Cosentyx 150 mg otopinu za injekciju u napunjenoj brizgatici: Poklopac igle Cosentyx 150 mg otopine za injekciju u napunjenoj brizgatici sadrži derivat prirodnog gumenog lateksa te postoji potencijalni rizik od reakcija preosjetljivosti koji se ne može u potpunosti isključiti. Cjepiva: Živa cjepiva ne smiju se davati istodobno sa sekukinumabom. Bolesnici koji primaju sekukinumab mogu istodobno primiti inaktivirana ili neživa cjepiva. Prije započinjanja terapije lijekom Cosentyx, preporučuje se prvo završiti imunizaciju pedijatrijskih bolesnika svim potrebnim cjepivima prema aktualnim smjernicama, sukladno njihovoj dobi. Istodobna imunosupresivna terapija: Sekukinumab se istodobno primjenjivao s metotreksatom (MTX), sulfasalazinom i/ili kortikosteroidima u ispitivanjima artritisa. Potreban je oprez prilikom razmatranja istodobne primjene drugih imunosupresiva i sekukinumaba. **Plodnost, trudnoća i dojenje:** Zene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu metodu kontracepcije tijekom liječenja i najmanje 20 tjedana nakon liječenja. Trudnoća: Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Cosentyx tijekom trudnoće. Dojenje: Zbog potencijala za nuspojave sekukinumaba u dojenčadi, potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje tijekom liječenja i do 20 tjedana nakon liječenja ili prekinuti terapiju lijekom Cosentyx uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja lijekom Cosentyx za ženu. Plodnost: Učinak sekukinumaba na plodnost u ljudi nije bio ocjenjivan. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravne ili neizravne štetne učinke na plodnost. **Nuspojave:** Vrlo česte nuspojave (≥1/10): infekcije gornjeg dijela dišnog sustava. Česte nuspojave (≥1/100 i <1/10): oralni herpes, glavobolja, rinoreja, proljev, mučnina, umor. Manje česte nuspojave (≥1/1000 i <1/100): oralna kandidijaza, upala vanjskog uha, infekcije donjih dišnih puteva, tinea pedis, neutropenija, konjunktivitis, upalna bolest crijeva, urtikarija, dishidrotični ekcem. **Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija:** Živa cjepiva ne smiju se davati istodobno sa sekukinumabom. U ispitivanju u odraslih bolesnika s plak psorijazom nije uočena interakcija između sekukinumaba i midazolama (CYP3A4 supstrat). Nisu opažene nikakve interakcije kada se sekukinumab primjenjivao istodobno s metotreksatom (MTX) i/ili kortikosteroidima u ispitivanjima artritisa (koja su uključivala bolesnike sa psorijatičnim artritisom i aksijalnim spondiloartritisom). **Način izdavanja:** Na recept. **Naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irska. Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet: **Novartis Hrvatska d.o.o.**, tel. +385 1 6274 220. **Broj odobrenja:** EU/1/14/980/004-005, 007, 010-011. **Napomena:** Sastavni dio ovog materijala je zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka koji možete pronaći na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/. Molimo pročitajte zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku. Ovaj promotivni materijal sadrži bitne podatke o lijeku u skladu s onima iz sažetka opisa svojstava lijeka, sukladno članku 15. Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima (NN 43/15).