

הנדון: Cosentyx 150 mg powder for solution for injection (154-21-34345)**קוסנטיקס 150 מ"ג אבקה להכנת תמיסה להזרקה****Cosentyx 150 mg solution for injection (154-20-34342)****קוסנטיקס 150 מ"ג תמיסה להזרקה****התכשירים שבנדון רשומים בישראל להתוויות 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.

Ankylosing spondylitis

Cosentyx is indicated for the treatment of active ankylosing spondylitis in adults who have responded inadequately to conventional therapy.

המרכיב הפעיל:

Secukinumab 150 mg

ברצוננו להודיעכם על עדכונים בעלונים לרופא והעלונים לצרכן של התכשירים שבנדון.

בהודעה זו מצויינים הסעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי מהותי. עידכונים נוספים, אינם נכללים בהודעה זו.

למידע מלא יש לעיין בעלון לצרכן והעלון לרופא העדכניים.**העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.**

בברכה,

אסתר תירוש
רוקחת ממונה

עדכונים בעלונים לרופא

4.4 Special warnings and precautions for use

Infections

Cosentyx has the potential to increase the risk of infections. **Serious infections have been observed in patients receiving Cosentyx in the post-marketing setting.**

.....

Inflammatory bowel disease

Cases of new or exacerbations of Crohn's disease and ulcerative colitis have been reported. Caution should be exercised when prescribing Cosentyx to patients with inflammatory bowel disease, including Crohn's disease and ulcerative colitis. Patients should be closely monitored.

עדכון בעלונים לצרכן

2. לפני שימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

⚠ לפני הטיפול בקוסנטיקס, ספר לרופא אם אחד המצבים שלהלן רלוונטי לגביך:

- אם עכשיו יש לך זיהום.
- אם אתה סובל מזיהומים ממושכים או חוזרים.
- אם יש לך שחפת.
- אם אי פעם הייתה לך תגובה אלרגית ללטקס.
- אם יש לך מחלת קרוהן.
- **אם יש לך דלקת כיבית של המעי הגס.**
- אם קיבלת חיסון לאחרונה או אם אתה אמור לקבל חיסון במהלך הטיפול בקוסנטיקס.
- אם הינך מקבל טיפול אחר לפסוריאזיס, כמו מדכא מערכת חיסון (אימונוסופרסור) אחר או פוטותרפיה עם אור אולטרה-סגול (UV).