



- online med.-wiss. Anfragen stellen
- detaillierte Informationen zu unseren Präparaten (auch zum Download)
- Informationen zu klinischen Studien

Cosentyx® – Unterschiede zwischen 300 mg/150 mg Fertigpen bzw. Fertigspritze und Hinweise zur Applikation

Diese Informationen dienen zur Beantwortung Ihrer spontanen medizinischen Anfrage. Bitte beachten Sie, dass die hier zur Verfügung gestellten Informationen einzig im Zusammenhang mit Ihrer spontan gestellten Anfrage zu verstehen sind.

Übersicht

- Cosentyx® (Wirkstoff Secukinumab) ist ein rekombinanter, vollständig humaner monoklonaler Antikörper gegen Interleukin 17A (IL-17A) [1].
- Cosentyx ist zugelassen zur Therapie der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren und bei Erwachsenen sowie für die Therapie Erwachsener mit Psoriasis-Arthritis oder mit axialer Spondyloarthritis (aktive ankylosierende Spondylitis, nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis) gemäß den Angaben der Fachinformation [1].
- Cosentyx ist in den folgenden Applikationsformen erhältlich: 300 mg Fertigpen, 300 mg Fertigspritze, 150 mg Fertigpen und 150 mg Fertigspritze [1].
- Eine Fertigspritze bzw. ein Fertigpen enthält 150 mg Secukinumab auf 1 ml Injektionsvolumen oder 300 mg Secukinumab auf 2 ml Injektionsvolumen [1].

Allgemeine Hinweise

Für beide Applikationsarten gilt, dass die Lagerung in der Originalverpackung im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C und für Kinder unzugänglich erfolgen sollte. Das Medikament sollte vor der Injektion aus dem Kühlschrank genommen werden, damit es Raumtemperatur annimmt (Zeiten: siehe Tabellen 1 und 2). Für die Injektion wird zusätzlich ein Alkoholtupfer, ein Wattebausch oder Mull und ein Behältnis zur sicheren Entsorgung benötigt, diese sind in der Cosentyx-Packung nicht enthalten. Vor der Anwendung sollte kontrolliert werden, dass die Injektionslösung keine Partikel, Trübung oder braune Färbung zeigt. Es könnte ein Luftbläschen zu sehen sein, was normal ist. Weiter sollte die Fertigspritze bzw. der Fertigpen auf Beschädigungen untersucht und das Verfalldatum geprüft werden. [2-5]

Fertigspritze

Eine Fertigspritze ist eine steril im Blister verpackte Spritze, die bereits das gebrauchsfertige Arzneimittel zur Injektion enthält (ohne vorheriges Aufziehen des Wirkstoffs aus einer Ampulle). Zur Applikation muss die Haut an der Injektionsstelle vorsichtig zusammengedrückt werden und die Nadel von Hand circa im 45° Winkel in die Haut eingestochen werden. Als Nächstes muss der Kolben langsam heruntergedrückt werden, um die Dosis zu applizieren. Um eine komplette Injektion zu erreichen, sollte die Spritze 5 Sekunden in der Position mit heruntergedrücktem Kolben verweilen. Anschließend muss die Nadel gerade wieder hinausgezogen werden. Nach Loslassen des Kolbens schließt sich der Spritzenschluss zum Schutz vor der Nadel (Abb. 1). [3, 4]

Abbildung 1: Verdeutlichung der Anwendung der Fertigspritze. [3, 4]

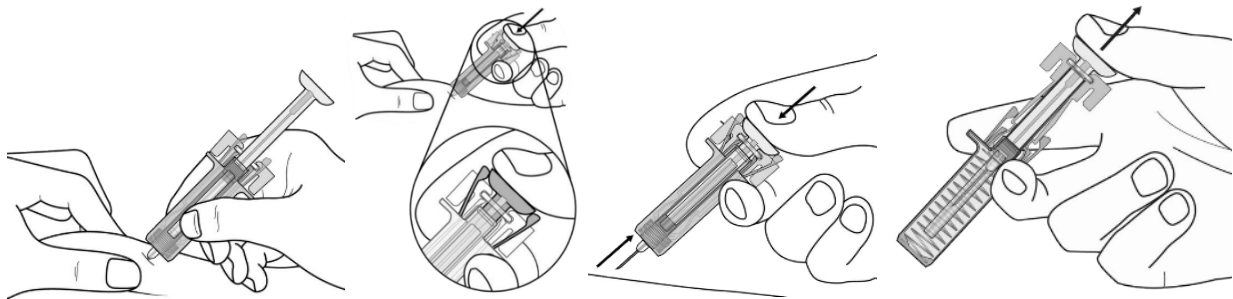


Abbildung 2: Aufbau der Cosentyx-Fertigspritze.

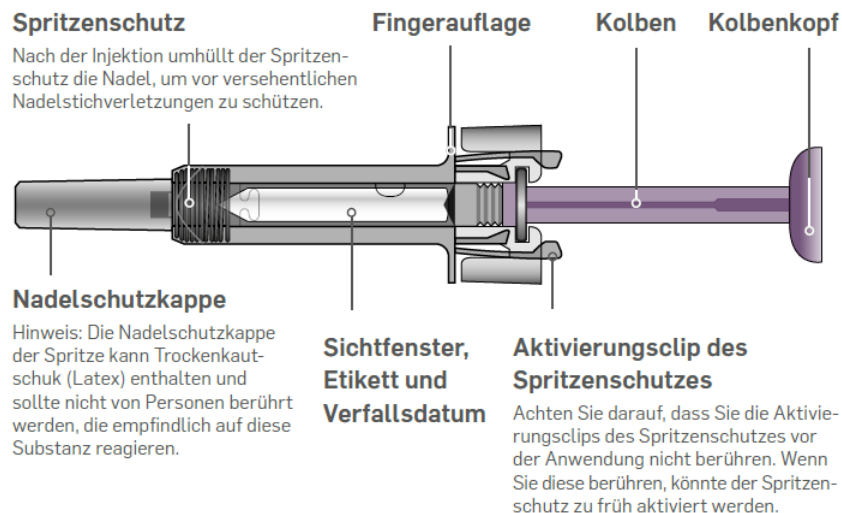


Tabelle 1: Übersicht 150 mg/300 mg Fertigspritze. [1, 3, 4]

	150 mg Fertigspritze	300 mg Fertigspritze
Injektionsvolumen	1 ml	2 ml
Nadel	27 G x ½"	27 G x ½"
Farbe Nadelkolben	farblos	rot
Aufbewahrung bei Raumtemperatur vor der Injektion	15 - 30 min	30 - 45 min
Hinweise	Nicht schütteln	Nicht schütteln

Fertigpen

Pen (engl. Stift) ist die Bezeichnung für ein Injektionswerkzeug in Form eines dicken Stiftes, das zur einfachen Injektion einer voreingestellten Menge eines Medikaments dient. Ein Fertigpen ist gebrauchsfertig in der Verpackung und ermöglicht die Injektion, ohne vorheriges Einsetzen einer Patrone mit Wirkstofflösung, wie es zum Beispiel bei Insulinpens nötig ist. Im Vergleich zur Fertigspritze ist das Einstechen der Nadel ins subkutane Gewebe und die Abgabe der Wirkstofflösung nach Aufdrücken des Applikators an der Stelle des Nadelschutzes im 90°-Winkel (1, Abb. 3) auf die Injektionsstelle automatisiert. Somit ist die Anwendung gegenüber der Fertigspritze vereinfacht und erfordert weniger koordinatives Geschick. Bei Anwendung des Fertigpens ist unbedingt auf die zwei Klickgeräusche, die bei Start (2, Abb. 3) und kurz vor Ende (3, Abb. 3) der Injektion hörbar sind, zu achten. Ein grüner Balken im Sichtfenster (4, Abb. 3) dient zudem als Indikator für den Fortschritt der Injektion. Nach erfolgreicher Applikation kann der Fertigpen entfernt werden. Die Nadel verschwindet automatisch im Nadelschutz (Abb. 3). [2, 5]

Abbildung 3: Verdeutlichung der Anwendung des 150 mg oder 300 mg Cosentyx Fertigpens. [2, 5]

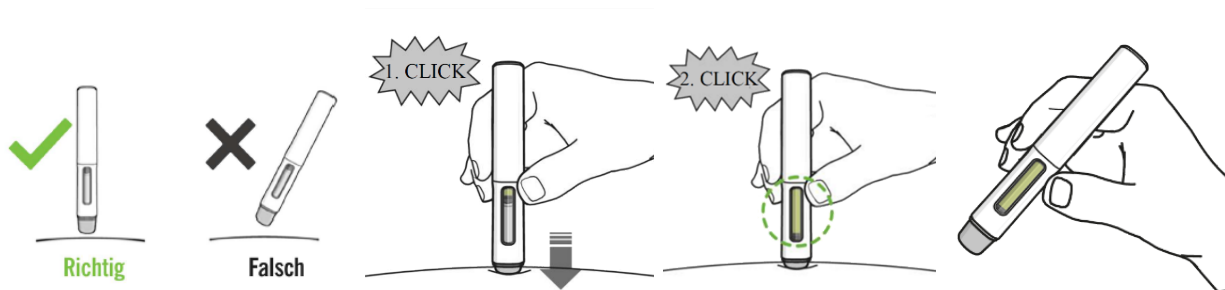
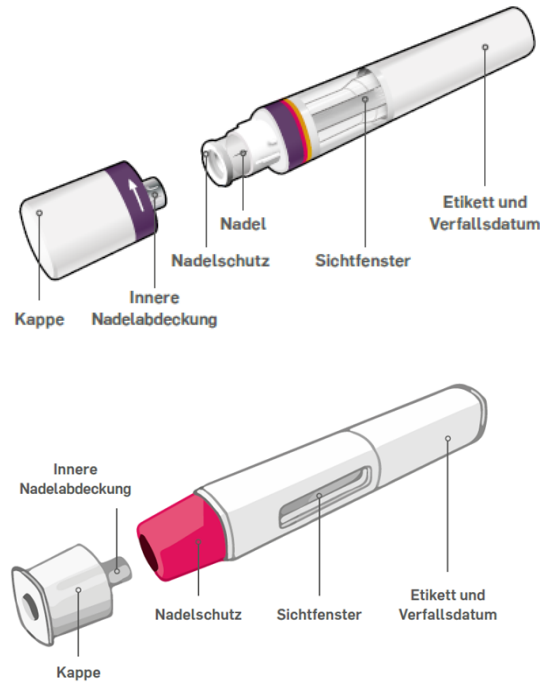


Abbildung 4: Aufbau eines Cosentyx-Fertigpens (links: 150 mg; rechts:300 mg).



150 mg Cosentyx-Fertigpen

300 mg Cosentyx-Fertigpen

Tabelle 2: Übersicht 150 mg/300 mg Fertigpen. [1, 2, 5]

	150 mg (Sensoready Pen)	300 mg (UnoReady Pen)
Form	Im Querschnitt dreieckig	Im Querschnitt quadratisch
Injektionsvolumen	1 ml	2 ml
Nadel	27 G x 1/2"	27 G x 1/2"
Aufbewahrung bei Raumtemperatur vor der Injektion	15 - 30 min	30 - 45 min
Entfernen der Kappe	Abdrehen	Abziehen
Latex	Schutzkappe enthält 7% Latex-Derivat	Frei von Latex
Injektionsdauer	≤17 Sekunden	≤17 Sekunden



Sichtfenster	360°	zweiseitig
Hinweise	Nicht schütteln	Nicht schütteln

Weitere Hinweise zur Anwendung

Die empfohlene Injektionsstelle ist die Vorderseite der Oberschenkel. Möglich ist auch eine Injektion im unteren Bauchbereich, wobei ein Mindestabstand von 5 cm zum Bauchnabel eingehalten werden sollte. Die Injektionsstelle sollte darüber hinaus bei jeder Applikation gewechselt werden. Hautstellen, die empfindlich, gerötet, schuppig, hart sind oder einen Bluterguss aufweisen, sind auszulassen. Gleiches gilt für Narben oder Dehnungsstreifen.

Falls ein Angehöriger oder medizinisches Fachpersonal die Injektion verabreicht, kann diese auch an den Außenseiten der Oberarme erfolgen.

Vor der Anwendung sollten die Hände gründlich mit Seife und Wasser gewaschen werden. Die Injektionsstelle wird mit dem Alkoholtupfer in einer kreisenden Bewegung gereinigt, trocken gelassen und vor der Injektion nicht mehr berührt.

Nach der Injektion sollten Fertigen bzw. -spritze gemäß den örtlichen Bestimmungen, zu denen Arzt/Apotheker weiterhelfen können, entsorgt werden. Außerdem sollte das Datum der Injektion notiert werden. [2-5]



Informationen zur Zulassung der 300 mg Applikationsformen

Die Zulassung der 300 mg Fertigspritze erfolgte auf Grundlage der ALLURE-Studie, die des 300 mg Fertigpens auf Grundlage der MATURE-Studie [6, 7].

In diesen 52-wöchigen, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase IIIb-Studien wurde die Wirksamkeit, Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Patientenzufriedenheit der Cosentyx 300 mg Fertigspritze/des 300 mg Fertigpens mit zwei Cosentyx 150 mg Fertigspritzen bzw. zwei 150 mg Fertigpens bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis verglichen.

Die Daten der ALLURE zeigten eine vergleichbare Wirksamkeit zwischen einer zweimaligen 150 mg und der einmaligen 300 mg Verabreichung. Es wurden keine pharmakokinetischen Unterschiede beobachtet. Die Sicherheit entsprach dem bestehenden Sicherheitsprofil. Die Patienten gaben eine hohe Zufriedenheit mit der 300 mg Injektion an. [7]



In der MATURE Studie erwies sich die Verabreichung von 300 mg Secukinumab mit dem 2 ml Fertigpen im Vergleich zur Verabreichung von 2x150 mg mit dem 1 ml Fertigpen als mindestens ebenso wirksam. So wurde ein PASI 90 Ansprechen in Woche 12 von 75,6 % der Patienten in der 1x300 mg Gruppe, 62,6 % der Patienten in der 2x150 mg Gruppe und 5,0 % in der Placebo-Gruppe erreicht. [6]

Secukinumab 1x300 mg zeigte außerdem eine gute Verträglichkeit, Benutzerfreundlichkeit und Patientenfreundlichkeit. In dieser Gruppe stieg der Anteil der "sehr zufriedenen" und "zufriedenen" Patienten von 31,6 % vor der Injektion auf 78,3 % nach der ersten Injektion bei Studienbeginn erheblich an und blieb bei späteren Besuchen bei über 85 % und erreichte 100 % in Woche 28. [6]

In der MATURE-Studie wurden keine neuen Sicherheitssignale festgestellt; insbesondere wurden keine neuen Signale im Zusammenhang mit der Verwendung des 2 ml Fertigpens gemeldet. [6]

Stand: 02/2022

NOVARTIS Pharma GmbH

Bei weiterführenden individuellen medizinischen

Fragen wenden Sie sich gerne an:

Novartis Pharma GmbH • Medizinischer InfoService

☎ (0911) 273-12 100 **Fax** (0911) 273-12 160

@infoservice.novartis@novartis.com

Live Chat www.chat.novartis.de

LITERATUR:

1. *Fachinformation Cosentyx® 150 mg / 300 mg Injektionslösung in einem Fertigpen und in einer Fertigspritze* <https://www.fachinfo.de/pdf/020597>.
2. *Gebrauchsinformation Cosentyx® 150mg Injektionslösung in einem Fertigpen.* https://www.novartis.de/system/files/product-info/360092_GI_Cosentyx.pdf.
3. *Gebrauchsinformation Cosentyx® 150mg Injektionslösung in einer Fertigspritze.* https://www.novartis.de/system/files/product-info/360089_GI_Cosentyx.pdf.
4. *Gebrauchsinformation Cosentyx® 300mg Injektionslösung in einer Fertigspritze.* https://www.novartis.de/system/files/product-info/419300_GI_Cosentyx.pdf.
5. *Gebrauchsinformation Cosentyx® 300mg Injektionslösung in einem Fertigpen.* https://www.novartis.de/system/files/product-info/419706_GI_Cosentyx.pdf.
6. Sigurgeirsson, B., et al., *Secukinumab demonstrates efficacy, safety, and tolerability upon administration by 2 ml autoinjector in adult patients with plaque psoriasis: 52-week results from MATURE, a randomized, placebo-controlled trial.* *Dermatol Ther*, 2021: p. e15285.
7. Sigurgeirsson, B., et al., *Efficacy, tolerability, patient usability, and satisfaction with a 2 mL pre-filled syringe containing secukinumab 300 mg in patients with moderate*



to severe plaque psoriasis: results from the phase 3 randomized, double-blind, placebo-controlled ALLURE study. J Dermatolog Treat, 2021: p. 1-9.

