

以 COSENTYX 150mg 治療，與安慰劑組比較在第 16 週的 ASAS20 的反應，於未曾接受 TNF-α 阻斷劑治療的病人 (68.2% vs. 31.1%; p<0.05)，及曾接受 TNF-α 阻斷劑治療但療效不佳的病人 (50.0% vs. 24.1%; p<0.05)，均有改善。治療第 16 週的徵兆和症狀的反應程度 (相較於安慰劑的治療差異)，未曾接受 TNF-α 阻斷劑治療的病人和曾接受 TNF-α 阻斷劑治療但療效反應不佳的病人類似，但未曾接受 TNF-α 阻斷劑治療的病人，絕對反應率較高。

身體功能及健康相關之生活品質
於 AS 2 試驗中，以 COSENTYX 150 mg 治療的病人，相較於安慰劑組的病人，以 BASFI 評估身體功能 (-2.15 vs -0.68, p<0.0001)，和以整體及夜間背痛量表評估疼痛 (-29.64 vs -9.64, p<0.0001)，於第 16 週均獲得改善。相較於安慰劑組病人，COSENTYX 治療組病人以慢性病治療功能評估-疲倦量表 (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue；FACIT-Fatigue) 評估病人的疲倦狀況，及以 ASQoL (LS 平均改變：-4.00 vs -1.37, p<0.001) 和 SF-36 身體健康狀況量表 (SF-36 Physical Component Summary；SF-36 PCS)(LS 平均改變：6.06 vs 1.92, p<0.001) 評估健康相關生活品質，在第 16 週均獲得改善。以工作效率和活動障礙-整體健康問卷 (Work Productivity and Activity Impairment-General Health，WPAI-GH) 評估，COSENTYX 150 mg 治療組在第 16 週的 4 項調查結果，其中 3 項的數值顯示安慰劑組有較大的平均改善。這些改善持續至第 52 週。
在 AS 1 試驗中，以 BASFI、整體及夜間的背痛量表、FACIT-Fatigue、ASQoL、EQ-5D 和 SF-36 身體健康狀況量表評估身體功能，相較於安慰劑組，在第 16 週以 COSENTYX 治療的病人均有改善。以 WPAI-GH 評估工作效率，於第 16 週亦觀察到數值顯示工作效率增加 (未進行差異的檢測)。這些身體的改善均持續至第 52 週。

儲存及處置

COSENTYX Sensoready 注射筆、注射針筒及小瓶須於 2°C 到 8°C 冷藏。藥品應放於原包裝外盒中避光儲存直到要用時才取出。不可冷凍。不可搖晃以避免起泡。COSENTYX 不含防腐劑，沒用完的部份要丟棄。

病患諮詢資料

告知病人閱讀 *〈病患用藥說明書及使用說明〉*。

病患諮詢

告知病人在開始使用 COSENTYX 治療前，先閱讀病患用藥說明書。每次重新處方藥品時，也要再次閱讀病患用藥說明書。告知病人 COSENTYX 的潛在效益及風險。

過敏

告知病人若有嚴重過敏反應的症狀，要立即尋求醫療照顧 *〈見醫語及注意事項〉*。

注射方法說明

第一次自行注射必須在合格的醫療專業人員監督下進行。若病人或照護者要使用 COSENTYX，要教導他/她注射技巧，並評估他們是否會皮下注射，以確保正確使用 COSENTYX *〈見病患用藥說明書及使用說明〉*。
教導病人或照護者注射針筒和針頭的正確丟棄方法，並告知他們不要重複使用。告知病人要依照病患用藥說明書及使用說明的方法來注射足量的 COSENTYX（皮下注射 1 或 2 次 150 mg 的劑量）。針頭、注射針筒和注射筆要丟棄在防穿刺的容器中。

COSENTYX (secukinumab) 病患用藥說明書

必需知道 COSENTYX 的最重要資訊

COSENTYX 是一種會影響免疫系統的藥品。COSENTYX 會增加嚴重副作用的風險例如：

感染。COSENTYX 可能會降低免疫系統對感染的防禦能力而增加感染的風險。

- 在開始使用 COSENTYX 治療前，醫療人員會檢查您是否患有結核病。
- 若醫療人員覺得您有罹患結核病的風險，在您開始使用 COSENTYX 治療前及治療中，會先治療您的結核病。
- 在 COSENTYX 治療期間，醫療人員會嚴密監視您的結核病徵兆和症狀。若有活動性結核病感染，不可使用 COSENTYX。

在開始使用 COSENTYX 前，若有下列情形，要告知醫護人員：

- 正在治療感染
- 感染未解除或復發
- 感染結核病或與結核病患者有密切接觸
- 覺得有感染或有感染的症狀例如：
 - 發燒、出汗、或惡寒
 - 肌肉痠痛
 - 咳嗽
 - 呼吸急促
 - 痰中有血
 - 體重減輕
 - 皮膚發熱、發紅、疼痛或身體疼痛
 - 腹瀉或胃痛
 - 小便時有灼熱感或頻尿

開始 COSENTYX 治療後，若您有上述的感染徵兆時，請立即連絡您的醫師。若您有任何感染徵兆時，不要使用 COSENTYX，除非經由醫師的指示使用。更多相關副作用資料請見“COSENTYX 可能發生的副作用”。

COSENTYX 的用途

COSENTYX 是處方藥，用於治療下列成人的疾病：

- 大面積或發生於身體許多部位的中度至重度斑塊性乾癬，且適合以注射或口服藥（全身性療法）治療的病人。
- 活動性乾癬性關節炎。
- 活動性直性脊椎炎。

COSENTYX 可改善乾癬，但也可能降低免疫系統防禦感染的能力。COSENTYX 用於兒童的安全性和療效尚未知。

不可使用 COSENTYX 的情形

若對 secukinumab 或 COSENTYX 藥品中所含任何成分有嚴重過敏反應者，不可使

用 COSENTYX。COSENTYX 所含成分刊載於病患用藥說明書中最後章節。

開始使用 COSENTYX 治療前須告知醫師的事項

若有下列情形，在開始使用 COSENTYX 前須告知醫師：

• “必需知道 COSENTYX 的最重要資訊” 段落中所列的任何狀況或症狀

- 克隆氏症
- 對乳膠過敏。COSENTYX Sensoready 注射筆和注射針筒的針頭套含有天然乳膠。
- 最近接種疫苗或準備接種疫苗。接受 COSENTYX 治療時，**不可**接種活性疫苗。
- 其他疾病
- 懷孕或計畫懷孕。尚未知 COSENTYX 對胎兒是否有傷害。您和您的醫師要決定是否使用 COSENTYX 治療。
- 哺乳或計畫哺乳。尚未知 COSENTYX 是否會分泌於乳汁中。
- 告知醫療人員您所使用的所有藥物，包括處方藥和非處方藥、維他命、及草藥和草本健康食品。

請瞭解您所使用的藥物，將其列出，並在領取新藥品時拿給醫師或藥師看。

COSENTYX 用法

請詳閱 COSENTYX 的“使用說明”以瞭解如何準備與注射 COSENTYX，及如何正確丟棄用過的 COSENTYX Sensoready 注射筆和注射針筒。

- 確實依照醫師的處方使用 COSENTYX。
- 若醫師決定您自己或您的照護者能在家為您注射 COSENTYX 時，應接受訓練以瞭解正確準備及注射 COSENTYX 的方法。醫師未確認您自己或您的照護者知道如何注射 COSENTYX 前，不可嘗試自行注射 COSENTYX。
- COSENTYX 的 Sensoready 注射筆或注射針筒可讓您或您的照護者在家注射。醫師會決定那種 COSENTYX 包裝適合讓您在家使用。
- 您的醫師會處方適合您的 COSENTYX 劑量。
 - 若您的處方劑量是 COSENTYX 150 mg，每次要注射 **1 支** COSENTYX。
 - 若您的處方劑量是 COSENTYX 300 mg，每次要注射 **2 支** COSENTYX。
- COSENTYX 要注射在皮下，由您或您的照護者幫您在**大腿或腹部**。照護者也可注射在您的**上臂外側**。
- 不要在敏感會痛的、受傷的、發紅的、有硬塊的或有乾癬的皮膚部位注射。
- 每次的注射部位都要不同。**不可**注射在肚臍周圍 2 英吋 (5 公分) 的區域。
- 若注射 COSENTYX 的劑量超過處方量時，請連絡您的醫師或立即到就近的醫院急診。

COSENTYX 可能發生的副作用

COSENTYX 可能會產生嚴重的副作用，包括：

- 參閱“必需知道 COSENTYX 的最重要資訊” 所述
- 克隆氏症惡化。使用 COSENTYX 治療可能會使克隆氏症惡化，有時會很嚴重。若您有克隆氏症，請告訴醫師在使用 COSENTYX 治療期間，克隆氏症的症狀是否惡化。

- 嚴重過敏反應**。若有下列嚴重過敏反應的症狀時，應立即尋求緊急醫療協助：
 - 感覺頭暈
 - 臉部、眼臉、嘴唇、口腔、舌頭或喉嚨腫脹
 - 呼吸困難或喉嚨緊縮
 - 胸悶
 - 皮膚紅疹

若有嚴重過敏反應時，不要再注射 COSENTYX。

COSENTYX 最常見的副作用包括：

- 感冒症狀
- 腹瀉
- 上呼吸道感染

這些並非所有 COSENTYX 可能發生的副作用。若有任何副作用讓您感到困擾或持續發生，請告知醫師。更多資訊請詢問醫師或藥師。有關副作用的醫療建議，請諮詢醫師。

儲存

- COSENTYX 要冷藏儲存在 2°C 到 8°C 中。
- COSENTYX 應置於原外盒中避光儲存直到要使用時才取出。
- COSENTYX 不可冷凍。
- 不可搖晃 COSENTYX。

COSENTYX 和所有藥品應放置於兒童無法取得的地方。

有效及安全使用 COSENTYX 的一般資訊

有時藥品處方的目的並未列在病患用藥說明書中。若未經醫師處方，不可使用 COSENTYX。請勿將 COSENTYX 給與他人使用，即使他們的症狀和您一樣，因為這可能會傷害到他們。更多資訊，請洽詢醫師。您可向醫師或藥師索取 COSENTYX 藥品仿單。

COSENTYX 藥品成分

主成分：secukinumab

賦形劑成分：

Sensoready 注射筆和注射針筒：L-histidine/histidine hydrochloride monohydrate, L-methionine, polysorbate 80, trehalose dihydrate, sterile water for injection.

凍晶乾粉小瓶：L-histidine/histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, sucrose.

儲存

- 凍晶乾粉注射劑小瓶須於 2°C 到 8°C 冷藏。

請依照下列方法說明調配 COSENTYX 凍晶乾粉注射劑 150 mg：

COSENTYX 凍晶乾粉注射劑 150 mg 調配方法：

步驟 1：

將 COSENTYX 凍晶乾粉注射劑 150 mg 的小瓶自冰箱取出，放置約 15 至 30 分鐘使之回溫至室溫，並確認無菌注射用水也在室溫中。

步驟 2：

將 1 ml 的無菌注射用水慢慢注入小瓶中来調配凍晶乾粉。無菌注射用水的水流應直接注入在凍晶乾粉上 (如圖 A)。

步驟 3：

將小瓶傾斜約 45°，在指間輕輕旋轉小瓶約 1 分鐘。不可搖晃小瓶或將小瓶上下顛倒 (如圖 B)。

步驟 4：

將小瓶靜置於室溫中至少 10 分鐘，待凍晶塊溶解。溶液可能有泡沫產生。

步驟 5：

將小瓶傾斜約 45°，在指間輕輕旋轉小瓶約 1 分鐘。不可搖晃小瓶或將小瓶上下顛倒 (如圖 B)。

步驟 6：

將小瓶靜置於室溫中約 5 分鐘。產生的溶液應為澄清，顏色為無色至淡黃色。若凍晶粉末未完全溶解，或溶液含有可見的微粒、混濁不清、或變色時，不可使用。

步驟 7：

製備所需數量的小瓶 (150 mg 的劑量需 1 小瓶，300 mg 的劑量需 2 小瓶)。

調配完成後，供皮下注射的溶液可立即使用，或儲存於 2°C 到 8 °C 不超過 24 小時。不可冷凍。若儲存於 2°C 到 8°C 後，使用前要先放於室溫下 (15 至 30 分鐘) 使其回溫。溶液由 2°C 到 8 °C 的冷藏取出後，須在 1 小時內使用。

Cosentyx 注射液使用說明：

步驟 1：

將小瓶傾斜約 45°，針頭放進小瓶中的溶液最底部，將溶液抽取至針筒內。不可將小瓶上下顛倒。

步驟 2：

使用適合的針頭 (例如 2 英吋 21 號 [21G x 2"]），以有刻度的 1 ml 拋棄式注射針筒，從小瓶中中心抽取略多於 1 mL 的皮下注射溶液 (見圖 C)。此針頭僅用來將 COSENTYX 抽取至拋棄式針筒中。準備所需數量的注射針筒 (150 mg 的劑量需 1 支 300 mg 的劑量需 2 支)。

步驟 3：

針頭向上，輕彈針筒使氣泡移至頂端 (如圖 D)。

步驟 4：

置換或 1/2 英吋 27 號 (27G x 1/2") 針頭 (如圖 E)。

步驟 5：

排出氣泡並將推桿推進至 1 ml 標記處。

步驟 6：

以酒精棉清潔注射部位。

步驟 7：

在大腿前側、下腹部 (避開肚臍周圍 2 英吋 [5 公分] 的區域)、或上臂外側皮下部位注射 COSENTYX 注射液 (如圖 F)。選擇的注射部位，每次都要不同。不要在敏感會痛的、受傷的、發紅的、脫屑的、有硬塊的或有乾癬的皮膚部位注射。避免在有疤痕或妊娠紋的部位注射。

用過針筒的丟棄方法

小瓶中殘留的注射液不可再使用，並依當地的規定丟棄，小瓶供僅單次使用。請立即將使用過的針筒和針頭丟棄於尖銳物收集筒 (sharp disposable container) 中。不可將針筒和針頭丟棄於家庭垃圾。

若沒有特別的尖銳物收集筒，也可使用家中具有下列特性的容器：

- 能負重的塑膠容器
- 有緊密且防穿刺的蓋子，尖銳物不會露出來
- 使用時能直立且穩定放置
- 防漏
- 有危險廢棄物的適當標示

當尖銳物收集筒快滿時，請依當地的廢棄物處理相關規定處置。

使用說明

COSENTYX (secukinumab) 注射針筒

在注射前請詳閱使用說明，並瞭解且依照此使用說明來注射 COSENTYX。在您第一次使用前，醫療人員應教導您如何準備及正確使用 COSENTYX 注射針筒的方法。若有任何疑問，請詢問醫療人員。

重要資訊：

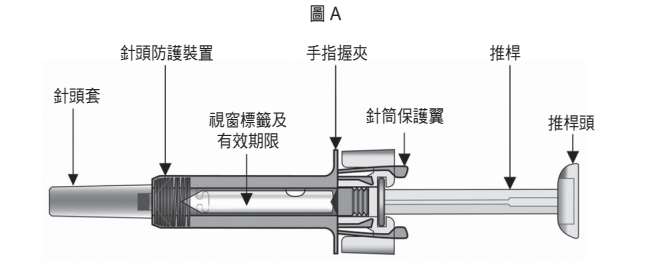
- 若 COSENTYX 注射針筒的外盒密封處或密封的塑膠模有破損時，不可使用。將 COSENTYX 注射針筒置於密封的外盒中，要使用時才可取出。
- COSENTYX 從冰箱取出後要在 1 小時內注射。
- 不可搖晃 COSENTYX 注射針筒。
- 注射針筒的針頭套含有乳膠，對此成分過敏者不可觸碰。
- 注射針筒有針頭防護裝置，藥品注射完後，保護裝置會自動將針頭隱藏。針頭防護裝置可用來幫助預防使用此注射針筒的人發生針扎的意外。
- 未注射前，不可拔開針頭套。
- 使用前不要觸碰到針筒保護蓋。若觸碰了，針筒的針頭防護裝置會太早啟動。
- 使用過的 COSENTYX 注射針筒要立即丟棄，不可重複使用 COSENTYX 注射針筒。丟棄方法參閱本使用說明之“用過針筒的丟棄方法”段落。

儲存

- COSENTYX 注射針筒置於外盒中，2°C 到 8°C 冷藏。
- COSENTYX 注射針筒置於原外盒包裝中避光儲存，準備好要用時才可取出。
- COSENTYX 注射針筒不可冷凍。

將 COSENTYX 和所有的藥品放在兒童無法取得的地方。

COSENTYX 注射針筒 (如圖 A)



注射時所需物品：

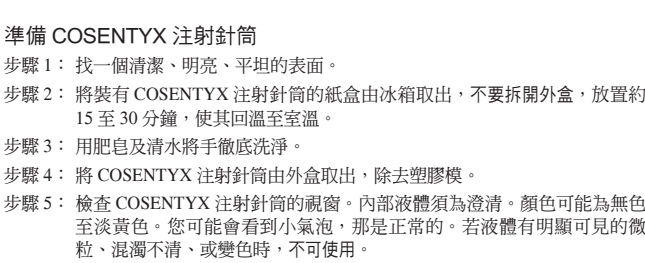
紙盒中包含：

- 1 支新的 COSENTYX 注射針筒。
- 每支 COSENTYX 注射針筒含有 150 mg COSENTYX。
- 若醫師處方 COSENTYX 的劑量是 150 mg，需要 1 支。
- 若醫師處方 COSENTYX 的劑量是 300 mg，需要 2 支。

紙盒中不含 (如圖 B)：

- 酒精棉
- 棉球或紗布
- 尖銳物收集筒

參閱本使用說明之“用過針筒的丟棄方法”段落。



步驟 3：

用肥皂及清水將手徹底洗淨。

步驟 4：

將裝有 COSENTYX 注射針筒的紙盒由冰箱取出，不要拆開外盒，放置約 15 至 30 分鐘，使其回溫至室溫。

步驟 5：

檢查 COSENTYX 注射針筒的視窗。內部液體須為澄清。顏色可能為無色至淡黃色。您可能會看到小氣泡，那是正常的。若液體有明顯可見的微粒、混濁不清、或變色時，不可使用。

步驟 6：

若 COSENTYX 注射針筒有破損時，不可使用。請將注射針筒及其藥品包裝退還藥局。

步驟 7：

選擇與清潔注射部位

- 可注射的身體部位包括：
 - 大腿前側 (如圖 C)。
 - 下腹部，但要避開肚臍周圍 2 英吋 (5 公分) 的區域 (如圖 C)。
- 若照護者幫您注射時，也可注射在上臂外側 (如圖 D)。
- 選擇的注射部位，每次都要不同。
- 不要在敏感會痛的、受傷的、發紅的、脫屑的、有硬塊的或有乾癬的皮膚部位注射。避免在有疤痕或妊娠紋的部位注射。

步驟 9：

開始注射

步驟 10：

步驟 11：

步驟 12：

步驟 13：

步驟 14：

步驟 15：

步驟 16：

若處方的 COSENTYX 劑量是 300 mg，取另外一支新的 COSENTYX 注射針筒，重複步驟 4 至步驟 16。

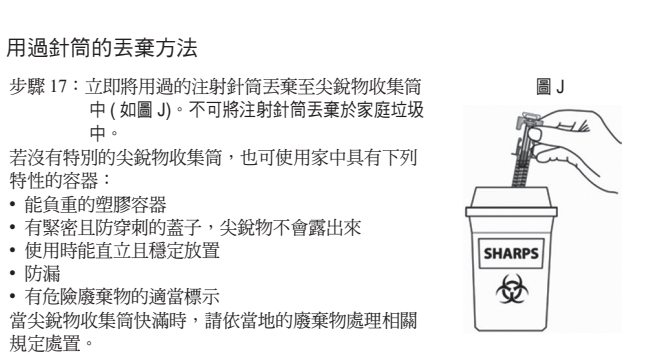
用過針筒的丟棄方法

步驟 17：

若沒有特別的尖銳物收集筒，也可使用家中具有下列特性的容器：

- 能負重的塑膠容器
- 有緊密且防穿刺的蓋子，尖銳物不會露出來
- 使用時能直立且穩定放置
- 防漏
- 有危險廢棄物的適當標示

當尖銳物收集筒快滿時，請依當地的廢棄物處理相關規定處置。



若沒有特別的尖銳物收集筒，也可使用家中具有下列特性的容器：

- 能負重的塑膠容器
- 有緊密且防穿刺的蓋子，尖銳物不會露出來
- 使用時能直立且穩定放置
- 防漏
- 有危險廢棄物的適當標示

當尖銳物收集筒快滿時，請依當地的廢棄物處理相關規定處置。

使用說明

COSENTYX (secukinumab) Sensoready 注射筆

在注射前請詳閱使用說明，並瞭解且依照此使用說明來注射 COSENTYX。在您第一次使用前，醫療人員應教導您如何準備及正確使用 COSENTYX Sensoready 注射筆的方法。若有任何疑問，請詢問醫療人員。

重要資訊：

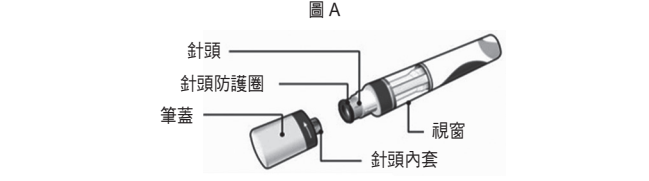
- 若 COSENTYX Sensoready 注射筆的外盒密封處或密封的塑膠模有破損時，不可使用。將 COSENTYX Sensoready 注射筆置於密封的外盒中，要使用時才可取出。
- COSENTYX 從冰箱取出後要在 1 小時內注射。
- 不可搖晃 COSENTYX Sensoready 注射筆。
- Sensoready 注射筆的針頭套含有乳膠，對此成分過敏者不可觸碰。
- 若 COSENTYX Sensoready 注射筆掉到地上，看起來有破損時，或掉到地上時注射筆蓋掉了，不可使用。
- 使用過的 COSENTYX Sensoready 注射筆要立即丟棄，不可重複使用 COSENTYX Sensoready 注射筆。丟棄方法參閱本使用說明之“用過的 Sensoready 注射筆丟棄方法”段落。

儲存

- COSENTYX Sensoready 注射筆置於外盒中，2°C 到 8°C 冷藏。
- COSENTYX Sensoready 注射筆置於原外盒包裝中避光儲存，準備好要用時才可取出。
- COSENTYX Sensoready 注射筆不可冷凍。

將 COSENTYX 和所有的藥品放在兒童無法取得的地方。

COSENTYX Sensoready 注射筆 (如圖 A)



COSENTYX Sensoready 注射筆和筆蓋分開的圖示如上。準備好注射時，才可拔開筆蓋。

注射時所需物品：

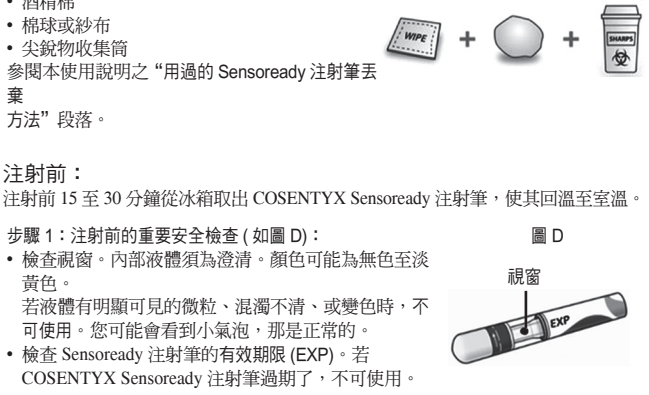
紙盒中包含：

- 1 支新的 COSENTYX Sensoready 注射筆 (如圖 B)。
- 每支 COSENTYX Sensoready 注射筆含有 150 mg COSENTYX。
- 若醫師處方 COSENTYX 的劑量是 150 mg，需要 1 支。
- 若醫師處方 COSENTYX 的劑量是 300 mg，需要 2 支。

紙盒中不含 (如圖 C)：

- 酒精棉
- 棉球或紗布
- 尖銳物收集筒

參閱本使用說明之“用過的 Sensoready 注射筆丟棄方法”段落。



注射前：

注射前 15 至 30 分鐘從冰箱取出 COSENTYX Sensoready 注射筆，使其回溫至室溫。

步驟 1：注射前的重要安全檢查 (如圖 D)：

- 檢查視窗。內部液體須為澄清。顏色可能為無色至淡黃色。
- 若液體有明顯可見的微粒、混濁不清、或變色時，不可使用。您可能會看到小氣泡，那是正常的。
- 檢查 COSENTYX 注射筆的有效期限 (EXP)。若 COSENTYX Sensoready 注射筆過期了，不可使用。

若上述的 COSENTYX Sensoready 注射筆安全檢查發現缺失，連絡您的藥師。

步驟 2：選擇注射部位：

- 建議注射部位為大腿前側。您也可以注射在下腹部，但要避開肚臍周圍 2 英吋 (5 公分) 的區域 (如圖 E)。
- 選擇的注射部位，每次都要不同。
- 不要在敏感會痛的、受傷的、發紅的、脫屑的、有硬塊的或有乾癬的皮膚部位注射。避免在有疤痕或妊娠紋的部位注射。

若照護者或醫療人員幫您注射時，也可注射在上臂外側 (如圖 F)。

步驟 3：清潔注射部位：

- 用肥皂和清水將手徹底洗淨。
- 以畫圈方式，用酒精棉清潔注射部位。注射前要等酒精變乾 (如圖 G)。
- 注射前，不要碰觸已清潔的區域。

