

**COSENTYX®**  
secuquinumabe

## **APRESENTAÇÕES**

Cosentyx® 150 mg/mL solução injetável – embalagens contendo 1 ou 2 canetas preenchidas.

## **VIA SUBCUTÂNEA USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada caneta preenchida de Cosentyx® contém 150 mg de secuquinumabe em 1 mL de solução injetável.

Excipientes: trealose di-hidratada, histidina/cloridrato de histidina monohidratado, L-metionina, polissorbato 80, água para injetáveis.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

#### **Psoríase em placas**

Cosentyx® é utilizado para tratar uma doença de pele denominada “psoríase em placas”. A psoríase em placas causa uma inflamação que afeta a pele. Cosentyx® reduz a inflamação e outros sintomas da doença.

Cosentyx® é utilizado em adultos com psoríase em placas moderada a grave.

#### **Artrite psoriásica**

Cosentyx® é utilizado para tratar uma condição conhecida como “artrite psoriásica” quando a resposta ao tratamento anterior com medicamentos antirreumáticos modificadores do curso da doença (DMARDs) for inadequada. A condição é uma doença inflamatória das articulações, muitas vezes acompanhada pela psoríase. Cosentyx® é administrado a você para reduzir os sinais e sintomas da artrite psoriásica ativa, melhorar a função física e diminuir o dano estrutural de articulações envolvidas na doença.

Cosentyx® pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com metotrexato.

#### **Espondilite anquilosante**

Cosentyx® é utilizado para tratar uma doença conhecida como “espondilite anquilosante”, em pacientes que não tenham respondido adequadamente ao tratamento convencional. Esta doença afeta principalmente a coluna vertebral causando inflamação de suas articulações. Cosentyx® é administrado a você para reduzir os sinais e sintomas da doença, incluindo a inflamação e melhorar a sua função física.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Cosentyx® contém a substância ativa secuquinumabe. O secuquinumabe é um anticorpo monoclonal totalmente humano. Anticorpos monoclonais são proteínas que reconhecem e se ligam às proteínas específicas do organismo.

Ele pertence ao grupo de medicamentos denominado inibidores da interleucina (IL). Este medicamento funciona neutralizando a atividade de uma proteína denominada IL-17A, que está presente em níveis elevados em doenças como a psoríase, artrite psoriásica e espondilite anquilosante.

Em pacientes com psoríase, artrite psoriásica e espondilite anquilosante, o organismo produz quantidades elevadas de uma proteína denominada IL-17A. Isso pode causar sintomas como coceira, dor, descamação, inchaço e articulações doloridas.

Cosentyx® neutraliza a IL-17A, reduzindo assim os sintomas da doença pela diminuição do processo de inflamação. Caso você tenha dúvidas sobre como Cosentyx® funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde.

Ao usar Cosentyx® na psoríase, você será beneficiado ao obter melhoras rápidas e prolongadas no clareamento da pele e redução de sintomas como escamação, coceira e dor.

Na artrite psoriásica, Cosentyx® irá beneficiá-lo através da redução dos sinais e sintomas da doença, diminuindo o dano estrutural das articulações e melhorando a sua capacidade de fazer as atividades diárias normais.

Na espondilite anquilosante, Cosentyx® irá beneficiá-lo através da redução dos sinais e sintomas da sua doença e melhorando sua função física.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Não use Cosentyx® caso você tenha apresentado reação alérgica ao secuquinumabe ou a qualquer um dos outros componentes de Cosentyx® (vide “Composição”).**

Caso você acredite ser alérgico, peça orientação ao seu médico antes de usar Cosentyx®.

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Siga atentamente todas as instruções do médico. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

Cosentyx® é um medicamento que afeta o sistema imunológico. Cosentyx® pode aumentar o risco de ter efeitos secundários graves, tais como:

**Infecções.** Cosentyx® pode reduzir a capacidade do seu sistema imunitário para combater infecções e aumentar o risco de infecções.

- O seu médico deve verificar se há tuberculose antes de iniciar o tratamento com Cosentyx®.
- Se o seu médico achar que está em risco de contrair tuberculose, o paciente deve ser tratado com medicamentos para tuberculose antes de iniciar o tratamento com Cosentyx® e durante o tratamento com Cosentyx®.
- O seu médico deve observar atentamente os sinais e sintomas da tuberculose durante o tratamento com Cosentyx®.

**Não utilize este medicamento se você tiver uma infecção ativa por tuberculose.**

**Antes de iniciar o tratamento com Cosentyx®, informe ao seu médico ou farmacêutico se você:**

- está sendo tratado por uma infecção;
- apresenta uma infecção que não desaparece ou que continua voltando;
- possui tuberculose ou esteve em contato próximo com alguém com tuberculose;
- acha que tem uma infecção ou tem sintomas de uma infecção como:
  - febre, suores ou calafrios
  - dores musculares
  - tosse
  - falta de ar
  - sangue em sua fleuma
  - perda de peso
  - pele ou feridas quentes, vermelhas ou dolorosas em seu corpo
  - diarreia ou dor de estômago
  - ardor ao urinar ou urinar com mais frequência do que o normal
  - tem doença de Crohn
  - é alérgico ao látex. A tampa da agulha na caneta de Cosentyx® SensoReady® e na seringa pré-preenchida contém látex.

**Após iniciar o tratamento com Cosentyx®, informe imediatamente ao seu médico ou farmacêutico se tiver algum dos sinais de infecção listados acima.**

**Não utilize Cosentyx® se você tiver quaisquer sinais de infecção, a menos que você seja instruído pelo seu médico. Vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?” para mais informações sobre efeitos colaterais.**

#### **Idosos (65 anos de idade ou mais)**

Cosentyx® pode ser utilizado por pessoas com 65 anos de idade ou mais sem necessidade de ajuste da dose.

#### **Crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade)**

Cosentyx® não é recomendado para crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos de idade), pois ele não foi estudado neste grupo.

#### **Gravidez e amamentação**

Informe ao seu médico antes de usar Cosentyx®:

- Se você estiver grávida, acreditar que possa estar grávida ou estiver planejando ter um bebê;
- Cosentyx® não é recomendado durante a gravidez, a não ser que os benefícios claramente superem os possíveis riscos. Cosentyx® enquadra-se na categoria B de risco na gravidez;

Se você estiver amamentando ou planejando amamentar. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Uso de outros medicamentos (interações com outros medicamentos, incluindo vacinas ou medicamentos biológicos)**

Informe ao seu médico ou farmacêutico:

- Caso você esteja tomando, tenha recentemente tomado ou possa tomar quaisquer outros medicamentos;
- Conheça os medicamentos que você toma. Mantenha uma lista de seus medicamentos para mostrar ao seu médico e/ou farmacêutico quando você receber um novo medicamento.

- Caso você tenha recebido vacina recentemente ou se for receber uma vacina. Você não deve receber certos tipos de vacinas (vacinas com vírus vivos) durante o uso de Cosentyx®.

**Medicamentos imunomoduladores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunomodulação devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Cosentyx® deve ser armazenado sob refrigeração (entre 2°C e 8°C), proteger da luz e não congelar.

Se necessário, Cosentyx® poder ser mantido fora da geladeira por um curto período de até 4 dias em temperatura ambiente, não acima de 30°C.

**Se não utilizado dentro dos 4 dias após retirado da temperatura de refrigeração, o produto deve ser descartado.**

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Cosentyx® solução para injeção é uma solução incolor ou levemente amarelada. Qualquer produto não utilizado ou resíduo deve ser descartado em local adequado.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Sempre use Cosentyx® exatamente da forma recomendada pelo seu médico. Você deve verificar com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se não tiver certeza.

Cosentyx® é administrado por meio de injeção sob a pele (por via subcutânea). Você e seu médico devem decidir se você mesmo aplicará a injeção de Cosentyx®.

É importante que você não tente aplicar a injeção até que tenha sido treinado por um médico, enfermeiro ou farmacêutico. Um cuidador também poderá aplicar a injeção de Cosentyx® em você após treinamento adequado.

Para instruções detalhadas sobre como injetar Cosentyx®, vide "*Instruções de uso e manuseio*".

### **Qual a quantidade de Cosentyx® que deve ser usada**

Seu médico decidirá a quantidade de Cosentyx® que você precisa.

### **Psoríase em placas**

A dose recomendada é de 300 mg por injeção subcutânea, com administração inicial nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida por administração de manutenção mensal. Cada dose de 300 mg é administrada na forma de duas injeções subcutâneas de 150 mg.

### **Artrite Psoriásica**

Para pacientes com psoríase em placas moderada a grave concomitante, ou que são respondedores inadequados a anti-TNF $\alpha$ , a dose recomendada é de 300 mg, com dose inicial nas Semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida de dose mensal de manutenção. Cada dose de 300 mg é administrada em duas injeções subcutâneas de 150 mg.

Para outros pacientes, a dose recomendada é de 150 mg por injeção subcutânea, com dose inicial nas Semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida de dose mensal de manutenção. Com base na resposta clínica, a dose pode ser aumentada para 300 mg

### **Espondilite anquilosante**

A dose recomendada é 150 mg por injeção subcutânea com administração inicial nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida por administração de manutenção mensal.

### **Por quanto tempo usar Cosentyx®**

Este é um tratamento de longo prazo. Seu médico monitorará regularmente sua doença para verificar se o tratamento está apresentando o efeito desejado.

Continue a usar o Cosentyx® pelo tempo que seu médico indicar.

## Se você interromper o uso de Cosentyx®

Não é perigoso interromper o uso do Cosentyx®. No entanto, caso você interrompa, os sintomas de sua psoríase, artrite psoriásica e espondilite anquilosante podem voltar.

## INSTRUÇÕES DE USO DE COSENTYX® SENSOREADY™ SOLUÇÃO PARA INJEÇÃO EM CANETA PREENCHIDA



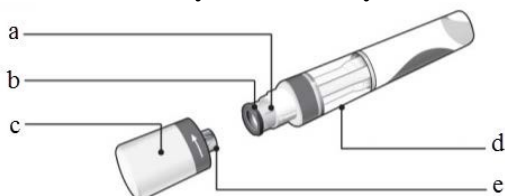
### Caneta Cosentyx® SensoReady™ de 150 mg

Solução para injeção em uma caneta preenchida

### Secuquinumabe

Instruções de uso para o paciente

### Sua caneta Cosentyx® SensoReady™ :



- a. Agulha
- b. Proteção da agulha
- c. Tampa
- d. Janela de inspeção
- e. Protetor interno da agulha

Caneta Cosentyx® SensoReady™ mostrada com a tampa removida. **Não** remova a tampa até que você esteja pronto para aplicar a injeção.

Armazene o cartucho com a caneta Cosentyx® SensoReady™ na geladeira entre 2°C e 8°C **fora do alcance de crianças**.

Não **congele** a caneta Cosentyx® SensoReady™.

Não **agite** a caneta Cosentyx® SensoReady™.

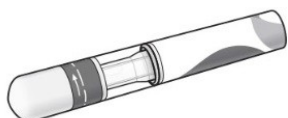
Não use a caneta Cosentyx® SensoReady™ caso ela tenha **caído** com a tampa removida.

Para uma aplicação mais confortável da injeção, retire a caneta Cosentyx® SensoReady™ da geladeira **15 a 30 minutos antes de aplicar a injeção**, para permitir que ela atinja a temperatura ambiente.

### Do que mais você precisa para a injeção:

Incluso na embalagem:

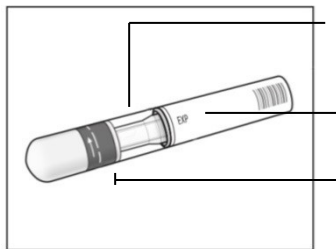
- Uma caneta Cosentyx® SensoReady™ nova e não utilizada.



Não incluso na embalagem:

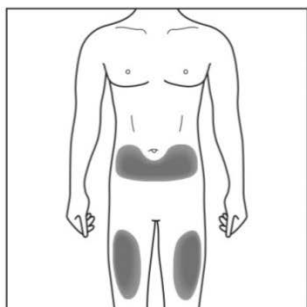
- Chumaços de algodão embebidos em álcool.
- Bolinhas de algodão ou gaze.
- Recipiente para descarte de objetos perfurocortantes.

## Antes da injeção



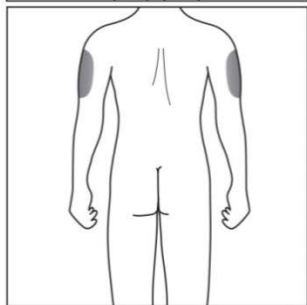
### 1 - Verificações de segurança importantes antes de se aplicar a injeção:

- O líquido deve estar límpido. Sua cor poderá variar de incolor a levemente amarelada.
- **Não use** caso o líquido contenha partículas facilmente visíveis, esteja turvo ou visivelmente marrom. Você poderá observar uma pequena bolha de ar, o que é normal.
- **Não use** a caneta Cosentyx® SensoReady™ caso a **data de validade** tenha passado.
- **Não use** caso o **lacre de segurança** esteja rompido.
- Entre em contato com o farmacêutico caso a caneta Cosentyx® SensoReady™ não esteja de acordo com quaisquer dessas orientações.



### 2a - Escolha o local da injeção:

- O local recomendado é a parte da frente das coxas. Você também pode fazer a aplicação na parte inferior do abdômen, mas **não** na área de 2 polegadas (aproximadamente 5,08 cm) ao redor do umbigo.
- Escolha um local diferente cada vez que você for aplicar uma injeção.
- Não injete nas áreas sensíveis da pele, com hematomas, vermelhas, com descamação ou enrijecidas. Evite áreas com cicatrizes ou estrias.



### 2b - Exclusivamente para Cuidadores e Profissionais de Saúde:

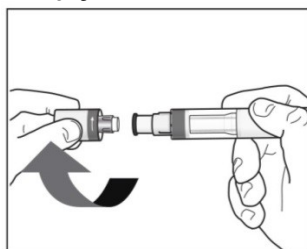
Caso um **cuidador** ou **profissional de saúde** aplique a injeção em você, ele poderá também aplicar a injeção na parte superior de fora do seu braço.



### 3 - Higienização do local de injeção:

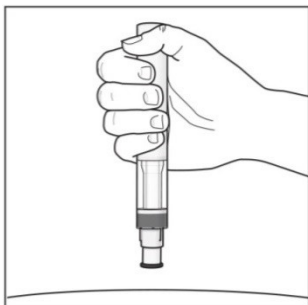
- Lave as mãos com água quente e sabonete.
- Utilizando movimentos circulares, limpe o local da injeção com um chumaço de algodão embebido em álcool. Deixe secar antes de aplicar a injeção.
- Não toque novamente na área higienizada antes da aplicação da injeção.

## Sua injeção



### 4 - Remoção da tampa:

- Remova a tampa apenas quando você estiver pronto para usar a caneta Cosentyx® SensoReady™.
- Gire a tampa para fora na direção das setas.
- Assim que for removida, jogue a tampa fora. **Não tente acoplar novamente a tampa.**
- Use a caneta Cosentyx® SensoReady™ em até 5 minutos após a remoção da tampa.



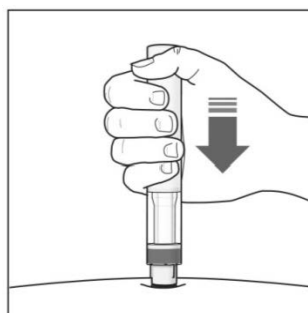
**5 - Como segurar a caneta Cosentyx® SensoReady™:**

- Segure a caneta Cosentyx® SensoReady™ em um ângulo de 90 graus em relação ao local da injeção higienizado.



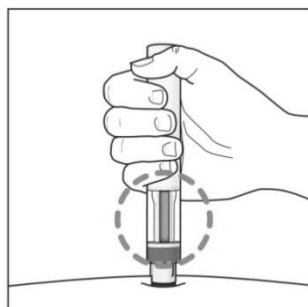
**Correto**

**Incorreto**



**6 - Iniciando sua Injeção:**

- Pressione a caneta Cosentyx® SensoReady™ firmemente contra a pele para iniciar a injeção.
- O **1º clique** indica que a injeção foi iniciada.
- **Continue segurando** a caneta Cosentyx® SensoReady™ contra a sua pele.
- O **indicador verde** mostrará o progresso da injeção.



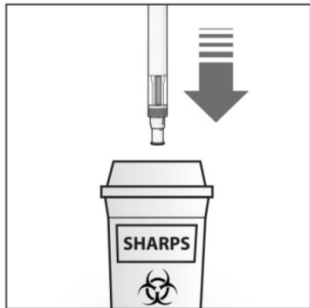
**7 - Completando sua injeção:**

- Escute o **2º clique**. Isso indica que a injeção está **quase** concluída.
- Observe o **indicador verde** preencher a janela de inspeção e parar de se mover.
- A caneta Cosentyx® SensoReady™ pode então ser removida.

**Após a injeção**

**8 - Observe o indicador verde preencher a janela de inspeção:**

- Isso significa que o medicamento foi administrado. Entre em contato com seu médico caso o indicador verde não esteja visível.
- Poderá haver uma pequena quantidade de sangue no local da injeção. Você pode pressionar uma bolinha de algodão ou gaze sobre o local da injeção e segurá-la por 10 segundos. Não esfregue o local da injeção. Você pode cobrir o local da injeção com um pequeno curativo adesivo, se necessário.

**9 - Descarte da caneta Cosentyx<sup>®</sup> SensoReady<sup>™</sup>:**

- Descarte a caneta Cosentyx<sup>®</sup> SensoReady<sup>™</sup> em um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes (ou seja, um recipiente resistente à perfurações e que pode ser fechado, ou similar).
- Nunca tente reutilizar a caneta Cosentyx<sup>®</sup> SensoReady<sup>™</sup>.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você se esqueça de injetar uma dose de Cosentyx<sup>®</sup>, injete a próxima dose assim que você se lembrar. Então converse com seu médico para discutir sobre quando você deverá injetar a próxima dose.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Assim como acontece com todos os medicamentos, os pacientes tratados com o Cosentyx<sup>®</sup> podem apresentar reações adversas, embora nem todos as apresentem.

INTERROMPA o uso do Cosentyx<sup>®</sup> e procure assistência médica imediatamente caso você apresente quaisquer dos seguintes sinais, os quais indicam reação alérgica:

- Dificuldade de respirar ou engolir;
- Inchaço no rosto, lábios, língua ou garganta;
- Coceira grave na pele, com erupções vermelhas ou inchaços.

Outras possíveis reações adversas incluem as relacionadas abaixo. A maioria dessas reações adversas são leves a moderadas. Caso essas reações adversas se tornem graves, informe ao seu médico, farmacêutico ou profissional da saúde.

**Muito comuns:** ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento

- Infecções do trato respiratório superior, com sintomas tais como dor de garganta ou nariz entupido (nasofaringite, rinite);

**Comuns:** ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento

- Afta (herpes oral);
- Diarreia;
- Erupções cutâneas com coceira (urticária);
- Nariz escorrendo (rinorreia).

**Incomuns:** ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento

- Sapinho (candidíase oral);
- Sinais de níveis baixos de glóbulos brancos, como febre, dor de garganta ou feridas na boca em decorrência de infecções (neutropenia);
- Pé de atleta (*Tinea pedis*);

- Secreções nos olhos, com coceira, vermelhidão e inchaço (conjuntivite).

**Desconhecida:**

- Infecções fúngicas da pele e mucosas (micose ou sapinho)

Se você notar qualquer outra reação adversa não mencionada nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTAÇÃO?

Se você acidentalmente injetar Cosentyx<sup>®</sup> em uma quantidade maior ou mais cedo do que o seu médico orientou, informe ao seu médico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.1122

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

**Importado por:**

Novartis Biociências S.A. Av. Prof. Vicente Rao, 90 São Paulo - SP  
CNPJ: 56.994.502/0001-30  
Indústria Brasileira

**Fabricado por:** Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça.

**Embalado por:**

Novartis Pharma Stein AG, Stein – Suíça ou  
Sandoz GmbH, Schafftenau/Langkampfen - Áustria.

<sup>®</sup> = Marca registrada em nome de Novartis AG, Basileia, Suíça.

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BPL 25.04.18

N/A

VP9

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/03/2019.**