Cosentyx®

(secuquinumabe)

Novartis Biociências SA

Solução injetável

150 mg/mL

Contém: 1 ou 2 canetas preenchidas

Bula do Paciente

DESTINAÇÃO COMERCIAL

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 monoidratado, 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.

Caso qualquer um dos itens abaixo se aplique a você, informe ao seu médico ou farmacêutico antes de usar Cosentyx®:
- Se você apresenta atualmente uma infecção, ou caso tenha apresentado infecções prolongadas ou recorrentes;
- Se você tem tuberculose;
- Se você alguma vez apresentou reação alérgica ao látex;
- Se você tem doença de Crohn;
- Se você recentemente recebeu ou for receber vacina durante o tratamento com Cosentyx®.

Interrompa o tratamento e informe ao seu médico ou farmacêutico imediatamente caso você apresente quaisquer um dos seguintes sintomas durante o tratamento com Cosentyx®:
Sinais ou sintomas de uma infecção possivelmente grave. Eles podem incluir:
- Febre, sintomas semelhantes à gripe, suores noturnos;
- Cansaço ou falta de ar, tosse que não passa;
- Calor, vermelhidão ou dor na pele, ou erupções cutâneas dolorosas com bolhas;
- Ardência com a água.

Sinais ou sintomas de uma reação alérgica. Eles podem incluir:
- Dificuldade de respirar ou engolir;
- Pressão arterial baixa, o que pode causar tontura ou atordoamento;
- Inchaço no rosto, lábios, boca ou garganta.

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;
- 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 2ºC e 8ºC), proteger da luz e não congelar.

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
A dose recomendada é de 150 mg por injeção subcutânea com administração inicial nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida por administração de manutenção mensal.
Para os pacientes que usaram anteriormente medicamento anti-TNFα (inibidores do Fator de Necrose Tumoral Alfa) ou pacientes com psoríase moderada a grave concomitante, a administração 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 em duas injeções subcutâneas de 150 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

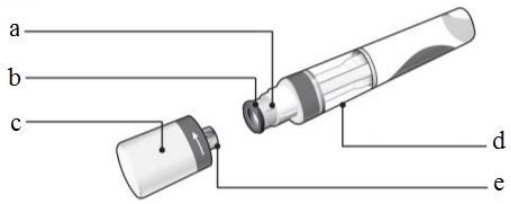
Caneta Cosentyx® SensoReady™ de 150 mg

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 2ºC e 8ºC **fora do alcance de crianças.**

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

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

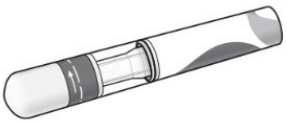
Não use a caneta Cosentyx® SensoReady™ caso ela tenha **caído** com a tampa removida.

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.

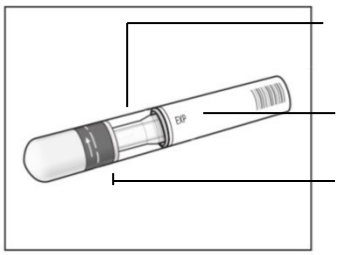


Não incluso na embalagem:

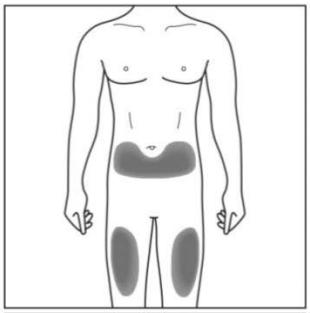
- Chumaços de algodão embebidos em álcool.
- Bolinhas de algodão ou gaze.
- Recipiente para descarte de objetos perfurocortantes.

Antes da injeção

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

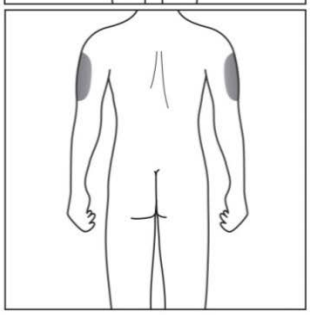


- O líquido deve estar límpido. Sua cor poderá variar de incolor a levemente amarelada.
- **Não use** caso o líquido contenha partículas facilmente visíveis, esteja turvo ou visivelmente marrom. Você poderá observar uma pequena bolha de ar, o que é normal.
- **Não use** a caneta Cosentyx® SensoReady™ 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.



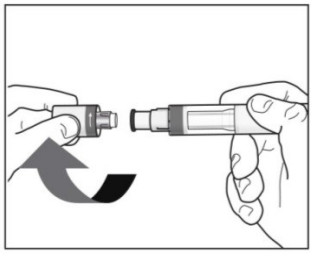
2b - Exclusivamente para Cuidadores e Profissisonais de Saúde:

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

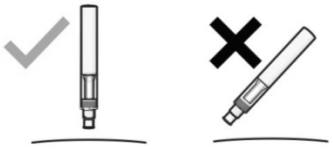


4 - Remoção da tampa:

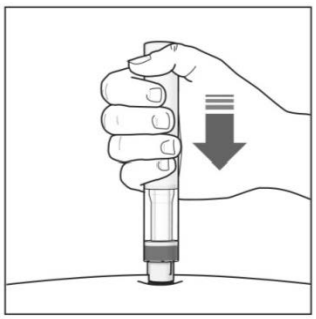
- Remova a tampa apenas quando você estiver pronto para usar a caneta Cosentyx® SensoReady™.
- Gire a tampa para fora na direção das setas.
- Assim que for removida, jogue a tampa fora. **Não tente acoplar novamente a tampa.**
- Use a caneta Cosentyx® SensoReady™ em até 5 minutos após a remoção da tampa.

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.

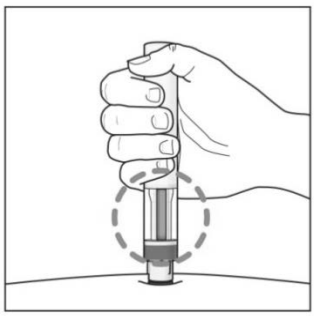


Correto **Incorreto**



6 - Iniciando sua Injeção:

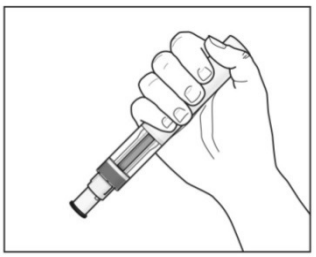
- Pressione a caneta Cosentyx® SensoReady™ firmemente contra a pele para iniciar a injeção.
- O **1º clique** indica que a injeção foi iniciada.
- **Continue segurando** a caneta Cosentyx® SensoReady™ contra a sua pele.
- O **indicador verde** mostrará o progresso da injeção.



7 - Completando sua injeção:

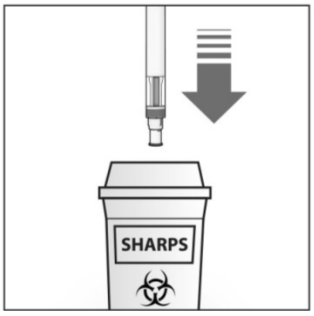
- Escute o **2º clique.** Isso indica que a injeção está **quase** concluída.
- Observe o **indicador verde** preencher a janela de inspeção e parar de se mover.
- A caneta Cosentyx® SensoReady™ pode então ser removida.

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® SensoReady™:

- Descarte a caneta Cosentyx® SensoReady™ 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® SensoReady™.

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®, 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® podem apresentar reações adversas, embora nem todos as apresentem.

INTERROMPA o uso do Cosentyx® 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 DESTE MEDICAMENTO?
Se você acidentalmente injetar Cosentyx® 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.

® = Marca registrada em nome de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SIC
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com

BPL 17.03.17
2017-PSB/GLC-0865-s
VP6

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/04/2017.

Histórico de Alteração de Texto da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/06/2016	NA	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	29/01/2016	1218394/16-6	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	03/03/2016	- Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais Obs: A versão 1 da bula contempla somente a indicação aprovada no registro (psoríase em placas) e a inclusão dos estudos clínicos Clear, Nail e Palmoplantar	VP2	- 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENCH VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
			09/03/2015	0210339/15-7	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	23/05/2016	- Indicações - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Dizeres legais Obs: A versão 1 da bula contempla somente a indicação aprovada no registro (psoríase em placas) e a inclusão dos estudos clínicos Clear, Nail e Palmoplantar	VPS2	
			22/01/2015	0063415/15-8	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	30/05/2016			

13/12/2016	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2016	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2016	- Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Como devo usar este medicamento?	VP3	- 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENCH VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
							Não houve alterações na bula do profissional.	VPS 2	
23/02/2017	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2017	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2017	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP4	- 150 MG/ML SOL INJCT 2 SER PREENCH VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
							- Advertências e Precauções	VPS3	
12/04/2017	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2017	0605841-17/8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2017	- Para que este medicamento é indicado - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP5	- 150 MG/ML SOL INJCT 2 SER PREENCH VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
							- Resultados de eficácia - Características	VPS4	

							farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas		
14/03/2018	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2018	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2018	- Dizeres Legais (Destinação Institucional) - Ateração da marca de ™ para ®.	VP6	- 150 MG/ML SOL INJCT 2 SER PREENCH VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
							- Dizeres Legais (Destinação Institucional) - Ateração da marca de ™ para ®.	VPS5	

DESTINAÇÃO INSTITUCIONAL

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 monoidratado, 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.

Caso qualquer um dos itens abaixo se aplique a você, informe ao seu médico ou farmacêutico antes de usar Cosentyx®:
- Se você apresenta atualmente uma infecção, ou caso tenha apresentado infecções prolongadas ou recorrentes;
- Se você tem tuberculose;
- Se você alguma vez apresentou reação alérgica ao látex;
- Se você tem doença de Crohn;
- Se você recentemente recebeu ou for receber vacina durante o tratamento com Cosentyx®.

Interrompa o tratamento e informe ao seu médico ou farmacêutico imediatamente caso você apresente quaisquer um dos seguintes sintomas durante o tratamento com Cosentyx®:
Sinais ou sintomas de uma infecção possivelmente grave. Eles podem incluir:
- Febre, sintomas semelhantes à gripe, suores noturnos;
- Cansaço ou falta de ar, tosse que não passa;
- Calor, vermelhidão ou dor na pele, ou erupções cutâneas dolorosas com bolhas;
- Ardência com a água.

Sinais ou sintomas de uma reação alérgica. Eles podem incluir:
- Dificuldade de respirar ou engolir;
- Pressão arterial baixa, o que pode causar tontura ou atordoamento;
- Inchaço no rosto, lábios, boca ou garganta.

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;
- 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 2ºC e 8ºC), proteger da luz e não congelar.

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
A dose recomendada é de 150 mg por injeção subcutânea com administração inicial nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida por administração de manutenção mensal.
Para os pacientes que usaram anteriormente medicamento anti-TNFα (inibidores do Fator de Necrose Tumoral Alfa) ou pacientes com psoríase moderada a grave concomitante, a administração 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 em duas injeções subcutâneas de 150 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

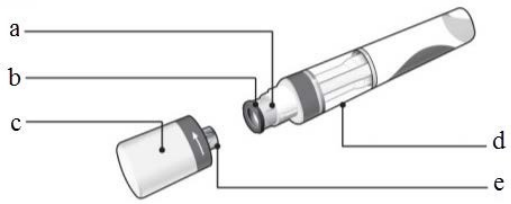
Caneta Cosentyx® SensoReady™ de 150 mg

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 2ºC e 8ºC **fora do alcance de crianças.**

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

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

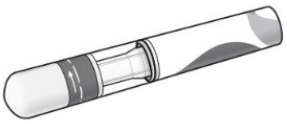
Não use a caneta Cosentyx® SensoReady™ caso ela tenha **caído** com a tampa removida.

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.

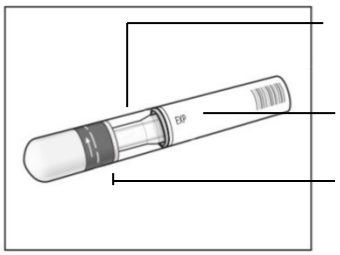


Não incluso na embalagem:

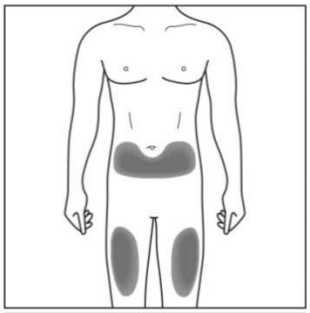
- Chumaços de algodão embebidos em álcool.
- Bolinhas de algodão ou gaze.
- Recipiente para descarte de objetos perfurocortantes.

Antes da injeção

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

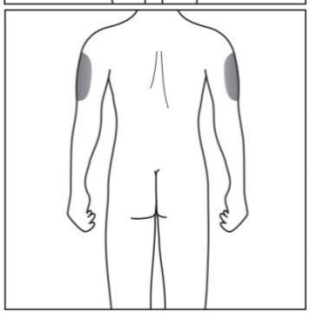


- O líquido deve estar límpido. Sua cor poderá variar de incolor a levemente amarelada.
- **Não use** caso o líquido contenha partículas facilmente visíveis, esteja turvo ou visivelmente marrom. Você poderá observar uma pequena bolha de ar, o que é normal.
- **Não use** a caneta Cosentyx® SensoReady™ 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.



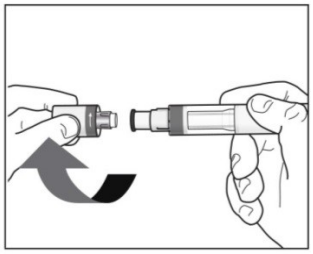
2b - Exclusivamente para Cuidadores e Profissisonais de Saúde:

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

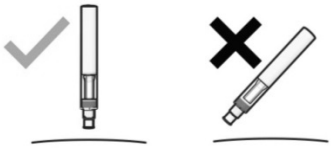


4 - Remoção da tampa:

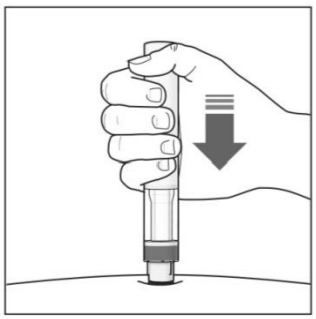
- Remova a tampa apenas quando você estiver pronto para usar a caneta Cosentyx® SensoReady™.
- Gire a tampa para fora na direção das setas.
- Assim que for removida, jogue a tampa fora. **Não tente acoplar novamente a tampa.**
- Use a caneta Cosentyx® SensoReady™ em até 5 minutos após a remoção da tampa.

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.

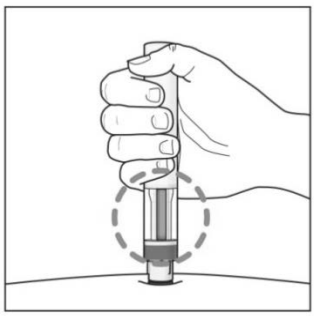


Correto **Incorreto**



6 - Iniciando sua Injeção:

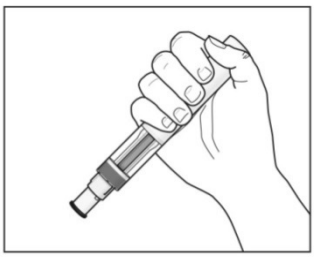
- Pressione a caneta Cosentyx® SensoReady™ firmemente contra a pele para iniciar a injeção.
- O **1º clique** indica que a injeção foi iniciada.
- **Continue segurando** a caneta Cosentyx® SensoReady™ contra a sua pele.
- O **indicador verde** mostrará o progresso da injeção.



7 - Completando sua injeção:

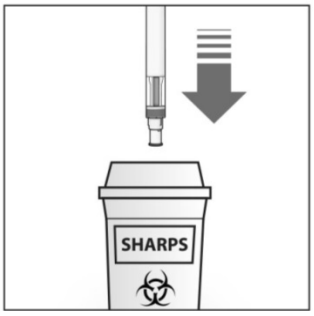
- Escute o **2º clique.** Isso indica que a injeção está **quase** concluída.
- Observe o **indicador verde** preencher a janela de inspeção e parar de se mover.
- A caneta Cosentyx® SensoReady™ pode então ser removida.

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® SensoReady™:

- Descarte a caneta Cosentyx® SensoReady™ 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® SensoReady™.

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®, 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® podem apresentar reações adversas, embora nem todos as apresentem.

INTERROMPA o uso do Cosentyx® 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 DESTE MEDICAMENTO?
Se você acidentalmente injetar Cosentyx® 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.

® = Marca registrada em nome de Novartis AG, Basileia, Suíça.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

SIC
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com

BPL 17.03.17
2017-PSB/GLC-0865-s
VP6

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/02/2018.

Histórico de Alteração de Texto da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/06/2016	NA	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	29/01/2016	1218394/16-6	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	03/03/2016	- Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais Obs: A versão 1 da bula contempla somente a indicação aprovada no registro (psoríase em placas) e a inclusão dos estudos clínicos Clear, Nail e Palmoplantar	VP2	- 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENCH VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
			09/03/2015	0210339/15-7	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	23/05/2016	- Indicações - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Dizeres legais Obs: A versão 1 da bula contempla somente a indicação aprovada no registro (psoríase em placas) e a inclusão dos estudos clínicos Clear, Nail e Palmoplantar	VPS2	
			22/01/2015	0063415/15-8	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	30/05/2016			

13/12/2016	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2016	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2016	- Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Como devo usar este medicamento?	VP3	- 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENCH VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
							Não houve alterações na bula do profissional.	VPS 2	
23/02/2017	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2017	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2017	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP4	- 150 MG/ML SOL INJCT 2 SER PREENCH VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
							- Advertências e Precauções	VPS3	
12/04/2017	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2017	0605841-17/8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2017	- Para que este medicamento é indicado - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP5	- 150 MG/ML SOL INJCT 2 SER PREENCH VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
							- Resultados de eficácia - Características	VPS4	

							farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas		
14/03/2018	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2018	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2018	- Dizeres Legais (Destinação Institucional) - Ateração da marca de ™ para ®.	VP6	- 150 MG/ML SOL INJCT 2 SER PREENCH VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
							- Dizeres Legais (Destinação Institucional) - Ateração da marca de ™ para ®.	VPS5	