Cosentyx®

(secuquinumabe)

Novartis Biociências SA

Solução injetável

75 mg/0,5mL

Contém: 1 seringa preenchida

Bula do Paciente

DESTINAÇÃO COMERCIAL

NOVARTIS

COSENTYX®
secuquinumabe

APRESENTAÇÕES
Cosentyx® 75 mg/ 0,5 mL solução injetável – embalagens contendo 1 seringa preenchida

VIA SUBCUTÂNEA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO PARA CRIANÇAS ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE (PSORÍASE EM PLACAS)
USO ADULTO (ARTRITE PSORIÁSICA E ESPONDILOARTRITE AXIAL COM OU SEM DANO RADIOGRÁFICO)

COMPOSIÇÃO
Cada seringa preenchida de Cosentyx® contém 75 mg de secuquinumabe em 0,5 mL de solução injetável.
Excipientes: trealose di-hidratada, histidina/cloridrato de histidina monoidratado, levometionina, 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 pacientes a partir de 6 anos de idade 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.

Espondiloartrite axial, incluindo espondilite anquilosante (espondiloartrite axial com dano radiográfico) e espondiloartrite axial não radiográfica (espondiloartrite axial sem dano radiográfico)
Cosentyx® é utilizado para tratar doenças conhecidas como "espondilite anquilosante" e "espondiloartrite axial não radiográfica", em pacientes que não tenham respondido adequadamente ao tratamento convencional. Estas doenças afetam principalmente a coluna vertebral causando inflamação de suas articulações. Cosentyx® é administrado para reduzir os sinais e sintomas da doença, incluindo a inflamação e melhora da 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 espondiloartrite axial (incluindo espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não radiográfica).
Em pacientes com psoríase, artrite psoriásica e espondiloartrite axial (incluindo espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não radiográfica), 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 espondiloartrite axial, 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;
  - Se já foi diagnosticado com doença inflamatória intestinal (por exemplo, doença de Crohn ou colite ulcerativa);
  - é alérgico ao látex. A tampa da agulha na caneta de Cosentyx® SensoReady® e na seringa 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 menores de 6 anos de idade com psoríase em placas porque não foi estudado nesta faixa etária.

Cosentyx® não é recomendado para crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos de idade) em outras indicações, 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 2ºC e 8ºC), 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
Em adultos 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.

Em crianças com 6 anos ou mais, a dose recomendada é baseada no peso corporal e é administrada por injeção subcutânea com administração inicial nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida por administração de manutenção mensal.

Para crianças recebendo a dose de 75 mg, a seringa preenchida de 75 mg / 0,5mL deve ser usada.

Artrite Psoriásica

Para pacientes com psoríase em placas moderada a grave concomitante, ou que são respondedores inadequados a anti-TNF-alfa, 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.

Espondiloartrite axial (EpA axial) com ou sem dano radiográfico
Espondilite anquilosante (EA) / Espondiloartrite com dano radiográfico
A dose recomendada é 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. Cada dose de 300 mg é administrada em duas injeções subcutâneas de 150 mg.

Espondiloartrite axial não radiográfica (EpAax-nr) / Espondiloartrite axial (EpA axial) sem dano radiográfico
A dose recomendada é de 150 mg por injeção subcutânea com administração inicial nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida por admnistração de manutenção mensal.

Para todas as indicações acima descritas, os dados disponíveis sugerem que uma resposta clínica é usualmente atingida dentro de 16 semanas de tratamento. Alguns pacientes com resposta parcial inicial podem melhorar posteriormente com a continuação do tratamento para além das 16 semanas. A continuação do tratamento deve ser cuidadosamente considerada pelo médico, com base na resposta clínica do paciente.

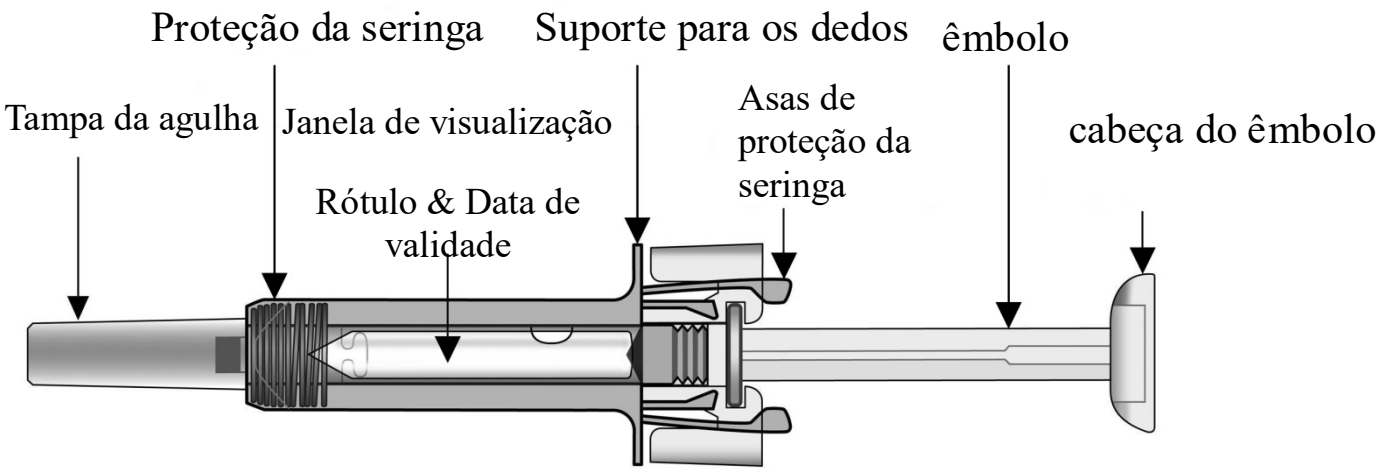
Por quanto tempo usar Cosentyx®
Este é um tratamento de longo prazo. Seu médico monitorará regularmente sua doença para verificar se o tratamento está apresentando o efeito desejado.
Continue a usar o Cosentyx® pelo tempo que seu médico indicar.

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 espondiloartrite axial podem voltar.

Instruções de uso da seringa preenchida de COSENTYX 75 mg

Leia TODAS as instruções antes de administrar. É importante não tentar administrar a si próprio ou a uma pessoa sob os seus cuidados até ter sido treinado pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. A caixa contém seringa (s) preenchida (s) de Cosentyx selada (s) individualmente em um blister de plástico.

Seu Cosentyx seringa preenchida



Após o medicamento ter sido injetado, a proteção da seringa será ativada para cobrir a agulha. Esta seringa preenchida de Cosentyx destina-se a auxiliar na proteção de profissionais de saúde, pacientes que se auto-injetam com medicamentos prescritos pelo médico e indivíduos que ajudam pacientes que se auto-injetam após picadas acidentais de agulhas.

O que você precisa adicionalmente para a injeção:

- Cotonete com álcool.
- Algodão ou gaze.
- Recipiente para descarte de objetos cortantes.

Informação importante de segurança

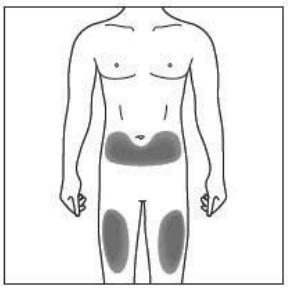
Cuidado: Mantenha a seringa preenchida de Cosentyx fora do alcance das crianças.

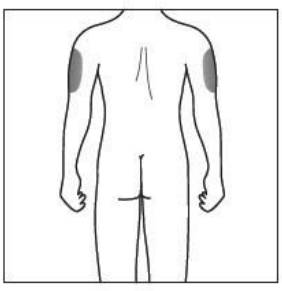
1. A tampa da agulha da seringa pode conter borracha seca (látex), que não deve ser manuseada por pessoas sensíveis a esta substância.
2. Não abra a caixa externa selada até que esteja pronto para usar a seringa preenchida de Cosentyx.
3. Não use a seringa preenchida de Cosentyx se o selo da caixa externa ou o selo do blister estiverem quebrados, pois pode não ser seguro para você usar.
4. Nunca deixe a seringa preenchida de Cosentyx em local onde outras pessoas possam mexer nela.
5. Não agite a seringa preenchida de Cosentyx.
6. Tenha cuidado para não tocar nas asas de proteção da seringa antes de usar. Ao tocá-los, a proteção da seringa pode ser ativada muito cedo.
7. Não retire a tampa da agulha até imediatamente antes de administrar a injeção.
8. A seringa preenchida Cosentyx não pode ser reutilizada. Elimine a seringa preenchida usada de Cosentyx imediatamente após a utilização num recipiente para objetos cortantes.

Armazenamento da seringa preenchida de Cosentyx 75 mg

1. Conserve a seringa preenchida de Cosentyx fechada na embalagem exterior para protegê-la da luz. Conservar no refrigerador entre 2 ° C e 8 ° C. NÃO CONGELE.
2. Lembre-se de tirar a seringa preenchida de Cosentyx do refrigerador e deixá-la atingir a temperatura ambiente antes de prepará-la para injeção (15 a 30 minutos).
3. Não use a seringa preenchida de Cosentyx após expirar o prazo de validade indicado na embalagem exterior ou no rótulo da seringa. Se estiver vencido, devolva o pacote completo à farmácia.

O local da injeção





O local da injeção é o local do corpo onde irá usar a seringa preenchida de Cosentyx

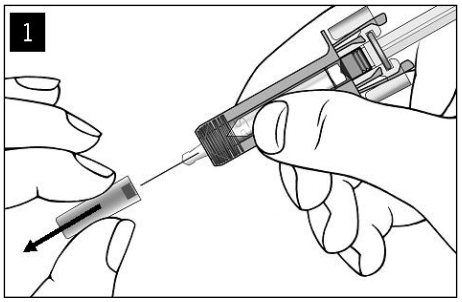
- O local recomendado é a parte frontal das coxas. Você também pode usar o abdômen inferior, mas não a área de 5 centímetros ao redor do umbigo. Se um cuidador estiver administrando a injeção, a parte de cima do braço também pode ser usada.
- Escolha um local diferente cada vez que se auto-administrar uma injeção.
- Não injete em áreas onde a pele está sensível, com hematomas, vermelha, escamosa ou dura. Evite áreas com cicatrizes ou estrias.

Preparando a seringa preenchida de Cosentyx 75 mg pronta para uso

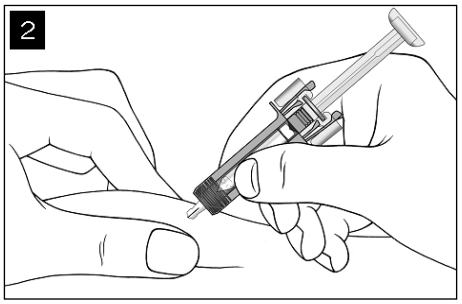
Nota: para uma dose de 75 mg, prepare uma seringa preenchida de 75 mg e injete o conteúdo.
1. Retire a embalagem que contém a seringa preenchida de Cosentyx do refrigerador e deixe-a fechada durante cerca de 15 a 30 minutos para que alcance a temperatura ambiente.
2. Quando estiver pronto para usar a seringa preenchida de Cosentyx, lave bem as mãos com água e sabão.
3. Limpe o local da injeção com um algodão embebido em álcool.
4. Remova a seringa preenchida de Cosentyx da caixa externa e retire-a do blister.
5. Inspecione a seringa preenchida de Cosentyx. O líquido deve estar claro. Sua cor pode variar de incolor a ligeiramente amarelado. Você pode ver uma pequena bolha de ar, o que é normal. NÃO USE se o líquido contiver partículas facilmente visíveis, estiver turvo ou nitidamente marrom. NÃO USE se a seringa preenchida de Cosentyx estiver quebrada.Em todos esses casos, devolva a embalagem completa do produto à farmácia.

NOVARTIS

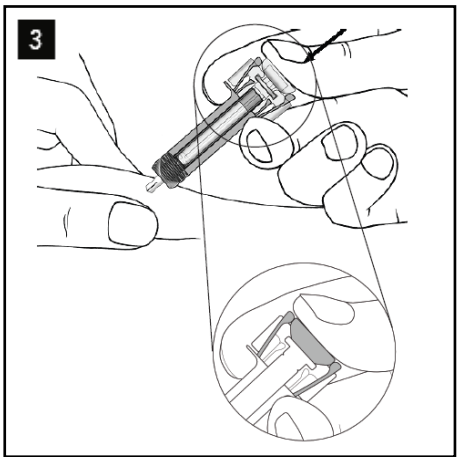
Como usar a seringa preenchida de Cosentyx 75 mg



Remova cuidadosamente a tampa da agulha da seringa preenchida de Cosentyx. Descarte a tampa da agulha. Você poderá ver uma bolha de líquido no final da agulha. Isto é normal.

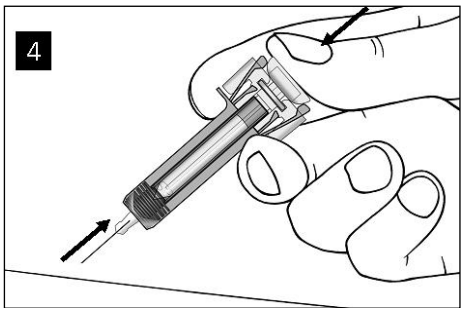


Pinçe gentilmente a pele no local da injeção e insira a agulha conforme demonstrado. Empurre toda a agulha para dentro para garantir que a medicação será totalmente administrada.

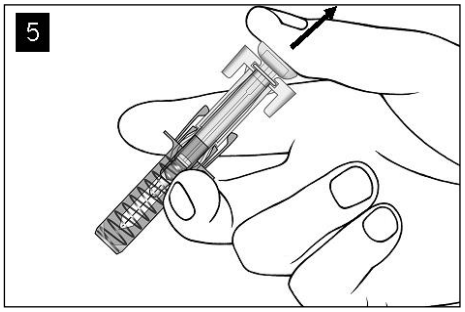


Segurando a seringa preenchida de Cosentyx como mostrado, pressione **lentamente** o êmbolo o máximo que puder de modo que a cabeça do êmbolo fique completamente entre as abas de proteção da seringa.

Mantenha o êmbolo totalmente pressionado enquanto segura a seringa no lugar por 5 segundos.



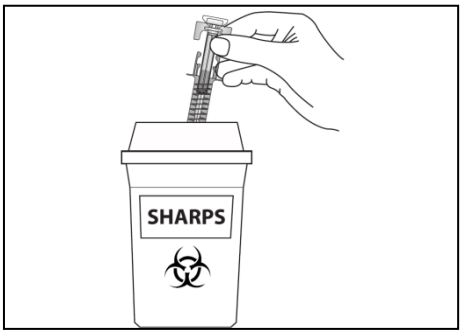
Mantenha o êmbolo totalmente pressionado enquanto cuidadosamente levanta a agulha diretamente do local da injeção.



Solte lentamente o êmbolo e permita que a proteção da seringa cubra automaticamente a agulha exposta.

Pode haver uma pequena quantidade de sangue no local da injeção. Você pode pressionar uma bola de algodão ou gaze sobre o local da injeção e segurá-lo por 10 segundos. Não esfregue o local da injeção. Você pode cobrir o local da injeção com um pequeno curativo adesivo, se necessário.

Instruções de descarte



Descarte a seringa preenchida usada de Cosentyx em um recipiente para objetos cortantes (recipiente que pode ser fechado e resistente a perfurações). Para a sua segurança e saúde e de outras pessoas, agulhas e seringas usadas nunca devem ser reutilizadas.

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.

Possível infecção grave, os sinais podem incluir:
- Febre, sintomas de gripe, suores noturnos;
- Sensação de cansaço ou falta de ar, tosse que não desaparece;
- Pele quente, vermelha e dolorosa ou erupção cutânea dolorosa com bolhas;
- Sensação de queimação ao urinar.

Reação alérgica grave, os sinais podem incluir:
- Dificuldade de respirar ou engolir;
- Pressão arterial baixa, que pode causar tonturas ou vertigens;
- 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);
- Pé de atleta (*Tinea pedis*).

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);
- Infecção do ouvido externo (otite externa);
- Secreções nos olhos, com coceira, vermelhidão e inchaço (conjuntivite);
- Erupção cutânea com coceira (urticária);
- Infecções do trato respiratório inferior;
- Cólicas e dor, diarreia, perda de peso ou sangue nas fezes (sinais de problemas intestinais);
- Náusea, diarreia, vômito, dor abdominal e febre (sinais de doença inflamatória intestinal).

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

Raros: ocorre entre 0,0001% em 0,001% dos pacientes que utilizam este medicamento.
• Reação alérgica grave com choque (reação anafilática);
• Vermelhidão e descamação da pele em uma área maior do corpo, que pode causar coceira ou dor (dermatite esfoliativa).

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.

Embalado por:
Novartis Pharma Stein AG, Stein – Suíça ou
Sandoz GmbH, Schaftenau/Langkampfen - Áustria.

® = 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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/04/2021.

BPL 31-03-2021
2021-PSB/GLC-1178-s
VP2

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**
19/08/2021	3266975/21-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/12/2020	4423598/20-4	1519 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	29/03/2021	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP1	75 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
							1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REACÇÕES ADVERSAS	VPS1	
19/08/2021	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/04/2021	1648125/21-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/04/2021	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP2	75 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS2	

Cosentyx®

(secuquinumabe)

Novartis Biociências SA

Solução injetável

150 mg/mL

Contém: 1 ou 2 canetas preenchidas

Bula do Paciente

DESTINAÇÃO COMERCIAL

NOVARTIS

COSENTYX®
secuquinumabe

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

VIA SUBCUTÂNEA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO PARA CRIANÇAS ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE (PSORÍASE EM PLACAS)
USO ADULTO (ARTRITE PSORIÁSICA E ESPONDILOARTRITE AXIAL COM OU SEM DANO RADIOGRÁFICO)

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, levometionina, 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 pacientes a partir de 6 anos de idade 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.

Espondiloartrite axial, incluindo espondilite anquilosante (espondiloartrite axial com dano radiográfico) e espondiloartrite axial não radiográfica (espondiloartrite axial sem dano radiográfico)
Cosentyx® é utilizado para tratar doenças conhecidsa como "espondilite anquilosante " e "espondiloartrite axial não radiográfica", em pacientes que não tenham respondido adequadamente ao tratamento convencional. Estas doenças afetam principalmente a coluna vertebral causando inflamação de suas articulações. Cosentyx® é administrado para reduzir os sinais e sintomas da doença, incluindo a inflamação e melhora da 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 espondiloartrite axial (incluindo espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não radiográfica).
Em pacientes com psoríase, artrite psoriásica e espondiloartrite axial (incluindo espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não radiográfica), 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 espondiloartrite axial, 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;
  - Se já foi diagnosticado com doença inflamatória intestinal (por exemplo, doença de Crohn ou colite ulcerativa);
  - é alérgico ao látex. A tampa da agulha na caneta de Cosentyx® SensoReady® e na seringa 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 menores de 6 anos de idade com psoríase em placas porque não foi estudado nesta faixa etária.

Cosentyx® não é recomendado para crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos de idade), em outras indicações, 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 2ºC e 8ºC), 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
Em adultos 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.

Em crianças com 6 anos ou mais, a dose recomendada é baseada no peso corporal e é administrada por injeção subcutânea com administração inicial nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida por administração e manutenção mensal.

Para crianças recebendo a dose de 75 mg, a seringa preenchida de 75 mg / 0,5 mL deve ser usada.

Artrite Psoriásica
Para pacientes com psoríase em placas moderada a grave concomitante, ou que são respondedores inadequados a anti-TNF-alfa, 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.

Espondiloartrite axial (EpA axial) com ou sem dano radiográfico
Espondilite anquilosante (EA) / Espondiloartrite com dano radiográfico
A dose recomendada é 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. Cada dose de 300 mg é administrada em duas injeções subcutâneas de 150 mg.

Espondiloartrite axial não radiográfica (EpAax-nr) / Espondiloartrite axial (EpA axial) sem dano radiográfico
A dose recomendada é de 150 mg por injeção subcutânea com administração inicial nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida por admnistração de manutenção mensal.

Para todas as indicações acima descritas, os dados disponíveis sugerem que uma resposta clínica é usualmente atingida dentro de 16 semanas de tratamento. Alguns pacientes com resposta parcial inicial podem melhorar posteriormente com a continuação do tratamento para além das 16 semanas. A continuação do tratamento deve ser cuidadosamente considerada pelo médico, com base na resposta clínica do paciente.

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 espondiloartrite axial podem voltar.

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

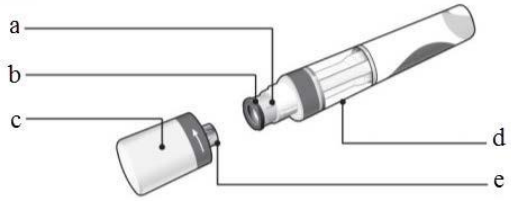
Caneta Cosentyx® SensoReady™ de 150 mg

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™.

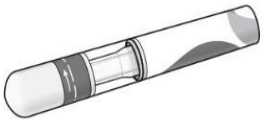
Não **agite** a caneta Cosentyx® SensoReady™.

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:



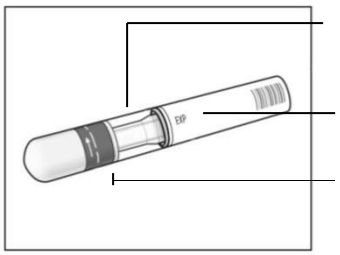
- Uma caneta Cosentyx® SensoReady™ nova e não utilizada. Uma caneta é necessária para a dose de 150 mg e duas canetas são necessárias para a dose de 300 mg.

Não incluso na embalagem:

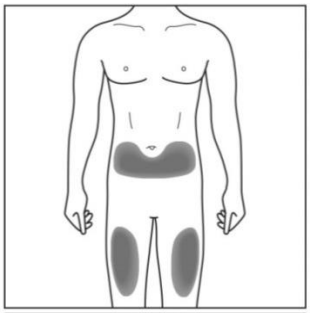
- Chumaços de algodão embebidos em álcool.
- Bolinhas de algodão ou gaze.
- Recipiente para descarte de objetos perfurocortantes.

Antes da injeção

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

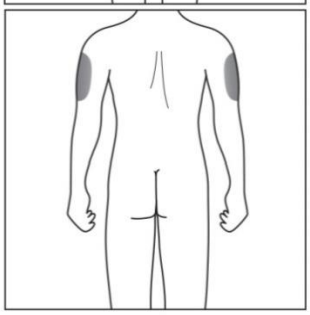


- O líquido deve estar límpido. Sua cor poderá variar de incolor a levemente amarelada.
- **Não use** caso o líquido contenha partículas facilmente visíveis, esteja turvo ou visivelmente marrom. Você poderá observar uma pequena bolha de ar, o que é normal.
- **Não use** a caneta Cosentyx® SensoReady™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



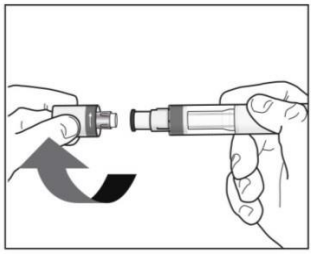
2b - Exclusivamente para Cuidadores e Profissionais de Saúde:

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

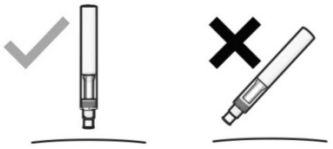


4 - Remoção da tampa:

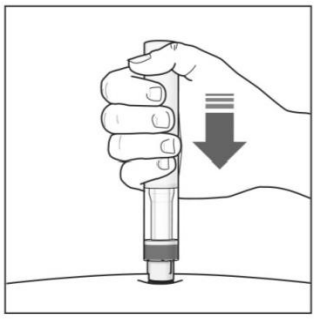
- Remova a tampa apenas quando você estiver pronto para usar a caneta Cosentyx® SensoReady™.
- Gire a tampa para fora na direção das setas.
- Assim que for removida, jogue a tampa fora. **Não tente acoplar novamente a tampa.**
- Use a caneta Cosentyx® SensoReady™ em até 5 minutos após a remoção da tampa.

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.

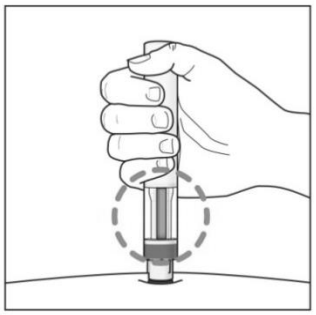


Correto **Incorreto**



6 - Iniciando sua Injeção:

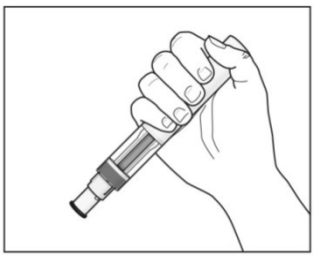
- Pressione a caneta Cosentyx® SensoReady™ firmemente contra a pele para iniciar a injeção.
- O **1º clique** indica que a injeção foi iniciada.
- **Continue segurando** a caneta Cosentyx® SensoReady™ contra a sua pele.
- O **indicador verde** mostrará o progresso da injeção.



7 - Completando sua injeção:

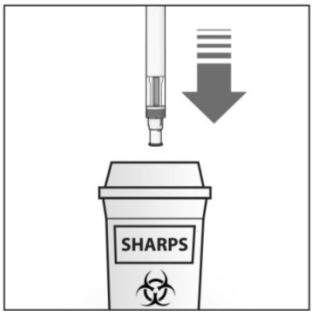
- Escute o **2º clique.** Isso indica que a injeção está **quase** concluída.
- Observe o **indicador verde** preencher a janela de inspeção e parar de se mover.
- A caneta Cosentyx® SensoReady™ pode então ser removida.

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® 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.

Possível infecção grave, os sinais podem incluir:
- Febre, sintomas de gripe, suores noturnos;
- Sensação de cansaço ou falta de ar, tosse que não desaparece;
- Pele quente, vermelha e dolorosa ou erupção cutânea dolorosa com bolhas;
- Sensação de queimação ao urinar.

Reação alérgica grave, os sinais podem incluir:
- Dificuldade de respirar ou engolir;
- Pressão arterial baixa, que pode causar tonturas ou vertigens;
- 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);
- Pé de atleta (*Tinea pedis*).

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);
- Infecção do ouvido externo (otite externa);
- Secreções nos olhos, com coceira, vermelhidão e inchaço (conjuntivite);
- Erupção cutânea com coceira (urticária);
- Infecções do trato respiratório inferior;
- Cólicas e dor, diarreia, perda de peso ou sangue nas fezes (sinais de problemas intestinais);
- Náusea, diarreia, vômito, dor abdominal e febre (sinais de doença inflamatória intestinal).

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

Raros: ocorre entre 0,0001% em 0,001% dos pacientes que utilizam este medicamento.
• Reação alérgica grave com choque (reação anafilática);
• Vermelhidão e descamação da pele em uma área maior do corpo, que pode causar coceira ou dor (dermatite esfoliativa).

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

Atenção: este produto possui nova indicação terapêutica no país 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.

Embalado por:
Novartis Pharma Stein AG, Stein – Suíça ou
Sandoz GmbH, Schaftenau/Langkampfen - Áustria.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

NOVARTIS

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/04/2021.

BPL 31-03-2021
2021-PSB/GLC-1178-s
VP14

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 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 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	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
			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 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC 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 INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
							- Advertências e Precauções	VPS 3	
12/04/2017	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2017	NA	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 INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
							- Resultados de eficácia - Características	VPS 4	

							farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas		
14/03/2018	N/A	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 INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
							- Dizeres Legais (Destinação Institucional) - Ateração da marca de ™ para ®.	VPS 5	
13/02/2019	0135951/19-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2018	0122729/18 - 7	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração dos cuidados de conservação	04/02/2019	- Onde, Como e Por Quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP7	150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
							- Cuidados de Armazenamento do Medicamento - Item informativo sobre o Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED.	VPS 6	

12/04/2019	0333603/19-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2019	0246739/19-9	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Secundária	18/03/2019	DIZERES LEGAIS	VP8 VPS7	150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
23/04/2019	0361965/19-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/02/2019	0455345/18-4 0183319/18-7	PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Posologia PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula	25/03/2019 03/04/2019	- Como devo Usar este Medicamento? - Resultados de Eficácia (Estudos FUTURE 5, CLEAR e SCALP) - Posologia e Modo de Usar	VP9 VPS8	150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
12/05/2020	1485754/20-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2019	0595124/19-1	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia	04/05/2020	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Resultados de eficácia; - Advertências e Precauções; - Posologia e modo de usar; - Reações Adversas.	VP10 VPS9	150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
29/09/2020	3337819/20-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2019	2651531/19-8	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	31/08/2020	- Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Como devo usar este medicamento?	VP11	150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN

							- Quais os males que este medicamento pode me causar?		APLIC
							- Indicações; - Resultados de eficácia; - Referências bibliográficas; - Características farmacológicas; - Advertências e Precauções; - Interações Medicamentosas; - Posologia e Modo de Usar; - Reações Adversas	VPS10	
25/02/2021	0750494/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2021	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2021	Não houve alterações na bula do Paciente.	VP11	150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC
							- Resultados de eficácia	VPS11	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
29/04/2021	1648125/21-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/04/2021	1648125/21-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/04/2021	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP12	150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC
							- Advertências e precauções - Reações adversas	VPS12	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
19/08/2021	3266975/21-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/11/2020	4243087/20-9	1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso	29/03/2021	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP13	150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC 150 MG/ML SOL INJ CT

							6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?		2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
							1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REACÇÕES ADVERSAS	VPS13	
19/08/2021	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/04/2021	1648125/21-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/04/2021	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP14	150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS14	

Cosentyx®

(secuquinumabe)

Novartis Biociências SA

Solução injetável

150 mg/mL

Contém: 1 ou 2 canetas preenchidas

Bula do Paciente

DESTINAÇÃO INSTITUCIONAL

NOVARTIS

COSENTYX®
secuquinumabe

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

VIA SUBCUTÂNEA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO PARA CRIANÇAS ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE (PSORÍASE EM PLACAS)
USO ADULTO (ARTRITE PSORIÁSICA E ESPONDILOARTRITE AXIAL COM OU SEM DANO RADIOGRÁFICO)

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, levometionina, 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 pacientes a partir de 6 anos de idade 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.

Espondiloartrite axial, incluindo espondilite anquilosante (espondiloartrite axial com dano radiográfico) e espondiloartrite axial não radiográfica (espondiloartrite axial sem dano radiográfico)
Cosentyx® é utilizado para tratar doenças conhecidsa como "espondilite anquilosante " e "espondiloartrite axial não radiográfica", em pacientes que não tenham respondido adequadamente ao tratamento convencional. Estas doenças afetam principalmente a coluna vertebral causando inflamação de suas articulações. Cosentyx® é administrado para reduzir os sinais e sintomas da doença, incluindo a inflamação e melhora da 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 espondiloartrite axial (incluindo espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não radiográfica).
Em pacientes com psoríase, artrite psoriásica e espondiloartrite axial (incluindo espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não radiográfica), 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 espondiloartrite axial, 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;
  - Se já foi diagnosticado com doença inflamatória intestinal (por exemplo, doença de Crohn ou colite ulcerativa);
  - é alérgico ao látex. A tampa da agulha na caneta de Cosentyx® SensoReady® e na seringa 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 menores de 6 anos de idade com psoríase em placas porque não foi estudado nesta faixa etária.

Cosentyx® não é recomendado para crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos de idade), em outras indicações, 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 2ºC e 8ºC), 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
Em adultos 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.

Em crianças com 6 anos ou mais, a dose recomendada é baseada no peso corporal e é administrada por injeção subcutânea com administração inicial nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida por administração e manutenção mensal.

Para crianças recebendo a dose de 75 mg, a seringa preenchida de 75 mg / 0,5 mL deve ser usada.

Artrite Psoriásica
Para pacientes com psoríase em placas moderada a grave concomitante, ou que são respondedores inadequados a anti-TNF-alfa, 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.

Espondiloartrite axial (EpA axial) com ou sem dano radiográfico
Espondilite anquilosante (EA) / Espondiloartrite com dano radiográfico
A dose recomendada é 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. Cada dose de 300 mg é administrada em duas injeções subcutâneas de 150 mg.

Espondiloartrite axial não radiográfica (EpAax-nr) / Espondiloartrite axial (EpA axial) sem dano radiográfico
A dose recomendada é de 150 mg por injeção subcutânea com administração inicial nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida por admnistração de manutenção mensal.

Para todas as indicações acima descritas, os dados disponíveis sugerem que uma resposta clínica é usualmente atingida dentro de 16 semanas de tratamento. Alguns pacientes com resposta parcial inicial podem melhorar posteriormente com a continuação do tratamento para além das 16 semanas. A continuação do tratamento deve ser cuidadosamente considerada pelo médico, com base na resposta clínica do paciente.

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 espondiloartrite axial podem voltar.

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

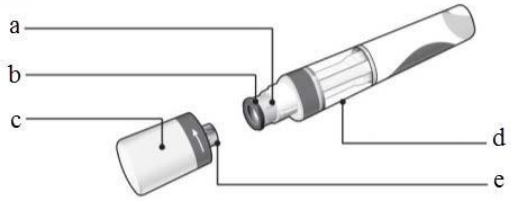
Caneta Cosentyx® SensoReady™ de 150 mg

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™.

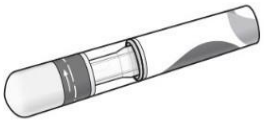
Não **agite** a caneta Cosentyx® SensoReady™.

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:



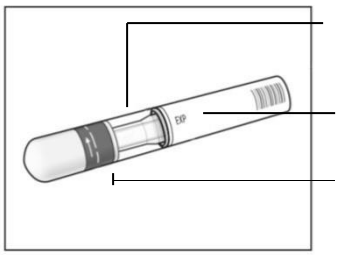
- Uma caneta Cosentyx® SensoReady™ nova e não utilizada. Uma caneta é necessária para a dose de 150 mg e duas canetas são necessárias para a dose de 300 mg.

Não incluso na embalagem:

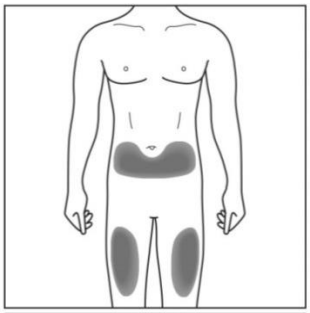
- Chumaços de algodão embebidos em álcool.
- Bolinhas de algodão ou gaze.
- Recipiente para descarte de objetos perfurocortantes.

Antes da injeção

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

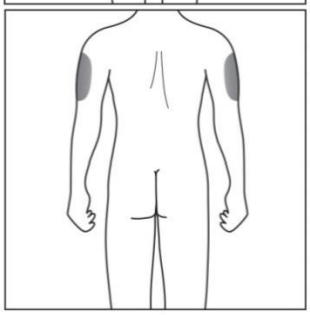


- O líquido deve estar límpido. Sua cor poderá variar de incolor a levemente amarelada.
- **Não use** caso o líquido contenha partículas facilmente visíveis, esteja turvo ou visivelmente marrom. Você poderá observar uma pequena bolha de ar, o que é normal.
- **Não use** a caneta Cosentyx® SensoReady™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



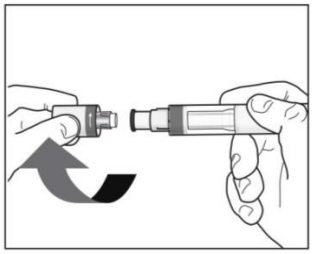
2b - Exclusivamente para Cuidadores e Profissionais de Saúde:

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

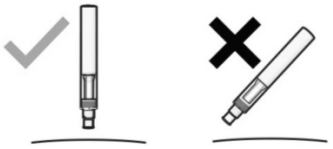


4 - Remoção da tampa:

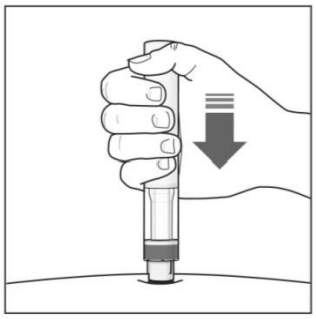
- Remova a tampa apenas quando você estiver pronto para usar a caneta Cosentyx® SensoReady™.
- Gire a tampa para fora na direção das setas.
- Assim que for removida, jogue a tampa fora. **Não tente acoplar novamente a tampa.**
- Use a caneta Cosentyx® SensoReady™ em até 5 minutos após a remoção da tampa.

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.

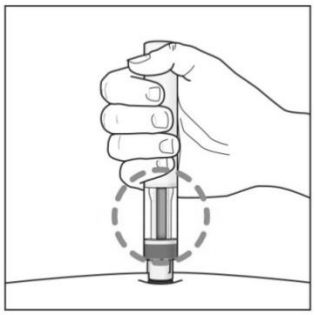


Correto **Incorreto**



6 - Iniciando sua Injeção:

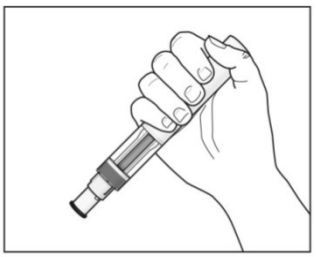
- Pressione a caneta Cosentyx® SensoReady™ firmemente contra a pele para iniciar a injeção.
- O **1º clique** indica que a injeção foi iniciada.
- **Continue segurando** a caneta Cosentyx® SensoReady™ contra a sua pele.
- O **indicador verde** mostrará o progresso da injeção.



7 - Completando sua injeção:

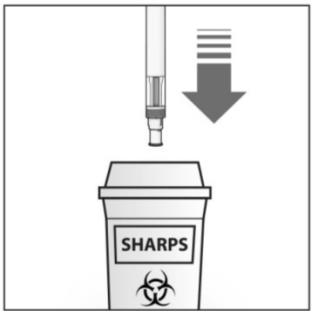
- Escute o **2º clique.** Isso indica que a injeção está **quase** concluída.
- Observe o **indicador verde** preencher a janela de inspeção e parar de se mover.
- A caneta Cosentyx® SensoReady™ pode então ser removida.

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® 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.

Possível infecção grave, os sinais podem incluir:
- Febre, sintomas de gripe, suores noturnos;
- Sensação de cansaço ou falta de ar, tosse que não desaparece;
- Pele quente, vermelha e dolorosa ou erupção cutânea dolorosa com bolhas;
- Sensação de queimação ao urinar.

Reação alérgica grave, os sinais podem incluir:
- Dificuldade de respirar ou engolir;
- Pressão arterial baixa, que pode causar tonturas ou vertigens;
- 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);
- Pé de atleta (*Tinea pedis*).

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);
- Infecção do ouvido externo (otite externa);
- Secreções nos olhos, com coceira, vermelhidão e inchaço (conjuntivite);
- Erupção cutânea com coceira (urticária);
- Infecções do trato respiratório inferior;
- Cólicas e dor, diarreia, perda de peso ou sangue nas fezes (sinais de problemas intestinais);
- Náusea, diarreia, vômito, dor abdominal e febre (sinais de doença inflamatória intestinal).

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

Raros: ocorre entre 0,0001% em 0,001% dos pacientes que utilizam este medicamento.
• Reação alérgica grave com choque (reação anafilática);
• Vermelhidão e descamação da pele em uma área maior do corpo, que pode causar coceira ou dor (dermatite esfoliativa).

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

Atenção: este produto possui nova indicação terapêutica no país 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.

Embalado por:
Novartis Pharma Stein AG, Stein – Suíça ou
Sandoz GmbH, Schaftenau/Langkampfen - Áustria.

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

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

NOVARTIS

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/04/2021.

BPL 31-03-2021
2021-PSB/GLC-1178-s
VP14

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 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 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	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
			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 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC 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 INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
							- Advertências e Precauções	VPS 3	
12/04/2017	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2017	NA	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 INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
							- Resultados de eficácia - Características	VPS 4	

							farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas		
14/03/2018	N/A	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 INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
							- Dizeres Legais (Destinação Institucional) - Ateração da marca de ™ para ®.	VPS 5	
13/02/2019	0135951/19-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2018	0122729/18 - 7	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração dos cuidados de conservação	04/02/2019	- Onde, Como e Por Quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP7	150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
							- Cuidados de Armazenamento do Medicamento - Item informativo sobre o Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED.	VPS 6	

12/04/2019	0333603/19-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2019	0246739/19-9	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Secundária	18/03/2019	DIZERES LEGAIS	VP8 VPS7	150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
23/04/2019	0361965/19-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/02/2019	0455345/18-4 0183319/18-7	PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Posologia PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula	25/03/2019 03/04/2019	- Como devo Usar este Medicamento? - Resultados de Eficácia (Estudos FUTURE 5, CLEAR e SCALP) - Posologia e Modo de Usar	VP9 VPS8	150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
12/05/2020	1485754/20-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2019	0595124/19-1	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia	04/05/2020	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Resultados de eficácia; - Advertências e Precauções; - Posologia e modo de usar; - Reações Adversas.	VP10 VPS9	150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
29/09/2020	3337819/20-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2019	2651531/19-8	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	31/08/2020	- Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Como devo usar este medicamento?	VP11	150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN

							- Quais os males que este medicamento pode me causar?		APLIC
							- Indicações; - Resultados de eficácia; - Referências bibliográficas; - Características farmacológicas; - Advertências e Precauções; - Interações Medicamentosas; - Posologia e Modo de Usar; - Reações Adversas	VPS10	
25/02/2021	0750494/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2021	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2021	Não houve alterações na bula do Paciente.	VP11	150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC
							- Resultados de eficácia	VPS11	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
29/04/2021	1648125/21-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/04/2021	1648125/21-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/04/2021	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP12	150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC
							- Advertências e precauções - Reações adversas	VPS12	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
19/08/2021	3266975/21-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/11/2020	4243087/20-9	1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso	29/03/2021	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP13	150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC 150 MG/ML SOL INJ CT

							6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?		2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
							1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REACÇÕES ADVERSAS	VPS13	
19/08/2021	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/04/2021	1648125/21-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/04/2021	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP14	150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS14	