

**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, ESPONDILOARTRITE AXIAL COM OU SEM DANO  
RADIOGRÁFICO E HIDRADENITE SUPURATIVA))****USO PEDIÁTRICO PARA CRIANÇAS ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE () (ARTRITE PSORIÁSICA JUVENIL -  
APJ) e ACIMA DE 4 ANOS DE IDADE (ARTRITE RELACIONADA À ENTESITE - ARE)****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.

**Artrite idiopática juvenil (AIJ), incluindo Artrite Relacionada à Entesite (ARE) e Artrite Psoriásica Juvenil (APJ)**

Cosentyx® é usado para tratar a artrite relacionada a entesite (ARE) em pacientes acima de 4 anos de idade e artrite psoriásica juvenil (APJ) em pacientes acima de 2 anos de idade.

**Hidradenite Supurativa (HS)**

Cosentyx® é utilizado para tratar a hidradenite supurativa (HS), também conhecida como acne inversa ou doença de Verneuil. Esta condição é uma doença inflamatória crônica e dolorosa da pele. Os sintomas podem incluir nódulos sensíveis (caroços) e abscessos (furúnculos) que podem vaziar pus. Geralmente afeta áreas específicas da pele, como abaixo dos seios, axilas, parte interna das coxas, virilhas e nádegas. Cicatrizes também podem ocorrer nas áreas afetadas.

Cosentyx® pode reduzir o número de nódulos e abscessos que você tem e a dor que geralmente está associada à doença. Se você tiver hidradenite supurativa, primeiro receberá outros medicamentos. Se você não responder suficientemente bem a esses medicamentos, receberá Cosentyx®.

Cosentyx<sup>®</sup> é usado em adultos com hidradenite supurativa e pode ser usado sozinho ou com antibióticos.

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cosentyx<sup>®</sup> 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, espondiloartrite axial (incluindo espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não radiográfica) e hidradenite supurativa.

Em pacientes com psoríase, artrite psoriásica, espondiloartrite axial (incluindo espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não radiográfica) e hidradenite supurativa, o organismo produz quantidades elevadas de uma proteína denominada IL-17A. Isso pode causar sintomas como coceira, dor, descamação, inchaço, articulações doloridas e nódulos que podem romper e apresentar pus.

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

Ao usar Cosentyx<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> irá beneficiá-lo através da redução dos sinais e sintomas da sua doença e melhorando sua função física.

Usar Cosentyx para Artrite Idiopática Juvenil nas categorias de ARE e APJ irá beneficiá-lo, reduzindo os sintomas de sua doença e melhorando sua função física. Essas condições são doenças inflamatórias que afetam as articulações e os locais onde os tendões se unem ao osso.

Na hidradenite supurativa, Cosentyx<sup>®</sup> irá beneficiá-lo através da redução do número de nódulos e abscessos e da dor que geralmente está associada com a doença.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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

### Infecções

Cosentyx<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>.
- 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<sup>®</sup> e durante o tratamento com Cosentyx<sup>®</sup>.
- O seu médico deve observar atentamente os sinais e sintomas da tuberculose durante o tratamento com Cosentyx<sup>®</sup>.

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

**Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.**

**Antes de iniciar o tratamento com Cosentyx<sup>®</sup>, 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;
- se você já teve hepatite B;
- 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 removível da agulha da caneta de Cosentyx<sup>®</sup> na seringa preenchida contém látex.

**Esta embalagem contém um derivado do látex de borracha natural.**

**Informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico se tiver algum destes sintomas durante o tratamento com Cosentyx<sup>®</sup>:**

- Se desenvolver erupção na pele com coceira, pele seca, manchas secas, pele inflamada, manchas na pele em forma de moeda [dermatite (incluindo eczema)]
- Se desenvolver inflamação grave em toda a superfície da pele (dermatite esfoliativa).

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

**Não utilize Cosentyx<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 com menos de 4 anos de idade com Artrite Relacionada à Entesite (ARE) e para crianças com menos de 2 anos de idade com Artrite Psoriásica Juvenil (APJ) porque não foi estudado neste grupo etário.

Cosentyx não é recomendado para crianças menores de 6 anos de idade com psoríase em placas porque não foi estudado nesta faixa etária.

Cosentyx<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>:

- Se você estiver grávida, acreditar que possa estar grávida ou estiver planejando ter um bebê;
- Cosentyx<sup>®</sup> não é recomendado durante a gravidez, a não ser que os benefícios claramente superem os possíveis riscos.
- Se você estiver amamentando ou planejando amamentar.

**Cosentyx<sup>®</sup> enquadra-se na categoria B de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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<sup>®</sup>. As crianças devem estar com todas as vacinas em dia antes de iniciar o tratamento com Cosentyx<sup>®</sup>.

**Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressores. Antes de tomar qualquer**

**vacina, informe ao seu profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.**

**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<sup>®</sup> deve ser armazenado sob refrigeração (entre 2°C e 8°C), proteger da luz e não congelar.

Se necessário, Cosentyx<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> exatamente da forma recomendada pelo seu médico. Você deve verificar com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se não tiver certeza.

Cosentyx<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>.

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<sup>®</sup> em você após treinamento adequado.

Para instruções detalhadas sobre como injetar Cosentyx<sup>®</sup> (vide: "Instruções de uso e manuseio").

#### **Qual a quantidade de Cosentyx<sup>®</sup> que deve ser usada**

Seu médico decidirá a quantidade de Cosentyx<sup>®</sup> 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. Ajustes adicionais da sua dose podem ser recomendados pelo seu médico. Cada dose de 300 mg é administrada na forma de uma injeção subcutânea de 300 mg ou 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 que responderam inadequadamente ao 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 uma injeção subcutânea de 300 mg ou 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 uma injeção subcutânea de 300 mg ou duas injeções subcutâneas de 150 mg.

**Artrite Idiopática Juvenil (AIJ): Artrite Relacionada à Entesite (ARE) e Artrite Psoriásica Juvenil (APJ)**

, A dose recomendada é baseada na idade e no peso corporal da criança e é administrada por injeção subcutânea nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida de uma dosagem de manutenção mensal. Para pacientes com peso <50 kg, a dose é de 75 mg. Para pacientes com peso ≥ 50 kg, a dose é de 150 mg.

**Hidradenite Supurativa (HS)**

A dose recomendada é de 300 mg por injeção subcutânea com administração inicial nas Semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida de uma dosagem de manutenção mensal. Com base na resposta clínica, ajustes adicionais de dose podem ser recomendados pelo seu médico. Cada dose de 300 mg é administrada em uma injeção subcutânea de 300 mg ou 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 administração 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.

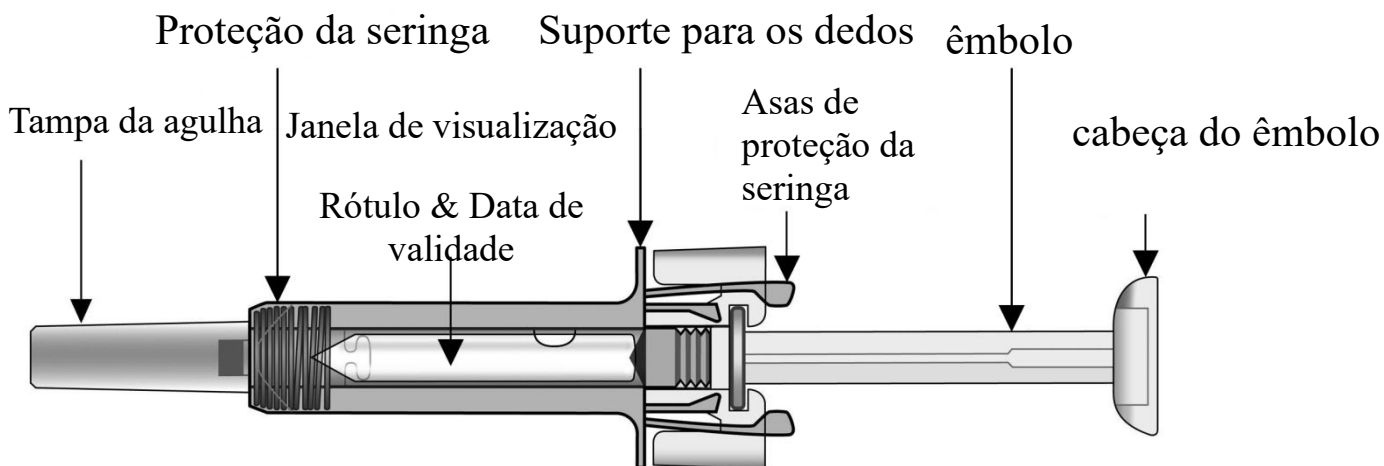
**Se você interromper o uso de Cosentyx®**

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.

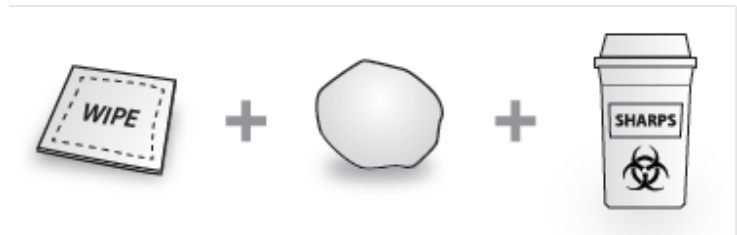
**Seu Cosentyx seringa preenchida**



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

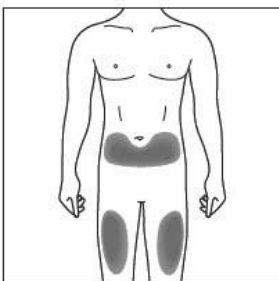
### Cuidado: Mantenha a seringa preenchida de Cosentyx fora do alcance das crianças.

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. Não use se a seringa se tiver caído em uma superfície rígida ou se tiver caído após a remoção da tampa da agulha.
5. Nunca deixe a seringa preenchida de Cosentyx em local onde outras pessoas possam mexer nela.
6. Não agite a seringa preenchida de Cosentyx.
7. 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.
8. Não retire a tampa da agulha até imediatamente antes de administrar a injeção.
9. 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

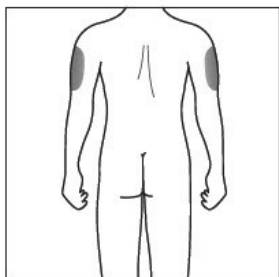
1. Conserve a seringa preenchida de Cosentyx fechada na embalagem exterior para protegê-la da luz. Conservar no refrigerador entre 2 ° C e 8 ° C. NÃO CONGELE.
2. Lembre-se de tirar a seringa preenchida de Cosentyx do refrigerador e deixá-la atingir a temperatura ambiente antes de prepará-la para injeção (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.

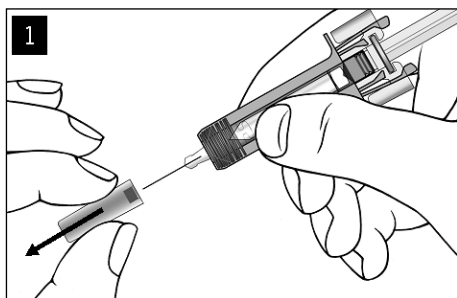


### Preparando a seringa preenchida de Cosentyx 75 mg pronta para uso

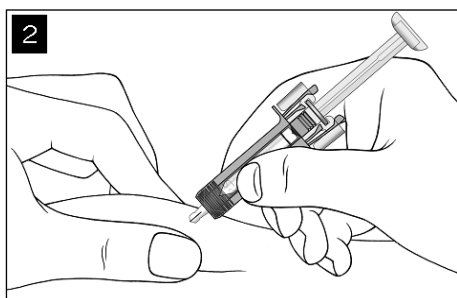
Nota: para uma dose de 75 mg, prepare uma seringa preenchida de 75 mg e injete o conteúdo.

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. Inspeccione 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.

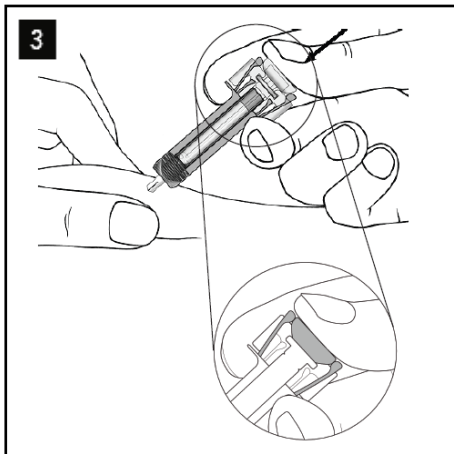
### Como usar a seringa preenchida de Cosentyx 75 mg



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.

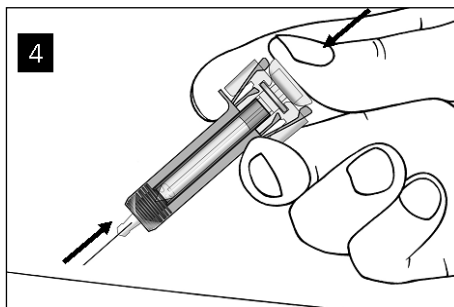


Pinçe gentilmente a pele no local da injeção e insira a agulha conforme demonstrado. Empurre toda a agulha para dentro para garantir que a medicação será totalmente administrada.

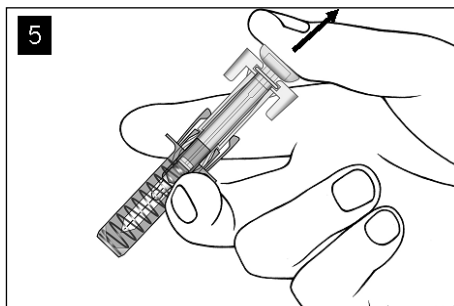


Segurando a seringa preenchida de Cosentyx como mostrado, pressione **lentamente** o êmbolo o máximo que puder de modo que a cabeça do êmbolo fique completamente entre as abas de proteção da seringa.

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



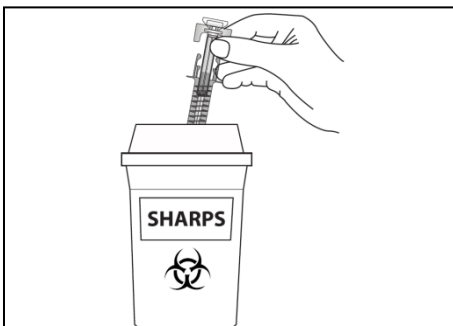
**Mantenha o êmbolo totalmente pressionado** enquanto cuidadosamente levanta a agulha diretamente do local da injeção.



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

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

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

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

INTERROMPA o uso do Cosentyx<sup>®</sup> e procure assistência médica imediatamente caso você apresente quaisquer dos seguintes sinais.

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;
- Nariz escorrendo (rinorreia);
- Erupção cutânea com coceira, pele seca, manchas secas, pele inflamada, manchas na pele em forma de moeda [dermatite (incluindo eczema)];
- Dor de cabeça;
- Náusea;
- Fadiga.

**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).
- Pequenas bolhas que coçam nas palmas das mãos, nas solas dos pés e nas bordas dos dedos das mãos e dos pés (eczema disidrótico)
- Pé de atleta (*Tinea pedis*).

**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).
- Inflamação de pequenos vasos sanguíneos, que pode levar a uma erupção cutânea com pequenos inchaços vermelhos ou roxos (vasculite) • infecções do trato respiratório inferior

**Desconhecida:**

- Infecções fúngicas da pele e mucosas (micose ou sapinho).
- Inchaço doloroso e ulceração da pele (pioderma gangrenoso).
- Inflamação grave de toda a superfície da pele (dermatite esfoliativa).
- Inchaço da face, lábios, língua ou garganta (angioedema).

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

**Atenção: este produto é um medicamento que 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.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

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

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

**DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0068.1122

**Importado e Registrado por:**

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

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

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

BPL 09.12.24 + SmPC (HS)

2024-PSB/GLC-1458-s

VP14