

Cosentyx[®]
(secuquinumabe)

Novartis Biociências SA

Solução injetável

150 mg/mL

Contém: 1 ou 2 canetas preenchidas

Bula do Paciente

COSENTYX®
secuquinumabe

APRESENTAÇÕES

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

VIA SUBCUTÂNEA USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

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

Excipientes: trealose di-hidratada, histidina/cloridrato de histidina monoidratado, 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 adultos com psoríase em placas moderada a grave.

Artrite psoriásica

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

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

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 e adolescentes (abaixo de 18 anos de idade), pois ele não foi estudado neste grupo.

Gravidez e amamentação

Informe ao seu médico antes de usar Cosentyx[®]:

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

Cosentyx[®] enquadra-se na categoria B de risco na gravidez;

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

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

Informe ao seu médico ou farmacêutico:

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

farmacêutico quando você receber um novo medicamento;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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

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

Qual a quantidade de Cosentyx® que deve ser usada

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

Psoríase em placas

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

Artrite Psoriásica

Para pacientes com psoríase em placas moderada a grave concomitante, ou que são respondedores inadequados a anti-TNF-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 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 DE COSENTYX® SENSOREADY™ SOLUÇÃO PARA INJEÇÃO EM CANETA PREENCHIDA



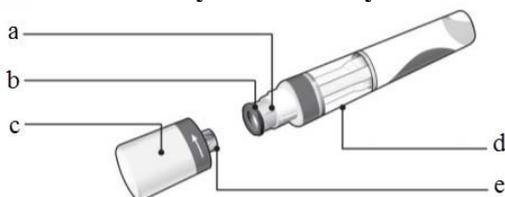
Caneta Cosentyx® SensoReady™ de 150 mg

Solução para injeção em uma caneta preenchida

Secuquinumabe

Instruções de uso para o paciente

Sua caneta Cosentyx® SensoReady™ :



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

Caneta Cosentyx® SensoReady™ mostrada com

a tampa removida. **Não** remova a tampa até que você esteja pronto para aplicar a injeção.

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

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

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

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

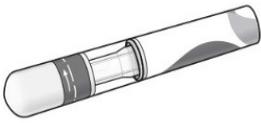
Para uma aplicação mais confortável da injeção, retire a

caneta Cosentyx® SensoReady™ da geladeira **15 a 30**

minutos antes de aplicar a injeção, para permitir que ela atinja a temperatura ambiente.

Do que mais você precisa para a injeção:

Incluso na embalagem:

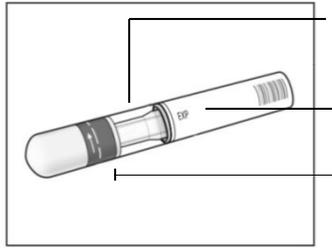


- Uma caneta Cosentyx[®] SensoReady[™] nova e não utilizada.

Não incluso na embalagem:

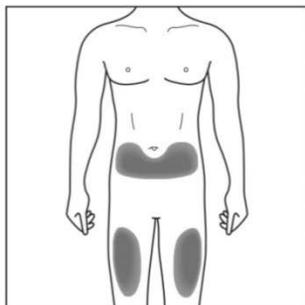
- Chumaços de algodão embebidos em álcool.
- Bolinhas de algodão ou gaze.
- Recipiente para descarte de objetos perfurocortantes.

Antes da injeção



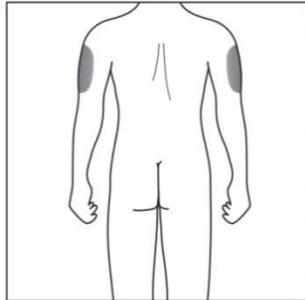
1 - Verificações de segurança importantes antes de se aplicar a injeção:

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



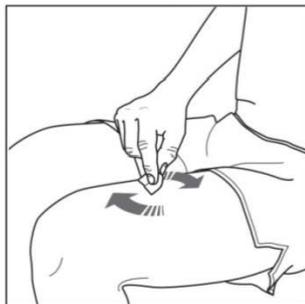
2a - Escolha o local da injeção:

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



2b - Exclusivamente para Cuidadores e Profissionais de Saúde:

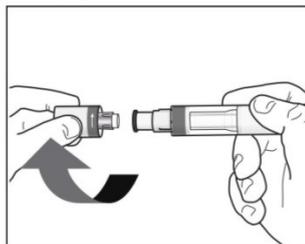
Caso um **cuidador** ou **profissional de saúde** aplique a injeção em você, ele poderá também aplicar a injeção na parte superior de fora do seu braço.



3 - Higienização do local de injeção:

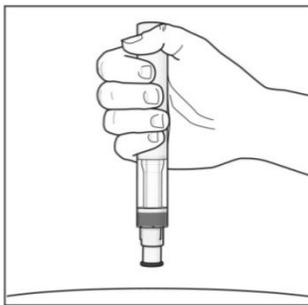
- Lave as mãos com água quente e sabonete.
- Utilizando movimentos circulares, limpe o local da injeção com um chumaço de algodão embebido em álcool. Deixe secar antes de aplicar a injeção.
- Não toque novamente na área higienizada antes da aplicação da injeção.

Sua injeção



4 - Remoção da tampa:

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



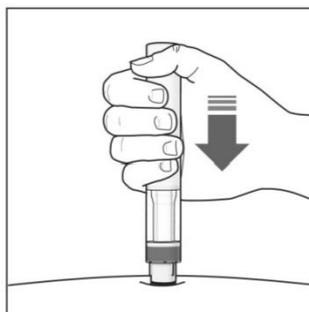
5 - Como segurar a caneta Cosentyx® SensoReady™:

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



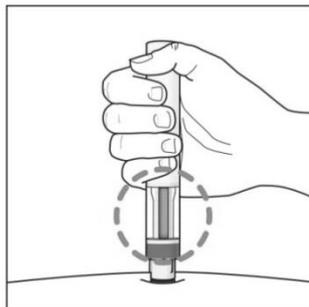
Correto

Incorreto



6 - Iniciando sua Injeção:

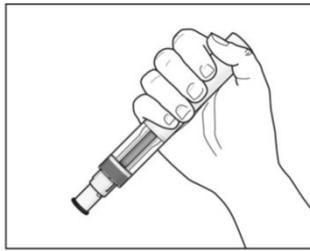
- Pressione a caneta Cosentyx® SensoReady™ firmemente contra a pele para iniciar a injeção.
- O **1º clique** indica que a injeção foi iniciada.
- **Continue segurando** a caneta Cosentyx® SensoReady™ contra a sua pele.
- O **indicador verde** mostrará o progresso da injeção.



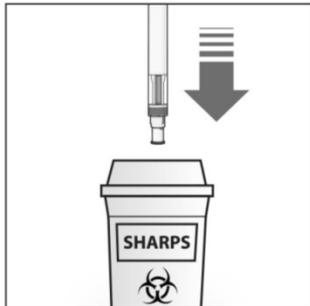
7 - Completando sua injeção:

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

Após a injeção

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

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

**9 - Descarte da caneta Cosentyx[®] 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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, Schafnau/Langkampfen - Áustria.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BPL 31-03-2021
2021-PSB/GLC-1178-s
VP12

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	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	- 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		

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
							- Advertências e Precauções	VPS 3	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
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
							- Dizeres Legais (Destinação Institucional) - Ateração da marca de ™ para ®.	VPS 5	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
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
							- Cuidados de Armazenamento do Medicamento - Item informativo sobre o Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED.	VPS 6	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC

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	150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC
								VPS7	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	PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Posologia	25/03/2019	- Como devo Usar este Medicamento?	VP9	150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC
				0183319/18-7	PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula	03/04/2019	- Resultados de Eficácia (Estudos FUTURE 5, CLEAR e SCALP) - Posologia e Modo de Usar	VPS8	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?	VP10	150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC
							- Resultados de eficácia; - Advertências e Precauções; - Posologia e modo de usar; - Reações Adversas.	VPS9	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	0750494212	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2021	0750494212	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	NA	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/04/2021	NA	PRODUTO BIOLÓGICO - 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

Cosentyx[®]
(secuquinumabe)

Novartis Biociências SA

Solução injetável

150 mg/mL

Contém: 1 ou 2 canetas
preenchidas

Bula do Paciente

Ministério da Saúde

COSENTYX[®]
secuquinumabe

APRESENTAÇÕES

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

VIA SUBCUTÂNEA USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

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

Excipientes: trealose di-hidratada, histidina/cloridrato de histidina monoidratado, 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 adultos com psoríase em placas moderada a grave.

Artrite psoriásica

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

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

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 e adolescentes (abaixo de 18 anos de idade), pois ele não foi estudado neste grupo.

Gravidez e amamentação

Informe ao seu médico antes de usar Cosentyx®:

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

Cosentyx® enquadra-se na categoria B de risco na gravidez;

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

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

Informe ao seu médico ou farmacêutico:

- Caso você esteja tomando, tenha recentemente tomado ou possa tomar quaisquer outros medicamentos;

- Conheça os medicamentos que você toma. Mantenha uma lista de seus medicamentos para mostrar ao seu médico e/ou farmacêutico quando você receber um novo medicamento;
- Caso você tenha recebido vacina recentemente ou se for receber uma vacina. Você não deve receber certos tipos de vacinas (vacinas com vírus vivos) durante o uso de Cosentyx[®].

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

É importante que você não tente aplicar a injeção até que tenha sido treinado por um médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Um cuidador também poderá aplicar a injeção de Cosentyx[®] em você após treinamento adequado.

Para instruções detalhadas sobre como injetar Cosentyx[®] (vide: "Instruções de uso e manuseio").

Qual a quantidade de Cosentyx[®] que deve ser usada

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

Psoríase em placas

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

Artrite Psoriásica

Para pacientes com psoríase em placas moderada a grave concomitante, ou que são respondedores inadequados a anti-TNF-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 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 DE COSENTYX® SENSOREADY™ SOLUÇÃO PARA INJEÇÃO EM CANETA PREENCHIDA



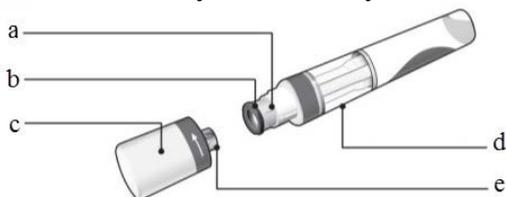
Caneta Cosentyx® SensoReady™ de 150 mg

Solução para injeção em uma caneta preenchida

Secuquinumabe

Instruções de uso para o paciente

Sua caneta Cosentyx® SensoReady™ :



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

Caneta Cosentyx® SensoReady™ mostrada com

a tampa removida. **Não** remova a tampa até que você esteja pronto para aplicar a injeção.

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

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

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

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

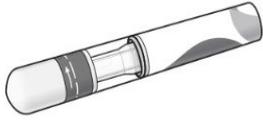
Para uma aplicação mais confortável da injeção, retire a

caneta Cosentyx® SensoReady™ da geladeira **15 a 30**

minutos antes de aplicar a injeção, para permitir que ela atinja a temperatura ambiente.

Do que mais você precisa para a injeção:

Incluso na embalagem:

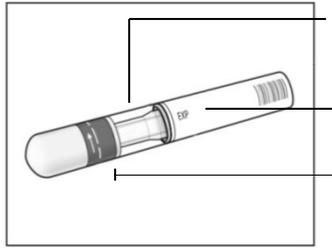


- Uma caneta Cosentyx[®] SensoReady[™] nova e não utilizada.

Não incluso na embalagem:

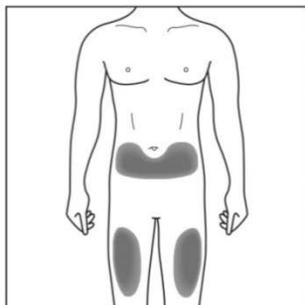
- Chumaços de algodão embebidos em álcool.
- Bolinhas de algodão ou gaze.
- Recipiente para descarte de objetos perfurocortantes.

Antes da injeção



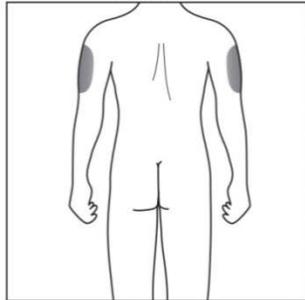
1 - Verificações de segurança importantes antes de se aplicar a injeção:

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



2a - Escolha o local da injeção:

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



2b - Exclusivamente para Cuidadores e Profissionais de Saúde:

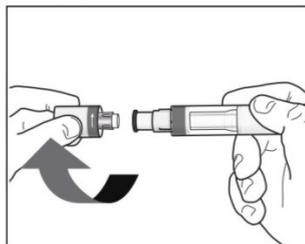
Caso um **cuidador** ou **profissional de saúde** aplique a injeção em você, ele poderá também aplicar a injeção na parte superior de fora do seu braço.



3 - Higienização do local de injeção:

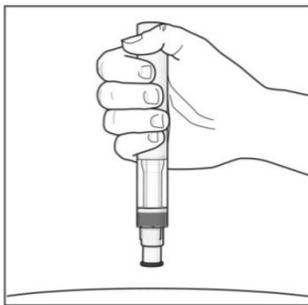
- Lave as mãos com água quente e sabonete.
- Utilizando movimentos circulares, limpe o local da injeção com um chumaço de algodão embebido em álcool. Deixe secar antes de aplicar a injeção.
- Não toque novamente na área higienizada antes da aplicação da injeção.

Sua injeção



4 - Remoção da tampa:

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



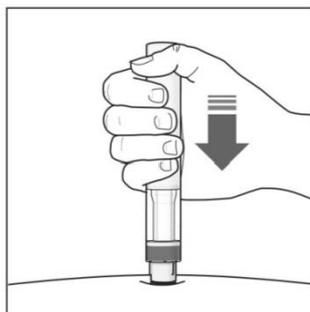
5 - Como segurar a caneta Cosentyx® SensoReady™:

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



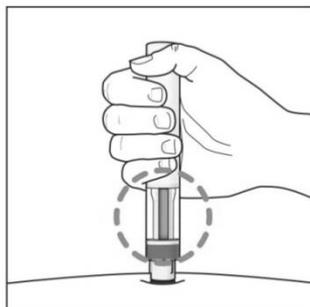
Correto

Incorreto



6 - Iniciando sua Injeção:

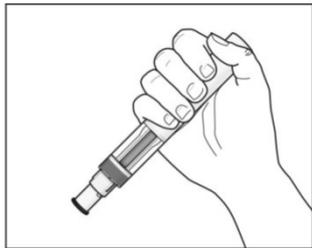
- Pressione a caneta Cosentyx® SensoReady™ firmemente contra a pele para iniciar a injeção.
- O **1º clique** indica que a injeção foi iniciada.
- **Continue segurando** a caneta Cosentyx® SensoReady™ contra a sua pele.
- O **indicador verde** mostrará o progresso da injeção.



7 - Completando sua injeção:

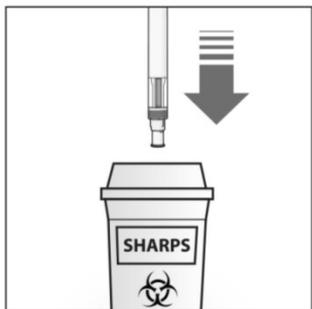
- Escute o **2º clique**. Isso indica que a injeção está **quase** concluída.
- Observe o **indicador verde** preencher a janela de inspeção e parar de se mover.
- A caneta Cosentyx® SensoReady™ pode então ser removida.

Após a injeção



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

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



9 - Descarte da caneta Cosentyx[®] 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 DESTES 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, Schafnau/Langkampfen - Áustria.

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

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**



BPL 31-03-2021
2021-PSB/GLC-1178-s
VP12

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	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	- 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		

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?	VP3	150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC
							- Como este medicamento funciona?		
							- Como devo usar este medicamento?		
							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
							- Advertências e Precauções	VPS 3	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
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	VP5	150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC
							- 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?		
							- Resultados de eficácia	VPS 4	
							- Características		

							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
							- Dizeres Legais (Destinação Institucional) - Ateração da marca de ™ para ®.	VPS 5	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
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
							- Cuidados de Armazenamento do Medicamento - Item informativo sobre o Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED.	VPS 6	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC

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	150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC
								VPS7	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	PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Posologia	25/03/2019	- Como devo Usar este Medicamento?	VP9	150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC
				0183319/18-7	PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula	03/04/2019	- Resultados de Eficácia (Estudos FUTURE 5, CLEAR e SCALP) - Posologia e Modo de Usar	VPS8	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?	VP10	150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC
							- Resultados de eficácia; - Advertências e Precauções; - Posologia e modo de usar; - Reações Adversas.	VPS9	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	0750494212	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2021	0750494212	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	NA	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/04/2021	NA	PRODUTO BIOLÓGICO - 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