

**Cosentyx<sup>®</sup>**  
**(secuquinumabe)**

Novartis Biociências SA

Solução injetável

150 mg/mL

Contém: 1 ou 2 canetas preenchidas

Bula do Paciente

**DESTINAÇÃO COMERCIAL**

**COSENTYX®**  
secuquinumabe

## APRESENTAÇÕES

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

## VIA SUBCUTÂNEA USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

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

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

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

#### Psoríase em placas

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

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

#### Artrite psoriásica

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

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

#### Espondilite anquilosante

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

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

Cosentyx<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.**

**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;
- 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;
  - doença inflamatória intestinal (por exemplo, doença de Crohn ou colite ulcerativa);
  - é alérgico ao látex. A tampa da agulha na caneta de Cosentyx<sup>®</sup> SensoReady<sup>®</sup> e na seringa pré-preenchida contém látex.

**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<sup>®</sup> 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<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. Cosentyx<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>.

**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**

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

#### **Artrite Psoriásica**

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

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

#### **Espondilite anquilosante**

A dose recomendada é 150 mg por injeção subcutânea, com 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.

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<sup>®</sup>**

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<sup>®</sup> pelo tempo que seu médico indicar.

## Se você interromper o uso de Cosentyx®

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

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



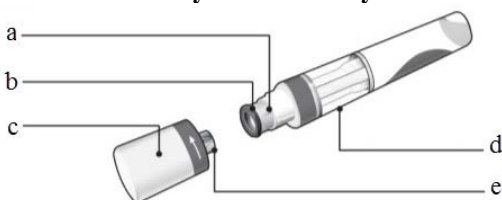
### Caneta Cosentyx® SensoReady™ de 150 mg

Solução para injeção em uma caneta preenchida

### Secuquinumabe

Instruções de uso para o paciente

### Sua caneta Cosentyx® SensoReady™ :



- a. Agulha
- b. Proteção da agulha
- c. Tapa
- 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™.

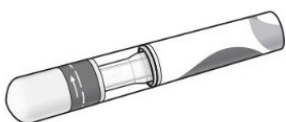
Não use a caneta Cosentyx® SensoReady™ caso ela tenha **caído** com a tampa removida.

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:

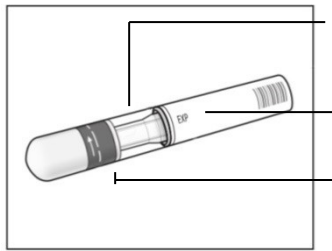
- Uma caneta Cosentyx® SensoReady™ nova e não utilizada.



Não incluso na embalagem:

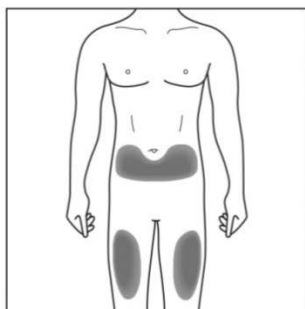
- Chumaços de algodão embebidos em álcool.
- Bolinhas de algodão ou gaze.
- Recipiente para descarte de objetos perfurocortantes.

## Antes da injeção



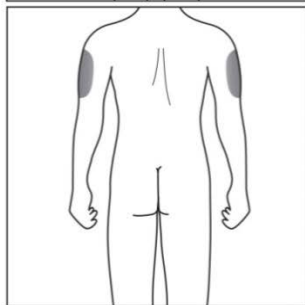
### 1 - Verificações de segurança importantes antes de se aplicar a injeção:

- 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:

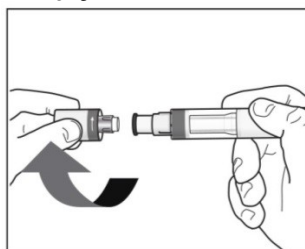
Caso um **cuidador** ou **profissional de saúde** aplique a injeção em você, ele poderá também aplicar a injeção na parte superior de fora do seu braço.



### 3 - Higienização do local de injeção:

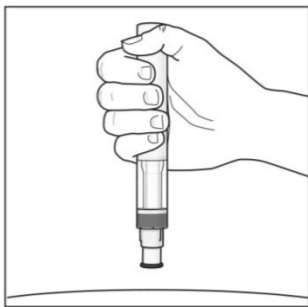
- Lave as mãos com água quente e sabonete.
- Utilizando movimentos circulares, limpe o local da injeção com um chumaço de algodão embebido em álcool. Deixe secar antes de aplicar a injeção.
- Não toque novamente na área higienizada antes da aplicação da injeção.

## Sua injeção



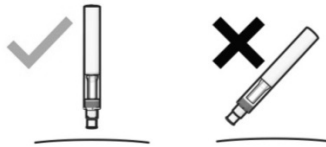
### 4 - Remoção da tampa:

- 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.



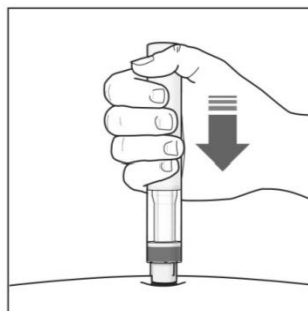
**5 - Como segurar a caneta Cosentyx® SensoReady™:**

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



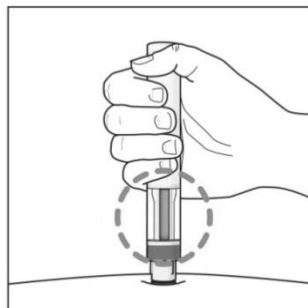
**Correto**

**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:**

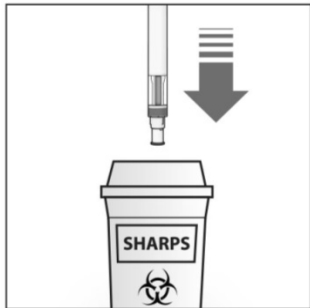
- Escute o **2º clique**. Isso indica que a injeção está **quase** concluída.
- Observe o **indicador verde** preencher a janela de inspeção e parar de se mover.
- A caneta Cosentyx® SensoReady™ pode então ser removida.

**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, os quais indicam reação alérgica:

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

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

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

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

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

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

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

- Sapinho (candidíase oral);
- Sinais de níveis baixos de glóbulos brancos, como febre, dor de garganta ou feridas na boca em decorrência de infecções (neutropenia);
- Pé de atleta (*Tinea pedis*);
- Secreções nos olhos, com coceira, vermelhidão e inchaço (conjuntivite).

**Desconhecida:**

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

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

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

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

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

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

**DIZERES LEGAIS**

MS – 1.0068.1122

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer

CRF-SP 18.150

**Importado por:**

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90 São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

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

**Embalado por:**

Novartis Pharma Stein AG, Stein – Suíça ou

Sandoz GmbH, Schaftenu/Langkampfen - Áustria.

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/05/2020.**

BPL 21-05-2019

N/A

VP10

### Histórico de Alteração de Texto da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/06/2016	NA	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	29/01/2016	1218394/16-6	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	03/03/2016	- Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais Obs: A versão 1 da bula contempla somente a indicação aprovada no registro (psoríase em placas) e a inclusão dos estudos clínicos Clear, Nail e Palmoplantar	VP2	150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC
			09/03/2015	0210339/15-7	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	23/05/2016	- Indicações - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas	VPS2	
			22/01/2015	0063415/15-8	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	30/05/2016	- 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
							Não houve alterações na bula do profissional.	VPS 2	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
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	VPS3	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
							- Resultados de eficácia - Características	VPS4	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC

							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 ®.	VPS5	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.	VPS6	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	NA	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

**Cosentyx<sup>®</sup>**  
**(secuquinumabe)**

Novartis Biociências SA

Solução injetável

150 mg/mL

Contém: 1 ou 2 canetas preenchidas

Bula do Paciente

# **DESTINAÇÃO INSTITUCIONAL**



**COSENTYX®**  
secuquinumabe

## APRESENTAÇÕES

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

## VIA SUBCUTÂNEA USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

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

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

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

#### Psoríase em placas

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

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

#### Artrite psoriásica

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

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

#### Espondilite anquilosante

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

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

Cosentyx<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.**

**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;
- 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;
  - doença inflamatória intestinal (por exemplo, doença de Crohn ou colite ulcerativa);
  - é alérgico ao látex. A tampa da agulha na caneta de Cosentyx<sup>®</sup> SensoReady<sup>®</sup> e na seringa pré-preenchida contém látex.

**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<sup>®</sup> 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<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. Cosentyx<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>.

**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**

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

#### **Artrite Psoriásica**

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

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

#### **Espondilite anquilosante**

A dose recomendada é 150 mg por injeção subcutânea, com 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.

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<sup>®</sup>**

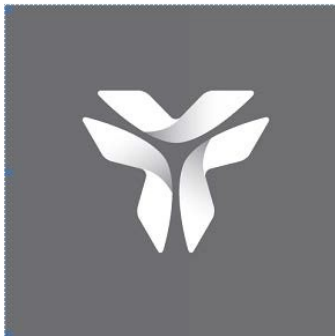
Este é um tratamento de longo prazo. Seu médico monitorará regularmente sua doença para verificar se o tratamento está apresentando o efeito desejado.

Continue a usar o Cosentyx<sup>®</sup> pelo tempo que seu médico indicar.

## Se você interromper o uso de Cosentyx®

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

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



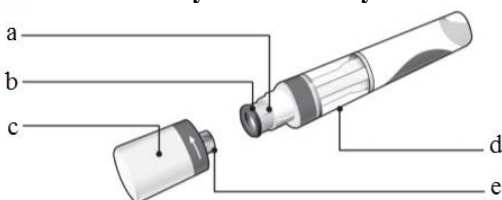
### Caneta Cosentyx® SensoReady™ de 150 mg

Solução para injeção em uma caneta preenchida

### Secuquinumabe

Instruções de uso para o paciente

### Sua caneta Cosentyx® SensoReady™ :



- a. Agulha
- b. Proteção da agulha
- c. Tapa
- 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™.

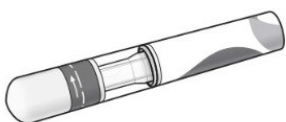
Não use a caneta Cosentyx® SensoReady™ caso ela tenha **caído** com a tampa removida.

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:

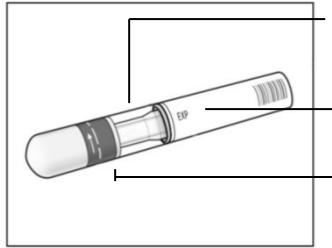
- Uma caneta Cosentyx® SensoReady™ nova e não utilizada.



Não incluso na embalagem:

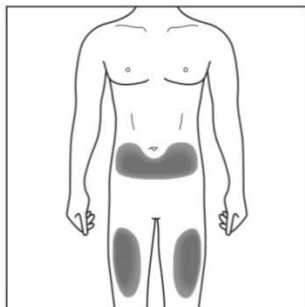
- Chumaços de algodão embebidos em álcool.
- Bolinhas de algodão ou gaze.
- Recipiente para descarte de objetos perfurocortantes.

## Antes da injeção



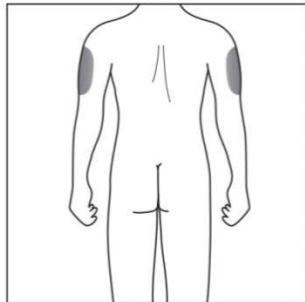
### 1 - Verificações de segurança importantes antes de se aplicar a injeção:

- 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:

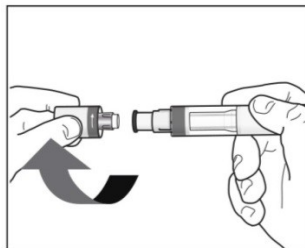
Caso um **cuidador** ou **profissional de saúde** aplique a injeção em você, ele poderá também aplicar a injeção na parte superior de fora do seu braço.



### 3 - Higienização do local de injeção:

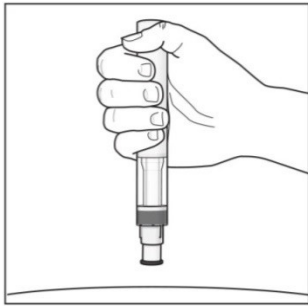
- Lave as mãos com água quente e sabonete.
- Utilizando movimentos circulares, limpe o local da injeção com um chumaço de algodão embebido em álcool. Deixe secar antes de aplicar a injeção.
- Não toque novamente na área higienizada antes da aplicação da injeção.

## 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.



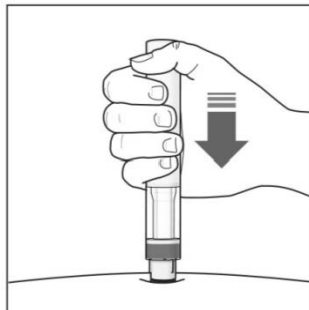
**5 - Como segurar a caneta Cosentyx® SensoReady™:**

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



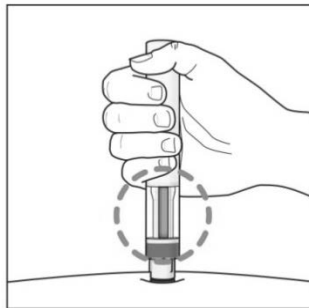
**Correto**

**Incorreto**



**6 - Iniciando sua Injeção:**

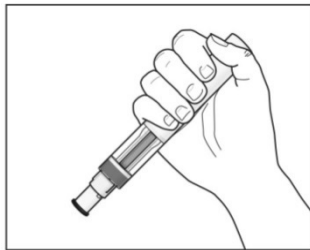
- Pressione a caneta Cosentyx® SensoReady™ firmemente contra a pele para iniciar a injeção.
- O **1º clique** indica que a injeção foi iniciada.
- **Continue segurando** a caneta Cosentyx® SensoReady™ contra a sua pele.
- O **indicador verde** mostrará o progresso da injeção.



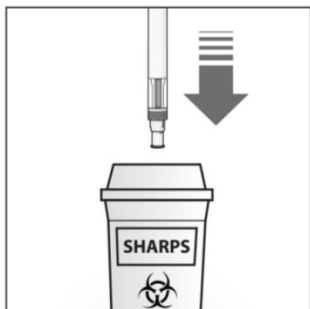
**7 - Completando sua injeção:**

- 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, os quais indicam reação alérgica:

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

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

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

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

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

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

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

- Sapinho (candidíase oral);
- Sinais de níveis baixos de glóbulos brancos, como febre, dor de garganta ou feridas na boca em decorrência de infecções (neutropenia);
- Pé de atleta (*Tinea pedis*);
- Secreções nos olhos, com coceira, vermelhidão e inchaço (conjuntivite).

**Desconhecida:**

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

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

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

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA 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, Schaffhausen/Langkampfen - Áustria.

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

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



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/05/2020.**

BPL 21-05-2019

N/A

VP10



### Histórico de Alteração de Texto da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/06/2016	NA	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	29/01/2016	1218394/16-6	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	03/03/2016	- Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais Obs: A versão 1 da bula contempla somente a indicação aprovada no registro (psoríase em placas) e a inclusão dos estudos clínicos Clear, Nail e Palmoplantar	VP2	150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC
			09/03/2015	0210339/15-7	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	23/05/2016	- Indicações - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas	VPS2	
			22/01/2015	0063415/15-8	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	30/05/2016	- 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	VPS3	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	VPS4	
							- 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 ®.	VPS5	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.	VPS6	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	NA	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