Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cosentyx 150 mg solução injetável em caneta pré-cheia

secucinumab

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Cosentyx e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cosentyx
3. Como utilizar Cosentyx
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cosentyx
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cosentyx e para que é utilizado

Cosentyx contém a substância ativa secucinumab. Secucinumab é um anticorpo monoclonal que pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores das interleucinas (IL). Este medicamento atua através da neutralização da atividade de uma proteína chamada IL-17A, que está presente em níveis aumentados em doenças tais como a psoríase, a hidradenite supurativa, a artrite psoriática e a espondiloartrite axial.

Cosentyx é usado para o tratamento das seguintes doenças inflamatórias:
- Psoríase em placas
- Hidradenite supurativa
- Artrite psoriática
- Espondiloartrite axial, incluindo espondilite anquilosante (espondiloartrite axial radiográfica) e espondiloartrite axial não-radiográfica
- Artrite idiopática juvenil, incluindo artrite relacionada com entesite e artrite psoriática juvenil

Psoríase em placas
Cosentyx é utilizado para tratar uma doença de pele chamada “psoríase em placas”, que provoca inflamação que afeta a pele. Cosentyx reduz a inflamação e outros sintomas da doença. Cosentyx é utilizado em adultos, adolescentes e crianças (6 anos de idade ou mais) com psoríase em placas moderada a grave.

A utilização de Cosentyx na psoríase em placas irá beneficiá-lo, levando a melhorias da pele e reduzindo os seus sintomas tais como a descamação, comichão e dor.

Hidradenite supurativa
Cosentyx é usado para tratar uma doença chamada hidradenite supurativa, também conhecida por acne inversa ou doença de Verneuil. Trata-se de uma doença inflamatória crónica e dolorosa da pele. Os sintomas podem incluir nódulos sensíveis (caroços) e abcessos (furúnculos) que podem drenar pus. Geralmente afeta áreas específicas da pele, como sob os seios, axilas, parte interna das coxas, virilha e nádegas. Podem também ocorrer cicatrizes nas áreas afetadas.

Cosentyx pode reduzir o número de nódulos e abcessos e a dor que geralmente está associada à doença. Se tem hidradenite supurativa, primeiro ser-lhe-ão administrados outros medicamentos. Se não responder suficientemente bem a esses medicamentos, ser-lhe-á administrado Cosentyx.

Cosentyx é usado em adultos com hidradenite supurativa e pode ser usado isoladamente ou com antibióticos.

Artrite psoriática
Cosentyx é utilizado para tratar uma doença chamada "artrite psoriática". Esta doença é uma doença inflamatória das articulações, frequentemente acompanhada por psoríase. Se tem artrite psoriática ativa irá ser tratado em primeiro lugar com outros medicamentos. Se não responder adequadamente a estes medicamentos, ser-lhe-á prescrito Cosentyx para reduzir os sinais e sintomas da artrite psoriática ativa, melhorar a função física e retardar os danos para a cartilagem e osso das articulações envolvidas na doença.

Cosentyx é utilizado em adultos com artrite psoriática ativa e pode ser usado isoladamente ou com outro medicamento chamado metotrexato.

A utilização de Cosentyx na artrite psoriática irá beneficiá-lo, reduzindo os sinais e sintomas da doença, retardando os danos para a cartilagem e osso das articulações e melhorando a sua capacidade de efetuar as suas atividades diárias normais.

Espondiloartrite axial, incluindo espondilite anquilosante (espondiloartrite axial radiográfica) e espondiloartrite axial não-radiográfica
Cosentyx é utilizado para tratar doenças chamadas "espondilite anquilosante" e "espondiloartrite axial não-radiográfica". Estas doenças são doenças inflamatórias que afetam primariamente a coluna vertebral e que causam inflamação das articulações da coluna. Se tem espondilite anquilosante ou espondiloartrite axial não-radiográfica irá ser tratado em primeiro lugar com outros medicamentos. Se não responder adequadamente a estes medicamentos, ser-lhe-á prescrito Cosentyx para reduzir os sinais e sintomas da doença, reduzir a inflamação e melhorar a sua função física.

Cosentyx é utilizado em adultos com espondilite anquilosante ativa e espondiloartrite axial não-radiográfica ativa.

A utilização de Cosentyx na espondilite anquilosante e na espondiloartrite axial não-radiográfica irá beneficiá-lo, reduzindo os sinais e sintomas da sua doença e melhorando a sua função física.

Artrite idiopática juvenil, incluindo artrite relacionada com entesite e artrite psoriática juvenil
Cosentyx é utilizado em doentes (6 ou mais anos de idade) para tratar as condições das formas de artrite idiopática juvenil denominadas "artrite relacionada com entesite" e "artrite psoriática juvenil". Essas condições são doenças inflamatórias que afetam as articulações e os locais onde os tendões se unem ao osso.

A utilização de Cosentyx na artrite relacionada com entesite e na artrite psoriática juvenil irá beneficiá-lo (ou ao seu filho) reduzindo os sintomas e melhorando a sua função física (ou do seu filho).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cosentyx

Não utilize Cosentyx
- **se tem alergia** ao secucinumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
  Se pensa que pode ser alérgico, fale com o seu médico antes de utilizar Cosentyx.
- **se tem uma infeção ativa** que o seu médico acha que é importante.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de utilizar Cosentyx:
- se tem atualmente uma infeção.
- se tiver infeções prolongadas ou repetidas.
- se tem tuberculose.
- se já teve uma reação alérgica ao latex.
- se tem uma doença inflamatória que afecta o seu intestino chamada de doença de Crohn.
- se tem uma inflamação do seu intestino grosso chamada de colite ulcerosa.
- se foi vacinado/a recentemente ou está previsto ser vacinado/a durante o tratamento com Cosentyx.
- se está a receber qualquer outro tratamento para a psoríase como outro imunossupressor ou fototerapia com radiação ultravioleta (UV).

Doença inflamatória intestinal (doença de Crohn ou colite ulcerosa)
Pare de utilizar Cosentyx e informe o seu médico ou procure ajuda médica imediatamente se sentir cólicas abdominais e dor, diarreia, perda de peso, sangue nas fezes ou quaisquer outros sinais de problemas intestinais.

Esteja atento a infeções ou reações alérgicas
Cosentyx pode potencialmente causar efeitos secundários graves, incluindo infeções e reações alérgicas. Deve estar atento a sinais destas condições enquanto estiver a utilizar Cosentyx.

Pare de utilizar Cosentyx e informe o seu médico ou procure ajuda médica imediatamente se detetar quaisquer sinais que indiquem uma possível infeção grave ou uma reação alérgica. Estes sinais estão mencionados sob "efeitos secundários graves" na secção 4.

Crianças e adolescentes
Cosentyx não é recomendado para crianças com idade inferior a 6 anos com psoríase em placas, pois não foi estudado neste grupo etário.

Cosentyx não é recomendado para crianças com menos de 6 anos de idade com artrite idiopática juvenil (artrite relacionada com entesite e artrite psoriática juvenil).

Cosentyx não é recomendado para crianças e adolescentes (menores de 18 anos) nas outras indicações, pois não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Cosentyx
Informe o seu médico ou farmacêutico:
- Se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
- Se foi recentemente vacinado/a ou está previsto ser vacinado/a. Não lhe devem ser administrados certos tipos de vacinas (vacinas vivas atenuadas) durante o tratamento com Cosentyx.

Gravidez, amamentação e fertilidade
- É preferível evitar a utilização de Cosentyx na gravidez. Os efeitos deste medicamento em mulheres grávidas não são conhecidos. Se é uma mulher em idade fértil, deverá evitar engravidar e deve utilizar um método contracetivo adequado durante o tratamento com Cosentyx e durante pelo menos 20 semanas após a última dose de Cosentyx.
  Fale com o seu médico se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.
- Fale com o seu médico se está a amamentar ou está a planear amamentar. Você e o seu médico devem decidir se vai amamentar ou utilizar Cosentyx. Não deve fazer as duas coisas. Após utilizar Cosentyx não deve amamentar durante pelo menos 20 semanas após a última dose.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É improvável que Cosentyx influencie a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Cosentyx

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Cosentyx é dado através de uma injeção sob a pele (conhecida como uma injeção subcutânea). Você e o seu médico devem decidir se deve injetar Cosentyx em si próprio.

É importante não tentar injetar-se até que tenha sido treinado pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Um cuidador pode também administrar-lhe a injeção de Cosentyx após formação adequada.

Para instruções detalhadas sobre como injetar Cosentyx, ver "Instruções para administração de Cosentyx 150 mg caneta SensoReady" no fim deste folheto.

As instruções de utilização também podem ser consultadas através do seguinte código QR e sítio da internet:
'Código QR a ser incluído'
www.cosentyx.eu

Que quantidade de Cosentyx é administrada e por quanto tempo
O seu médico irá decidir a quantidade de Cosentyx que precisa e por quanto tempo.

Psoríase em placas
Adultos
- A dose recomendada é de 300 mg por injeção subcutânea.
- Cada dose de 300 mg dose **é administrada em duas injeções de 150 mg**.

Após a primeira dose irá receber mais injeções semanais nas semanas 1, 2, 3 e 4 seguida por injeções mensais. Com base na sua resposta, podem ser recomendados ajustes adicionais à sua dose pelo seu médico. Cada dose de 300 mg será administrada em duas injeções de 150 mg.

Crianças com 6 anos ou mais
- A dose recomendada é baseada no peso corporal como indicado:
  - Peso corporal inferior a 25 kg: 75 mg por injeção subcutânea.
  - Peso corporal igual ou superior a 25 kg e inferior a 50 kg: 75 mg por injeção subcutânea.
  - Peso corporal igual ou superior a 50 kg: 150 mg por injeção subcutânea.
    O seu médico pode aumentar a dose para 300 mg.
- Cada dose de 150 mg **é administrada como uma injeção de 150 mg**. Podem estar disponíveis outras formas farmacêuticas/dosagens para administração das dosagens de 75 mg e 300 mg.

Após a primeira dose, irá receber mais injeções semanais nas semanas 1, 2, 3 e 4 seguidas por injeções mensais.

Hidradenite supurativa
- A dose recomendada é de 300 mg por injeção subcutânea.
- Cada dose de 300 mg dose **é administrada em duas injeções de 150 mg**.

Após a primeira dose irá receber mais injeções semanais nas semanas 1, 2, 3 e 4 seguida por injeções mensais. Com base na sua resposta, podem ser recomendados ajustes adicionais à sua dose pelo seu médico.

Artrite psoriática
Se tem artrite psoriática e também psoríase em placas moderada a grave, o seu médico pode ajustar a recomendação de dose conforme necessário.

Para doentes que não responderam bem a medicamentos designados bloqueadores do fator de necrose tumoral (TNF):
- A dose recomendada é de 300 mg por injeção subcutânea.
- Cada dose de 300 mg dose **é administrada em duas injeções de 150 mg**.

Após a primeira dose irá receber mais injeções semanais nas semanas 1, 2, 3 e 4seguida por injeções mensais. Cada dose de 300 mg será administrada em duas injeções de 150 mg.

Para outros doentes com artrite psoriática:
- A dose recomendada é de 150 mg por injeção subcutânea.

Após a primeira dose irá receber mais injeções semanais nas semanas 1, 2, 3 e 4 seguida por injeções mensais.

Com base na sua resposta, o seu médico pode aumentar a dose para 300 mg.

Espondilite anquilosante (Espondiloartrite axial radiográfica)
- A dose recomendada é de 150 mg por injeção subcutânea.

Após a primeira dose irá receber mais injeções semanais nas semanas 1, 2, 3 e 4 seguida por injeções mensais.

Com base na sua resposta, o seu médico pode aumentar a sua dose para 300 mg. Cada dose de 300 mg é administrada em duas injeções de 150 mg.

Espondiloartrite axial não-radiográfica
- A dose recomendada é de 150 mg por injeção subcutânea.

Após a primeira dose irá receber mais injeções semanais nas semanas 1, 2, 3 e 4 seguida por injeções mensais.

Artrite idiopática juvenil (artrite relacionada com entesite e artrite psoriática juvenil)
- A dose recomendada é baseada no peso corporal da seguinte forma:
  - Peso abaixo de 50 kg: 75 mg por injeção subcutânea.
  - Peso igual ou superior a 50 kg: 150 mg por injeção subcutânea.
- Cada dose de 150 mg **é administrada como uma injeção de 150 mg**. Outras dosagens podem estar disponíveis para administração da dose de 75 mg.

Após a primeira dose, você (ou o seu filho) receberá outras injeções semanais nas semanas 1, 2, 3 e 4, seguidas de injeções mensais.

Cosentyx é para um tratamento de longo prazo. O seu médico irá monitorizar regularmente a sua condição clínica para verificar se o tratamento está a ter o efeito desejado.

Se utilizar mais Cosentyx do que deveria
Se tiver recebido mais Cosentyx do que deveria ou se a dose foi administrada mais cedo do que de acordo com a prescrição do seu médico, informe o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Cosentyx
Se se tiver esquecido de injetar uma dose de Cosentyx, injete a dose seguinte logo que se lembrar. Seguidamente, fale com o seu médico para decidir quando poderá ser administrada a dose seguinte.

Se parar de utilizar Cosentyx
Não é perigoso deixar de utilizar Cosentyx. No entanto, se parar, os sintomas da psoríase, da artrite psoriática ou da espondiloartrite axial podem voltar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves
Pare de utilizar Cosentyx e informe o seu médico ou procure ajuda médica imediatamente se apresentar algum dos seguintes efeitos secundários:

Possível infeção grave - os sinais podem incluir:
- febre, sintomas gripais, suores noturnos
- sensação de cansaço ou falta de ar, tosse persistente
- pele quente, vermelha e dolorosa, ou erupções dolorosas na pele com bolhas
- sensação de ardor ao urinar.

Reação alérgica grave - os sinais podem incluir:
- dificuldade em respirar ou engolir
- pressão arterial baixa, que pode causar tonturas ou sensação de cabeça leve
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- comichão intensa na pele, com erupções vermelhas ou altos.

O seu médico irá decidir se e quando poderá reiniciar o tratamento.

Outros efeitos indesejáveis
A maioria dos efeitos indesejáveis seguintes são ligeiros a moderados. Se algum destes efeitos indesejáveis se agravar, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
- infeções do trato respiratório superior, com sintomas tais como garganta irritada e nariz entupido (nasofaringite, rinite)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- feridas/ úlceras na boca/ lábios (herpes oral)
- diarreia
- corrimento nasal (rinorreia)
- dor de cabeça
- náuseas
- fadiga

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- sapinhos (candidíase oral)
- sinais de níveis baixos de glóbulos brancos, tais como febre, garganta irritada e úlceras na boca devido a infeções (neutropenia)
- infeção do ouvido externo (otite externa)
- secreção ocular com comichão, vermelhidão e inchaço (conjuntivite)
- comichão (urticária)
- infeções do trato respiratório inferior
- cólicas abdominais e dor, diarréia, perda de peso ou sangue nas fezes (sinais de problemas intestinais)

- bolhas pequenas e pruriginosas nas palmas das mãos, planta dos pés e bordas dos dedos das mãos e dos pés (eczema disidrótico).
- pé de atleta (*tinea pedis*)

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):
- reação alérgica grave com choque (choque anafilático).
- vermelhidão e descamação cutânea numa área grande do corpo, que podem provocar prurido ou dor (dermatite exfoliativa).
- inflamação dos pequenos vasos sanguíneos, que pode causar uma erupção cutânea com pequenos inchaços vermelhos ou púrpura (vasculite).

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):
- infeções fúngicas da pele e das membranas mucosas (incluindo candidíase esofágica).
- inchaço doloroso e ulceração da pele (pioderma gangrenoso).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Cosentyx

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento:
- após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no rótulo da caneta após "EXP".
- se o líquido contém partículas facilmente visíveis, está turvo ou nitidamente castanho.

Conserve a caneta selada na sua embalagem para proteger da luz. Conservar no frigorífico entre 2°C e 8°C. Não congelar. Não agitar.
Se necessário, Cosentyx pode ficar fora do frigorífrico uma única vez por um período até 4 dias à temperatura ambiente, não acima de 30ºC.

Este medicamento é apenas para administração única.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cosentyx
- A substância ativa é secucinumab. Cada caneta pré-cheia contém 150 mg de secucinumab.
- Os outros componentes são trealose di-hidratada, histidina, cloridrato de histidina mono-hidratada, metionina, polissorbato 80 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Cosentyx e conteúdo da embalagem
Cosentyx solução injetável é um líquido límpido. A sua cor pode variar de incolor a ligeiramente amarela.
Cosentyx 150 mg solução injetável em caneta pré-cheia está disponível em embalagens individuais contendo 1 ou 2 canetas pré-cheias e em embalagens múltiplas contendo 6 (3 embalagens de 2) canetas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Fabricante
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nuremberga
Alemanha

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Áustria

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polsk
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu