

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Cosentyx 75 mg solução injetável em seringa pré-cheia

secucinumab

**Leia com atenção todo este folheto antes de você (ou a sua criança) começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante.**

- 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 (ou para a sua criança). Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença do que você (ou da sua criança).
- Se você (ou a sua criança) 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 você (ou a sua criança) 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 artrite psoriática e a espondiloartrite axial.

Cosentyx é usado para o tratamento das seguintes doenças inflamatórias:

- Psoríase pediátrica em placas
- Artrite idiopática juvenil, incluindo artrite relacionada com entesite e artrite psoriática juvenil

#### **Psoríase pediátrica 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 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 a si (ou à sua criança), levando a melhorias da pele e reduzindo os sintomas tais como a descamação, comichão e dor.

#### **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 você (ou a sua criança) utilizar Cosentyx

### Não utilize Cosentyx

- **se você (ou a sua criança) tem alergia** ao secucinumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).  
Se pensa que você (ou a sua criança) pode ser alérgico, fale com o seu médico antes de utilizar Cosentyx.
- **se você (ou a sua criança) 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 você (ou a sua criança) tem atualmente uma infeção.
- se você (ou a sua criança) tiver infeções prolongadas ou infeções repetidas.
- se você (ou a sua criança) tem tuberculose.
- se você (ou a sua criança) já teve uma reação alérgica ao latex.
- se você (ou a sua criança) tem uma doença inflamatória que afecta o intestino chamada de doença de Crohn.
- se você (ou a sua criança) tem uma inflamação do intestino grosso chamada de colite ulcerosa.
- se você (ou a sua criança) foi vacinado/a recentemente ou está previsto ser vacinado/a durante o tratamento com Cosentyx.
- se você (ou a sua criança) 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 você (ou a sua criança) 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 você (ou a sua criança) estiver a utilizar Cosentyx.

Pare de utilizar Cosentyx e informe o seu médico ou procure ajuda médica imediatamente se você (ou a sua criança) 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 você (ou a sua criança) estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
- Se você (ou a sua criança) foi recentemente vacinado/a ou está previsto ser vacinado/a. Não lhe devem ser administrados certos tipos de vacinas (vacinas vivas atenuadas) a si (ou à sua criança) 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 você (ou a sua criança) está em idade fértil, você (ou a sua criança) deverá evitar engravidar e deve utilizar um método contraceptivo adequado durante o tratamento com Cosentyx e durante pelo menos 20 semanas após a última dose de Cosentyx.  
Fale com o seu médico se você (ou a sua criança) está grávida, se pode estar grávida ou planeia engravidar.
- Fale com o seu médico se você (ou a sua criança) está a amamentar ou está a planear amamentar. Você e o seu médico devem decidir se você (ou a sua criança) vai amamentar ou utilizar Cosentyx. Não deve fazer as duas coisas. Após utilizar Cosentyx você (ou a sua criança) 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.

## **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 administrado através de uma injeção sob a pele (conhecida como uma injeção subcutânea). Você e o médico devem decidir se, após formação adequada, deve injetar Cosentyx em si próprio ou, se um cuidador poderá administrar a injeção.

É importante não tentar injetar Cosentyx antes de ter sido treinado pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Para instruções detalhadas sobre como injetar Cosentyx, ver “Instruções para administração de Cosentyx 75 mg seringa pré-cheia” 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](http://www.cosentyx.eu)

### **Que quantidade de Cosentyx é administrada e por quanto tempo**

O seu médico irá decidir a quantidade de Cosentyx que você (ou a sua criança) precisa e por quanto tempo.

#### Psoríase pediátrica em placas (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 75 mg **é administrada como uma injeção de 75 mg**. Podem estar disponíveis outras formas farmacêuticas/dosagens para administração das dosagens de 150 mg e 300 mg.

Após a primeira dose, você (ou a sua criança) irá receber mais injeções semanais nas semanas 1, 2, 3 e 4 seguidas 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 75 mg é administrada como uma injeção de 75 mg. Outras dosagens podem estar disponíveis para administração da dose de 150 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 (ou da sua criança) para verificar se o tratamento está a ter o efeito desejado.

### **Se utilizar mais Cosentyx do que deveria**

Se você (ou a sua criança) 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 você (ou a sua criança) se lembrar. Seguidamente, fale com o seu médico para decidir quando poderá ser administrada a dose seguinte.

### **Se você (ou a sua criança) parar de utilizar Cosentyx**

Não é perigoso deixar de utilizar Cosentyx. No entanto, se parar, os seus sintomas da psoríase (ou da sua criança) 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 você (ou a sua criança) 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 você (ou a sua criança) 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):

- infecções 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 infecções (neutropenia)
- infecção do ouvido externo (otite externa)
- secreção ocular com comichão, vermelhidão e inchaço (conjuntivite)
- comichão (urticária)
- infecções do trato respiratório inferior
- cólicas abdominais e dor, diarreia, 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):

- infecções fúngicas da pele e das membranas mucosas (incluindo candidíase esofágica).
- inchaço doloroso e ulceração da pele (pioderma gangrenoso).

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se você (ou a sua criança) 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 na seringa após “EXP”.
- se o líquido contém partículas facilmente visíveis, está turvo ou nitidamente castanho.

Conserve a seringa 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 frigorífico uma única vez por um período até 4 dias à temperatura ambiente, não acima de 30°C.

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 seringa pré-cheia contém 75 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 75 mg solução injetável em seringa pré-cheia está disponível em embalagens individuais contendo 1 seringa pré-cheia e em embalagens múltiplas contendo 3 (3 embalagens de 1) seringas 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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел: +359 2 489 98 28

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

**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

**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

**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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**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>