

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 (por exemplo, tuberculose ativa).

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) 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).

Tuberculose

Fale com o seu médico se você (ou a sua criança) tem ou teve anteriormente tuberculose. Informe também o seu médico se você (ou a sua criança) esteve recentemente em contacto próximo com alguém com tuberculose. O seu médico irá avaliá-lo a si (ou à sua criança) e poderá fazer um teste para a tuberculose antes de você (ou a sua criança) utilizar Cosentyx. Se o seu médico verificar que você (ou a sua criança) estão em risco de tuberculose, você (ou a sua criança) podem receber medicamentos para a tratar. Se surgirem sintomas de tuberculose (tais como tosse persistente, perda de peso, apatia ou febre ligeira) durante o tratamento com Cosentyx, informe imediatamente o seu médico.

Hepatite B

Fale com o seu médico se você (ou a sua criança) tem ou teve anteriormente uma infeção pelo vírus da hepatite B. Este medicamento pode causar uma reativação da infeção. Antes e durante o tratamento com secucinumab, o seu médico pode verificar se você (ou a sua criança) tem sinais de infeção. Informe o seu médico se notar algum dos seguintes sintomas: agravamento do cansaço, amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, urina escura, perda de apetite, náuseas e/ou dor no lado superior direito da zona do estômago.

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 planejar 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

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):

- 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
- comichão, vermelhidão e pele seca (eczema)

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, 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)
- inchaço do pescoço, face, boca ou garganta que pode levar a dificuldade em engolir ou respirar (angioedema)

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 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 (ver detalhes abaixo). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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 Pharmaceutical Manufacturing 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:

Portugal

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

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2025

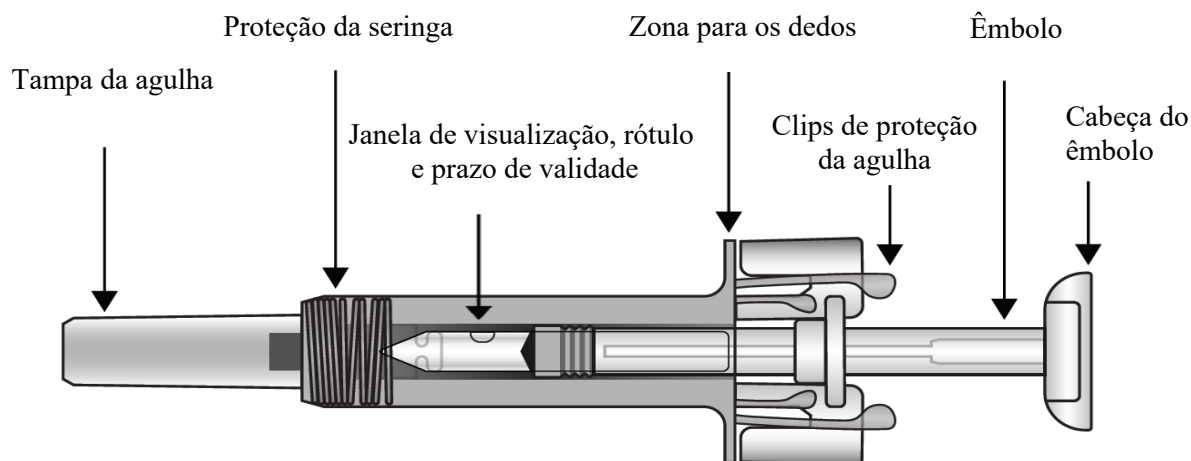
Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>

Instruções para administração de Cosentyx 75 mg seringa pré-cheia

Leia TODAS as instruções até ao fim antes de injetar. É importante não tentar injetar-se ou ser injetado por um cuidador até que tenha sido treinado pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. A embalagem contém uma unidade de Cosentyx 75 mg seringa pré-cheia individualmente selada num blister de plástico.

A seringa pré-cheia de Cosentyx 75 mg



Após o medicamento ser injetado, a proteção da agulha será ativada para cobrir a agulha. Isto tem o objetivo de ajudar na proteção dos profissionais de saúde, dos doentes que autoinjetam medicamentos prescritos pelo médico, e cuidadores que ajudam doentes, de lesões acidentais com a agulha.

O que é necessário para a injeção:

- Toallete com álcool.
- Bola de algodão ou gaze.
- Contentor para objetos cortantes.



Informações importantes de segurança

Cuidado: Mantenha a seringa fora da vista e do alcance das crianças.

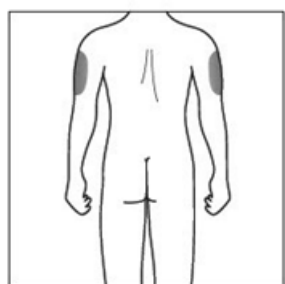
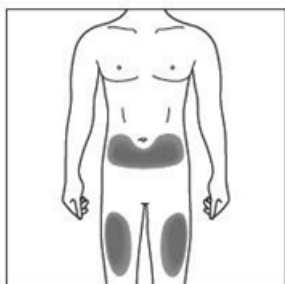
1. A tampa da agulha da seringa pode conter borracha seca (látex), que não deve ser manuseada por pessoas sensíveis a essa substância.
2. Não abra a embalagem exterior selada até que esteja pronto para usar este medicamento.
3. Não utilize este medicamento se o selo da embalagem exterior ou do blister estiver quebrado, pois a sua utilização pode não ser segura.
4. Não utilize se a seringa tiver caído sobre uma superfície dura ou caído após retirar a tampa da agulha.
5. Nunca deixe a seringa onde outros poderão mexer-lhe.
6. Não agite a seringa.
7. Tenha cuidado para não tocar nos clips de proteção da agulha antes de a usar. Ao tocar-lhes a proteção da seringa pode ser ativada demasiado cedo.
8. Não retire a tampa da agulha até pouco antes da administração da injeção.
9. A seringa pré-cheia de Cosentyx não pode ser reutilizada. Elimine a seringa pré-cheia de Cosentyx imediatamente após administração num contentor para objetos cortantes.

Conservação da seringa pré-cheia de Cosentyx 75 mg

1. Conserve este medicamento selado na sua embalagem exterior para protegê-lo da luz. Conserve no frigorífico entre 2°C e 8°C. NÃO CONGELAR.
2. Lembre-se de retirar a seringa do frigorífico e permita que atinja a temperatura ambiente antes

- de prepará-la para a injeção (15-30 minutos).
3. Não utilize a seringa após o prazo de validade que está impresso na embalagem exterior ou no rótulo da seringa após “EXP”. Se tiver expirado, devolva a embalagem completa à farmácia.

O local da injeção



O local da injeção é o lugar do corpo onde irá administrar a seringa.

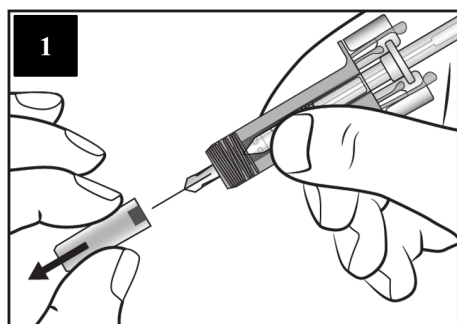
- O local recomendado é a frente das coxas. Também poderá administrar na parte inferior do abdômen, mas **não** na área de 5 centímetros à volta do umbigo.
- Escolha um local diferente para cada vez que administre uma injeção a si próprio.
- Não injete em áreas onde a pele é suave, está ferida, vermelha, a descamar ou dura. Evite áreas com cicatrizes ou estrias.

Se for um cuidador a administrar-lhe a injeção, pode também ser administrada na parte exterior dos braços.

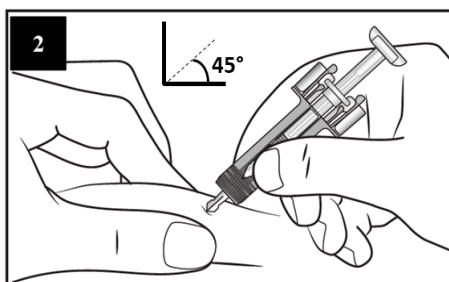
Preparação da seringa pré-cheia de Cosentyx 75 mg para a administração

1. Retire a embalagem contendo a seringa do frigorífico e mantenha-a **fechada** durante cerca de 15-30 minutos para que atinja a temperatura ambiente.
2. Quando estiver preparado para utilizar a seringa, lave as suas mãos com água e sabão.
3. Limpe o local da injeção com um toalhete embebido em álcool.
4. Retire a seringa da embalagem exterior e retire-a do blister segurando o corpo de proteção da seringa.
5. Inspeccione a seringa. Poderá observar uma pequena bolha de ar, o que é normal. O líquido deve ser límpido. A sua cor pode variar de incolor a ligeiramente amarela. **NÃO UTILIZE** se contiver partículas facilmente visíveis, está turvo ou é nitidamente castanho. **NÃO UTILIZE** se a seringa estiver partida. Em todos estes casos, devolva a embalagem completa à farmácia.

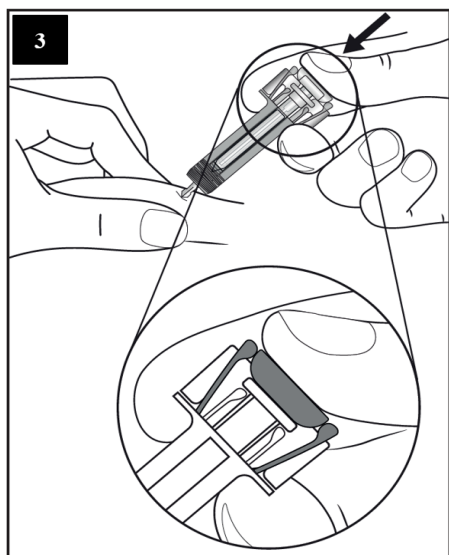
Como utilizar a seringa pré-cheia de Cosentyx 75 mg



Remova cuidadosamente a tampa da agulha da seringa segurando o corpo de proteção da seringa. Deite fora a tampa da agulha. Poderá observar uma pequena gota de líquido na extremidade de agulha. Isso é normal.

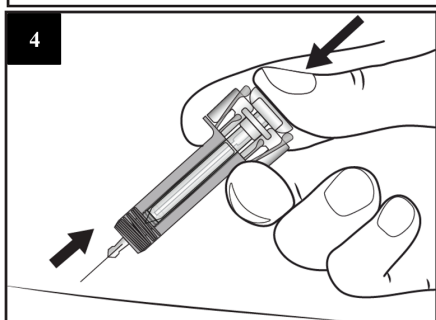


Aperte suavemente a pele no local da injeção e insira a agulha, como demonstrado. Empurre a agulha num ângulo de aproximadamente 45 graus de forma a garantir que o medicamento pode ser administrado totalmente.

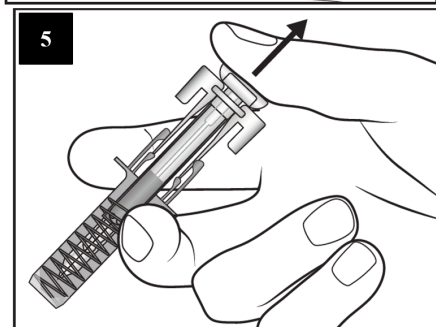


Segure a seringa como demonstrado. Pressione o êmbolo **lentamente e completamente** até que a cabeça do êmbolo esteja entre as abas de segurança da seringa.

Mantenha o êmbolo totalmente pressionado enquanto segura a seringa no local, durante 5 segundos.



Mantenha o êmbolo pressionado enquanto retira cuidadosamente a seringa do local da injeção.



Liberte lentamente o êmbolo permitindo que a proteção da seringa cubra automaticamente a agulha exposta.

Pode haver uma pequena quantidade de sangue no local da injeção. Pode pressionar uma bola de algodão ou gaze no local da injeção e segurá-la durante 10 segundos. Não esfregue o local da injeção. Pode cobrir o local da injeção com um pequeno curativo adesivo, se necessário.

Instruções para eliminação



Deite fora a seringa num contentor para objetos cortantes (fechado, resistente a perfurações). Para salvaguardar a sua saúde e segurança, e a dos outros, as seringas usadas **nunca devem** ser reutilizadas.