

Departamento de Registro Farmacéutico

COSENTYX[®] (secukinumab)
300 mg/2 mL, solución inyectable en autoinyector
150 mg/1 mL, solución inyectable en autoinyector

Folleto de Información al Paciente

Versión 3.6

Fecha de entrada en vigor: 29 de febrero de 2024
N.º de referencia (SLC): 2024-PSB/GLC-1406-s
Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial
No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

Lea detenidamente todo el prospecto antes de comenzar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra afección y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional sanitario que lo atiende.

Si tiene dudas, pregunte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Contenido de este prospecto

- 1 Qué es y para qué se usa COSENTYX®
- 2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Cosentyx
- 3 Cómo usar Cosentyx
- 4 Posibles efectos secundarios
- 5 Conservación de Cosentyx
- 6 Contenido del envase y otras informaciones
- 7 Instrucciones de uso de Cosentyx

Qué es y para qué se usa COSENTYX®

Qué es Cosentyx®

Cosentyx contiene el principio activo secukinumab. El secukinumab es un anticuerpo monoclonal íntegramente humano. Los anticuerpos monoclonales son proteínas que reconocen y se unen específicamente a ciertas proteínas del organismo.

Cosentyx pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como «inhibidores de interleucinas». Actúa neutralizando la actividad de una proteína denominada «IL-17A» (interleucina 17A), que está presente en cantidades elevadas en enfermedades como la psoriasis, la artritis psoriásica, la espondiloartritis axial (espondilitis anquilosante y espondiloartritis axial no radiográfica) y la hidradenitis supurativa.

Para qué se usa Cosentyx

Cosentyx se usa para el tratamiento de las siguientes enfermedades inflamatorias:

- Psoriasis en placas
- Artritis psoriásica

- Espondiloartritis axial, que incluye la espondilitis anquilosante (espondiloartritis axial con daño radiográfico) y la espondiloartritis axial no radiográfica (espondiloartritis axial sin daño radiográfico)
- Artritis idiopática juvenil, que incluye la artritis relacionada con entesitis y la artritis psoriásica juvenil
- Hidradenitis supurativa

Psoriasis en placas

Cosentyx se usa para el tratamiento de un trastorno de la piel conocido como «psoriasis en placas». La psoriasis en placas causa una inflamación que afecta la piel. Cosentyx reducirá la inflamación y otros síntomas de la enfermedad.

Cosentyx se usa en pacientes de 6 años en adelante que padecen psoriasis en placas de grado moderado o severo.

Artritis psoriásica

Cosentyx solo o en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos que han mostrado una respuesta inadecuada a tratamientos previos con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME).

Se trata de una enfermedad inflamatoria de las articulaciones, generalmente acompañada de psoriasis. Usted recibe Cosentyx para reducir los signos y síntomas de la artritis psoriásica activa, mejorar el funcionamiento físico y ralentizar el daño que la enfermedad puede producir en los cartílagos y los huesos de las articulaciones afectadas.

Espondiloartritis axial, que incluye la espondilitis anquilosante (espondiloartritis axial con daño radiográfico) y la espondiloartritis axial no radiográfica (espondiloartritis axial sin daño radiográfico)

Cosentyx se usa para el tratamiento de unas enfermedades llamadas «espondilitis anquilosante» y «espondiloartritis axial no radiográfica». Se trata de unas enfermedades inflamatorias que afectan principalmente a la columna vertebral, lo que provoca que se inflamen las articulaciones raquídeas. Usted recibe Cosentyx para reducir los signos y síntomas de la enfermedad, disminuir la inflamación y mejorar su funcionamiento físico.

Cosentyx se usa en adultos con espondilitis anquilosante activa y espondiloartritis axial no radiográfica activa.

Artritis idiopática juvenil, incluidas la artritis relacionada con entesitis y la artritis psoriásica juvenil

Cosentyx se usa para tratar las categorías de la artritis idiopática juvenil de artritis relacionada con entesitis en pacientes mayores de 4 años y artritis psoriásica juvenil en pacientes mayores de 2 años.

Hidradenitis Supurativa

Cosentyx se usa para tratar una enfermedad llamada «hidradenitis supurativa», que también se conoce como «acné inversa» o «enfermedad de Verneuil». Este trastorno es una enfermedad inflamatoria crónica y dolorosa de la piel. Entre los síntomas están nódulos dolorosos a la palpación (bultos) y abscesos (forúnculos) que liberan pus. Con frecuencia afecta a zonas específicas de la piel, como debajo de los pechos, las axilas, la cara interna de los muslos, la ingle y las nalgas. En las zonas afectadas también pueden formarse cicatrices.

Cosentyx puede reducir el número de nódulos y abscesos que aparecen y el dolor que habitualmente están asociados a la enfermedad.

Cosentyx se usa en pacientes con hidradenitis supurativa y se puede emplear solo o con antibióticos.

Cómo actúa Cosentyx

En los pacientes con psoriasis, artritis psoriásica, espondiloartritis axial (que incluye la espondilitis anquilosante y la espondiloartritis axial no radiográfica) o hidradenitis supurativa, el cuerpo produce una mayor cantidad de proteína IL-17A, lo cual puede provocar síntomas como picazón, dolor y descamación en la psoriasis; hinchazón y dolor de las articulaciones en la artritis psoriásica, dolor en la columna vertebral en el caso de la espondiloartritis axial, y bultos similares a furúnculos que pueden romperse y secretar pus en el caso de la hidradenitis supurativa.

Cosentyx neutraliza la IL-17A y, al disminuir la inflamación, reduce los síntomas de la enfermedad.

Si tiene alguna duda acerca de cómo actúa Cosentyx o por qué se le ha recetado este medicamento, consulte al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

Cuáles son los beneficios del tratamiento con Cosentyx

En la psoriasis, el tratamiento con Cosentyx le resultará beneficioso porque produce mejoras rápidas y sostenidas de las lesiones cutáneas y una disminución de los síntomas, como la descamación, la picazón y el dolor.

En la artritis psoriásica, el tratamiento con Cosentyx le resultará beneficioso porque reduce los signos y síntomas de la enfermedad, ralentiza el daño que pueden sufrir los cartílagos y los huesos de las articulaciones y mejora la capacidad para desempeñar las actividades cotidianas. En la espondiloartritis axial, el tratamiento con Cosentyx le resultará beneficioso porque reduce los signos y síntomas de la enfermedad y mejora el funcionamiento físico.

En las categorías de artritis idiopática juvenil de artritis relacionada con entesitis y artritis psoriásica juvenil, el tratamiento con Cosentyx le resultará beneficioso porque reduce los síntomas de la enfermedad y mejora el funcionamiento físico. Estas dolencias son enfermedades inflamatorias que afectan a las articulaciones y los lugares en los que los tendones se unen al hueso.

En la hidradenitis supurativa, el tratamiento con Cosentyx le resultará beneficioso porque reduce el número de nódulos y abscesos y el dolor que habitualmente están asociados a la enfermedad.

Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Cosentyx

Siga al pie de la letra todas las indicaciones que le ha dado el médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No use Cosentyx

- **Si ha tenido una reacción alérgica severa** al secukinumab o a cualquiera de los otros componentes de Cosentyx (enumerados en el apartado 6).
- Si cree que puede ser alérgico, pida consejo al médico antes de usar Cosentyx.

Tenga especial cuidado con Cosentyx

Si se encuentra en cualquiera de las situaciones siguientes, avise al médico o al farmacéutico antes de usar Cosentyx:

- Si ahora padece una infección o suele padecer infecciones repetidas o prolongadas.
- Si padece tuberculosis.
- Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica al látex natural.
- Si alguna vez le han diagnosticado una enfermedad inflamatoria intestinal (como la enfermedad de Crohn o la colitis ulcerosa).
- Si ha sido vacunado recientemente o lo será durante el tratamiento con Cosentyx.

Si nota alguno de los síntomas siguientes durante el tratamiento con Cosentyx, avise de inmediato al médico o al farmacéutico:

- Si aparece una erupción con picazón, piel seca, zonas o manchas con piel seca, piel inflamada, manchas en forma de moneda en la piel (dermatitis [incluido eccema]).
- Si aparece una inflamación severa en toda la superficie de la piel (dermatitis exfoliativa).

Si nota alguno de los síntomas siguientes durante el tratamiento con Cosentyx, interrumpa el tratamiento y avise de inmediato al médico o al farmacéutico:

Signos o síntomas de una infección potencialmente grave, como:

- Fiebre, síntomas seudogripales, sudores nocturnos
- Cansancio o falta de aliento; tos persistente
- Piel caliente, roja y dolorosa a la palpación, o erupción dolorosa con ampollas
- Ardor al orinar

Signos o síntomas de una reacción alérgica, como:

- Dificultad para respirar o tragar
- Tensión arterial baja, que puede causar mareo o un ligero aturdimiento
- Hinchazón del rostro, los labios, la boca o la garganta

Tratamiento con otros fármacos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los productos biológicos y las vacunas)

Avise al médico o al farmacéutico:

- Si usa, ha usado recientemente o tiene pensado usar otros medicamentos.
- Si ha sido vacunado recientemente o va a serlo en breve plazo. Usted no debe recibir ciertos tipos de vacunas (las que se elaboran con microbios vivos) durante el tratamiento con Cosentyx.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

No se recomienda el uso de Cosentyx en niños menores de 4 años con las categorías de artritis idiopática juvenil de artritis relacionada con entesitis y 2 años en la categoría artritis psoriásica juvenil porque no se ha estudiado en personas de este grupo de edad.

No se recomienda el uso de Cosentyx en niños menores de 6 años con psoriasis en placas, pues no se ha estudiado el medicamento en personas de este grupo de edad.

No se recomienda el uso de Cosentyx en niños y adolescentes (menores de 18 años) en otras indicaciones, pues no se ha estudiado el medicamento en personas de este grupo de edad.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

Los mayores de 65 años pueden usar Cosentyx sin que sea necesario ajustar la dosis.

Embarazo y lactancia

Avise al médico antes de usar Cosentyx:

- Si está embarazada, sospecha que lo está o planea estarlo.
- No se recomienda el uso de Cosentyx durante el embarazo, a menos que los beneficios justifiquen claramente los riesgos.
- Si está amamantando o tiene pensado amamantar a su bebé.

Cómo usar Cosentyx

Cosentyx lo administra un profesional sanitario mediante una inyección bajo la piel (es decir, «por vía subcutánea»).

Asegúrese de que el médico le diga cuándo le pondrán las inyecciones y cuándo debe acudir a las visitas de seguimiento.

En el apartado 7 Instrucciones de uso de Cosentyx se brindan instrucciones detalladas sobre la forma de reconstituir e inyectar Cosentyx.

Cantidad necesaria de Cosentyx

El médico decidirá cuál es la dosis de Cosentyx que usted necesita.

Psoriasis en placas

En el adulto, la dosis recomendada es de 300 mg en inyección subcutánea, que se administra inicialmente las semanas 0, 1, 2, 3 y 4 y, luego, con periodicidad mensual durante la fase de mantenimiento. El médico puede recomendarle ajustes adicionales de la dosis. Cada dosis de 300 mg se administra como una única inyección subcutánea de 300 mg o repartida en dos inyecciones subcutáneas de 150 mg.

En los niños de 6 años en adelante, la dosis recomendada se basa en el peso corporal y se administra en inyección subcutánea, inicialmente las semanas 0, 1, 2, 3 y 4 y, luego, con periodicidad mensual durante la fase de mantenimiento.

En los niños que reciban la dosis de 75 mg debe utilizarse la jeringa precargada de 75 mg/0,5 mL.

Artritis psoriásica

La dosis recomendada es de 150 mg en inyección subcutánea, que se administra inicialmente las semanas 0, 1, 2, 3 y 4 y, luego, con periodicidad mensual durante la fase de mantenimiento. En función de su respuesta al tratamiento, puede que el médico aumente la dosis a 300 mg.

Para los pacientes con artritis psoriásica que también tienen psoriasis en placas moderada o severa, es posible que el médico ajuste la dosis recomendada según sea necesario.

En los pacientes que no respondieron bien al tratamiento con unos medicamentos conocidos como «inhibidores del factor de necrosis tumoral» (TNF), la dosis recomendada es de 300 mg en inyección subcutánea, que se administra inicialmente las semanas 0, 1, 2, 3 y 4 y, luego, con periodicidad mensual durante la fase de mantenimiento.

Cada dosis de 300 mg se administra como una única inyección subcutánea de 300 mg o repartida en dos inyecciones subcutáneas de 150 mg.

Espondilitis anquilosante

La dosis recomendada es de 150 o 300 mg en inyección subcutánea, que se administra inicialmente las semanas 0, 1, 2, 3 y 4, y, luego, con periodicidad mensual durante la fase de mantenimiento.

Cada dosis de 300 mg se administra como una única inyección subcutánea de 300 mg o repartida en dos inyecciones subcutáneas de 150 mg.

Espondiloartritis axial no radiográfica

La dosis recomendada es de 150 mg en inyección subcutánea, que se administra inicialmente las semanas 0, 1, 2, 3 y 4 y, luego, con periodicidad mensual durante la fase de mantenimiento.

Artritis idiopática juvenil, particularmente la artritis relacionada con entesitis y la artritis psoriásica juvenil

En niños mayores de 2 años (artritis psoriásica juvenil) y mayores de 4 años (artritis relacionada a entesitis), la dosis recomendada se basa en el peso corporal y se administra en forma de inyección subcutánea las semanas 0, 1, 2, 3 y 4, y, luego, con periodicidad mensual durante la fase de mantenimiento. Para los pacientes que pesan <50 kg, la dosis es de 75 mg. Para los pacientes que pesan \geq 50 kg, la dosis es de 150 mg.

Hidradenitis supurativa

La dosis recomendada es de 300 mg en inyección subcutánea, que se administra inicialmente las semanas 0, 1, 2, 3, y 4, y luego como una inyección cada 2 semanas.

Cada dosis de 300 mg se administra como una única inyección subcutánea de 300 mg o repartida en dos inyecciones subcutáneas de 150 mg.

Duración del tratamiento con Cosentyx

Es un tratamiento prolongado. El médico controlará periódicamente el estado de su enfermedad para determinar si el tratamiento está surtiendo el efecto deseado.

Siga usando Cosentyx mientras el médico se lo indique.

Si se administra más Cosentyx de lo debido

Si se inyecta por accidente Cosentyx en mayor cantidad o en fecha más temprana de la indicada por el médico, dígaselo a este.

Si olvidó usar Cosentyx

Si olvidó inyectarse una dosis de Cosentyx, inyéctese la siguiente dosis en cuanto se acuerde. Después hable con el médico para que le diga cuándo debe administrarse la dosis siguiente.

Si deja de usar Cosentyx

No es peligroso dejar de usar Cosentyx, pero, si lo hace, es probable que reaparezcan los síntomas de psoriasis, artritis psoriásica o espondiloartritis axial.

Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Cosentyx puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

DEJE de usar Cosentyx y solicite atención médica de inmediato si nota alguna de las manifestaciones siguientes, pues son signos de reacción alérgica:

- Dificultad para respirar o tragar
- Hinchazón del rostro, los labios, la lengua o la garganta
- Picazón intensa de la piel acompañada de una erupción rojiza o ronchas

A continuación se enumeran otros posibles efectos secundarios. La mayoría de ellos son leves o moderados. Si estos efectos secundarios se tornan severos, dígaselo al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*

- Infecciones de las vías respiratorias altas con síntomas tales como dolor de garganta y congestión nasal (nasofaringitis, rinitis)

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas*

- Úlceras peribucales (herpes labial)
- Diarrea
- Erupción con picazón (urticaria)
- Secreción nasal abundante (rinorrea)
- Erupción con picazón, piel seca, zonas o manchas con piel seca, piel inflamada, manchas en forma de moneda en la piel (dermatitis [incluido eccema])

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas*

- Manchas blancas en la cavidad bucal (candidiasis oral)
- Signos de cifras bajas de glóbulos blancos, como fiebre, dolor de garganta o úlceras bucales debido a infecciones (neutropenia)
- Pie de atleta (tiña del pie)
- Supuración del ojo con picazón, enrojecimiento e hinchazón (conjuntivitis)
- Náuseas, diarrea, vómitos, dolor abdominal y fiebre (síntomas de enfermedad inflamatoria intestinal)
- Pequeñas ampollas con picazón en las palmas de las manos, las plantas de los pies y los laterales de los dedos de las manos y de los pies (eccema dishidrótico)

De frecuencia desconocida: *no es posible estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles*

- Infecciones fúngicas de la piel y las mucosas (candidiasis)
- Inflamación dolorosa y ulceración de la piel (pioderma gangrenoso)
- Inflamación severa de toda la superficie de la piel (dermatitis exfoliativa)
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta (angioedema)

Si nota algún efecto secundario no enumerado en este prospecto, dígaselo al médico o al farmacéutico.

Conservación de Cosentyx

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- La jeringa precargada y las plumas SensoReady o UNOREADY de Cosentyx deben conservarse selladas dentro de su caja para protegerlas de la luz.
- Conserve el medicamento en refrigeración a una temperatura de entre 2 y 8 °C. NO LO CONGELE.
- No lo sacuda.
- Si fuera necesario, Cosentyx se puede conservar sin refrigerar por un único periodo de hasta 4 días a temperatura ambiente, por debajo de 30 °C, si se conserva en su envase original

para protegerlo de la luz. Una vez retirado del refrigerador, el medicamento debe utilizarse dentro de ese período o desecharse.

- No todas las presentaciones podrían estar disponibles en el país.

No use la jeringa precargada o las plumas SensoReady o UNOREADY de Cosentyx:

- Después de la fecha de caducidad indicada en la caja de cartón o en la etiqueta de la jeringa precargada o la pluma.
- Si el líquido contiene partículas visibles, está turbio o tiene un color claramente marrón.
- Todo el producto no utilizado y el material de desecho deben eliminarse de acuerdo con las normas locales.

Específico de cada país.

Pregunte al farmacéutico cómo debe usted desechar los medicamentos que ya no usa.

Contenido del envase y otras informaciones

Contenido de Cosentyx

- La **sustancia activa** de Cosentyx es el secukinumab. Cada jeringa precargada de Cosentyx contiene 150 o 300 mg de secukinumab. La pluma SensoReady contiene 150 mg de secukinumab y la pluma UNOREADY contiene 300 mg de secukinumab.
- Los **otros componentes** de Cosentyx son: dihidrato de trehalosa, *L*-histidina o clorhidrato de *L*-histidina monohidrato, *L*-metionina, polisorbato 80 y agua para inyectables.

Esta información puede diferir en algunos países.

Presentación de Cosentyx y contenido del envase

La solución inyectable de Cosentyx es un líquido límpido y entre incoloro y ligeramente amarillento. Cosentyx está disponible en envases que contienen 1 o 2 autoinyectores (lápices prellenados).

Esta información puede diferir en algunos países.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

Ver envase secundario.

Si tiene alguna duda sobre este medicamento, consulte al médico o al farmacéutico.

Instrucciones de uso de Cosentyx

INSTRUCCIONES DE USO DE LA PLUMA PRECARGADA UNOREADY CON 300 mg DE COSENTYX EN SOLUCIÓN INYECTABLE



Pluma UNOREADY con 300 mg de Cosentyx

Solución inyectable en pluma precargada

Pluma de uso único para inyección subcutánea

Secukinumab

Instrucciones de uso para el paciente



Lea detenidamente TODAS las instrucciones antes de inyectar el medicamento.

Estas instrucciones le ayudarán a inyectarse correctamente el producto con la pluma UNOREADY de Cosentyx.

Es muy importante que no intente autoinyectarse el medicamento hasta que el médico, la enfermera o el farmacéutico le hayan enseñado cómo hacerlo.

Pluma UNOREADY con 300 mg de Cosentyx



La pluma UNOREADY de Cosentyx se muestra arriba sin el capuchón. **No retire** el capuchón de la pluma hasta que esté usted listo para poner la inyección.

No use la pluma UNOREADY de Cosentyx si el precinto de la caja externa está roto.

Mantenga la pluma UNOREADY de Cosentyx en la caja externa hasta que esté listo para usarla, para protegerla de la luz.

Conserve la pluma UNOREADY de Cosentyx en **refrigeración** a una temperatura de entre 2 y 8 °C y **fuera del alcance de los niños**.

No **congele** la pluma UNOREADY de Cosentyx.

No **agite** la pluma UNOREADY de Cosentyx.

No use la pluma UNOREADY de Cosentyx si se ha **caído** sin el capuchón.

La aguja está cubierta por un protector y no está visible. **No toque** ni presione el protector de la aguja porque podría pincharse.

Material necesario para la inyección



Material necesario para la inyección:

Incluido en el envase:

- Una pluma UNOREADY de Cosentyx nueva y sin usar.



No incluidos en el envase:

- Toallita embebida en alcohol.
- Gasa o torunda de algodón.
- Recipiente para objetos punzantes.

Consulte el apartado «**Eliminación de la pluma UNOREADY de Cosentyx**» al final de estas instrucciones de uso.

Antes de la inyección

Para que la inyección resulte menos molesta, saque la pluma UNOREADY de Cosentyx del refrigerador **entre 30 y 45 minutos** antes de la inyección para que alcance la temperatura ambiente.



1. Comprobaciones de seguridad importantes que deben efectuarse antes de la inyección:

Acerca de la «ventana de inspección»:

La solución debe ser límpida, entre incolora y amarillenta.

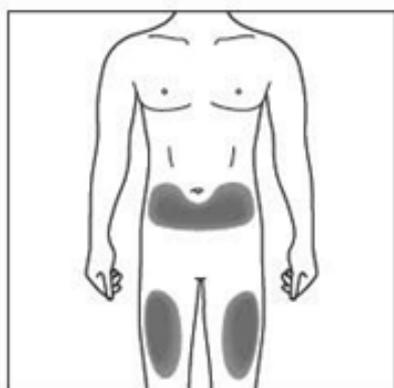
No use la pluma si el líquido contiene partículas visibles, está turbio o tiene un color claramente marrón. Es posible que vea burbujas de aire, pero eso es normal.

Acerca de la «Fecha de caducidad»:

Compruebe la fecha de caducidad (EXP) de la pluma de Cosentyx. **No use** la pluma después de la **fecha de caducidad**.

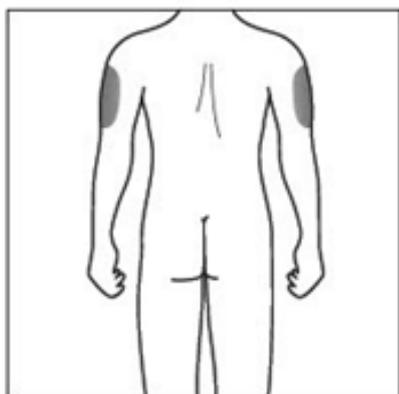
Verifique que la pluma contiene el medicamento y la dosis correctos.

Póngase en contacto con el farmacéutico si la pluma no cumple con alguno de los requisitos anteriores.



2a/ Elija el lugar de la inyección:

- El lugar recomendado es la cara anterior de los muslos. También se puede inyectar el producto en la parte inferior del abdomen, pero **no** en un radio de 5 cm en torno al ombligo.
- Elija un lugar distinto para cada nueva inyección.
- No inyecte el producto en ninguna zona de la piel que sea dolorosa a la palpación o que esté magullada, enrojecida, descamada o dura. Evite las zonas con cicatrices o estrías.



2b/ Solo para los profesionales sanitarios y los cuidadores de los pacientes:

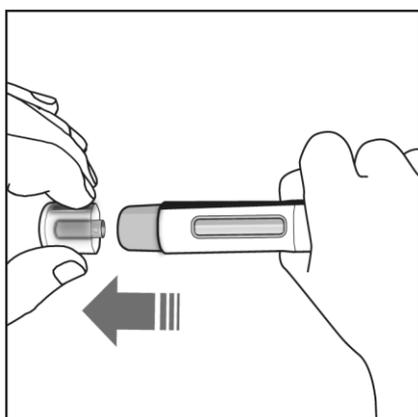
- Si quien pone la inyección es **la persona que cuida al paciente o un profesional de la salud**, entonces también se puede aplicar en la parte superior externa del brazo.



3/ Limpie el lugar de la inyección:

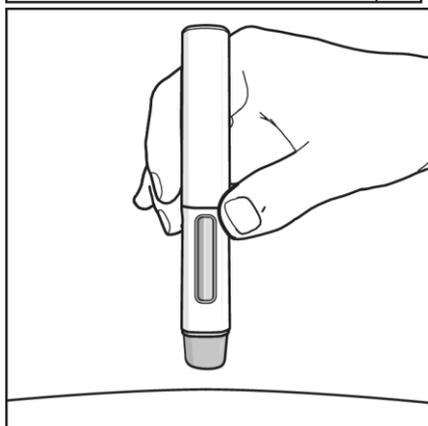
- Lávese las manos con agua caliente y jabón.
- Limpie el lugar de la inyección en círculo con una toallita embebida en alcohol. Deje secar la zona antes de proceder a la inyección.
- No vuelva a tocar la zona limpia antes de la inyección.

La inyección



4/ Retirada del capuchón:

- Retire el capuchón únicamente cuando usted esté listo para usar la pluma.
- Retire el capuchón tirando de él en la dirección de la flecha mostrada en la figura de la izquierda.
- Una vez retirado, deséchelo. **No intente volver a colocar el capuchón**, ya que la aguja se podría doblar.
- Use la pluma en los 5 minutos posteriores a la retirada del capuchón.

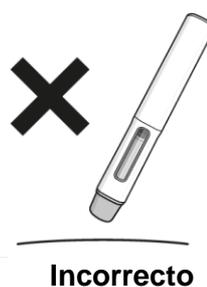


5/ Posición de la pluma UNOREADY de Cosentyx:

- Sostenga la pluma a 90 grados del lugar de la inyección limpio.



Correcto



Incorrecto

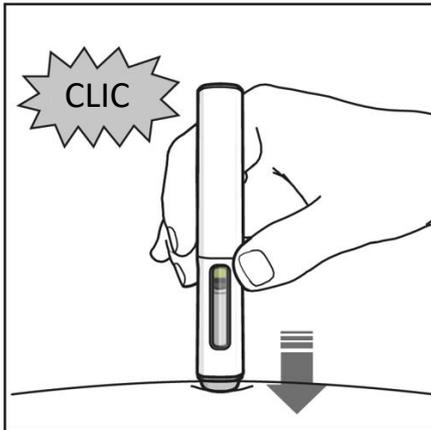


LEA LO SIGUIENTE ANTES DE APLICAR LA INYECCIÓN.

Durante la inyección, usted oirá dos clics.

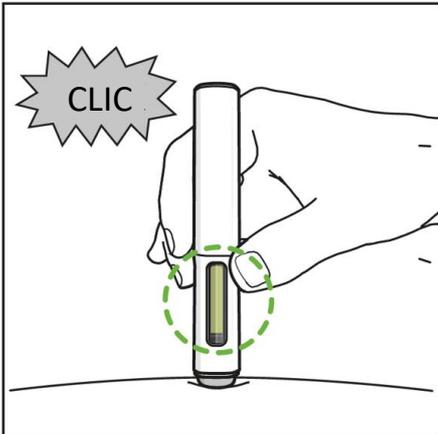
El primer clic indica el inicio de la inyección. Después de unos segundos, el segundo clic indicará que la inyección está a punto de finalizar.

Mantenga presionada con firmeza la pluma contra la piel hasta que un indicador verde con la punta gris llene la ventana y deje de moverse.



6/ Inicio de la inyección:

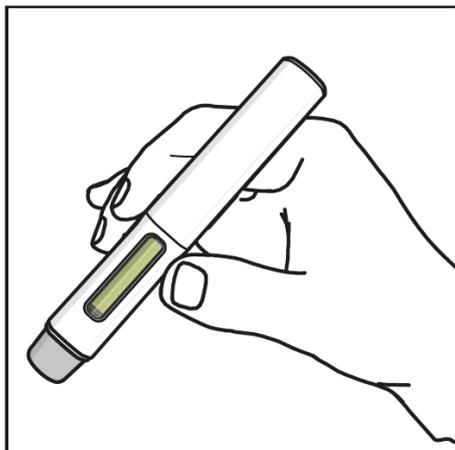
- Presione con firmeza la pluma contra la piel para iniciar la inyección.
- El **primer clic** indica el inicio de la inyección.
- **Siga manteniendo** la pluma firmemente presionada contra la piel.
- El **indicador verde con la punta gris** indica el avance de la inyección.



7/ Final de la inyección:

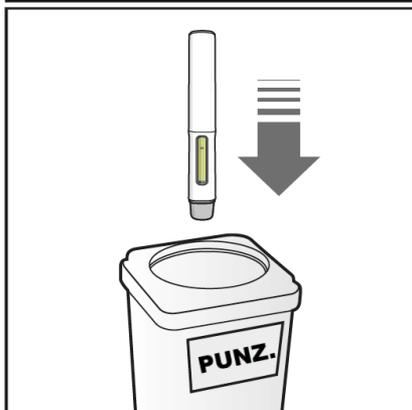
- Escuche el **segundo clic**. Ello indica que la inyección está a **punto** de finalizar.
- Compruebe que el **indicador verde con la punta gris** ha llenado la ventana y ha dejado de moverse.
- Ahora puede retirar la pluma.

Después de la inyección



8/ Verifique que el indicador verde llene la ventana:

- Ello significa que el medicamento ha sido administrado. Póngase en contacto con el médico o el farmacéutico si el indicador verde no es visible.
- Si el lugar de la inyección sangra un poco, presione una gasa o torunda de algodón sobre el mismo durante 10 segundos. No lo frote. Si fuera necesario, cúbralo con un pequeño apósito adhesivo.



9/ Eliminación de la pluma UNOREADY de Cosentyx:

- Deseche la pluma usada en un recipiente para objetos punzantes (es decir, en un recipiente resistente a las punciones y con tapa o en otro similar).
- Nunca trate de reutilizar la pluma.

INSTRUCCIONES DE USO DE LA PLUMA PRECARGADA SENSOREADY CON 150 mg DE COSENTYX EN SOLUCIÓN INYECTABLE



Pluma SensoReady con 150 mg de Cosentyx

Solución inyectable en pluma precargada (autoinyector)

Secukinumab

Instrucciones de uso para el paciente

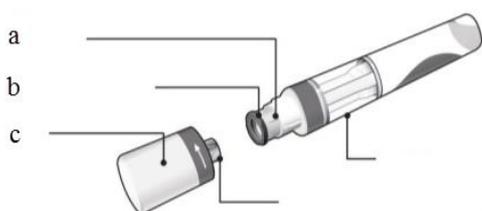


Lea detenidamente **TODAS** las instrucciones antes de inyectar el medicamento.

Estas instrucciones le ayudarán a inyectarse correctamente el producto con la pluma SensoReady de Cosentyx.

Es importante que no intente autoinyectarse el medicamento o inyectárselo a la persona a su cuidado hasta que el médico, la enfermera o el farmacéutico le hayan enseñado cómo hacerlo.

Esquema de la pluma SensoReady de Cosentyx



- a. Aguja
- b. Protector de la aguja
- c. Capuchón
- d. Ventana de inspección
- e. Cubierta interna de la aguja

Pluma SensoReady de Cosentyx sin el capuchón. **No retire** el capuchón de la pluma hasta que esté listo para poner la inyección.

Conserve la pluma SensoReady de Cosentyx dentro de su envase y en **refrigeración** a entre 2 y 8 °C y **fuera del alcance de los niños**.

- d. No **congele** la pluma SensoReady de Cosentyx.
- e. No **agite** la pluma SensoReady de Cosentyx.

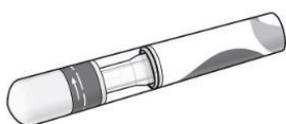
No use la pluma SensoReady de Cosentyx si se ha **caído** sin el capuchón.

Para que la inyección resulte más agradable, retire la pluma SensoReady de Cosentyx del refrigerador **entre 15 y 30 minutos antes de la inyección** para que alcance la temperatura ambiente.

Material necesario para la inyección

Incluido en la caja:

- Una pluma SensoReady de Cosentyx nueva y sin usar. Se necesita una pluma para una dosis de 150 mg y dos plumas para una dosis de 300 mg.

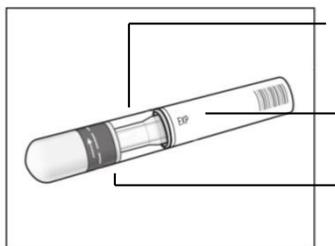


No incluidos en la caja:

- Toallita embebida en alcohol.
- Gasa o torunda de algodón.
- Recipiente para objetos punzantes.

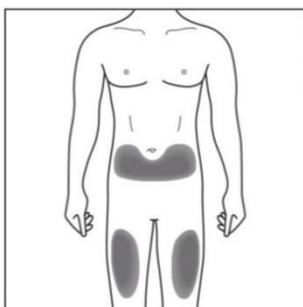


Antes de la inyección



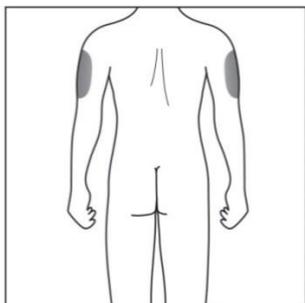
1/ Comprobaciones de seguridad importantes que deben efectuarse antes de la inyección:

- La solución debe ser límpida e incolora o ligeramente amarillenta.
- **No use** la pluma si el líquido contiene partículas visibles, está turbio o tiene un color claramente marrón. Es posible que vea una burbuja de aire pequeña, pero eso es normal.
- **No use** la pluma SensoReady de Cosentyx después de la **fecha de caducidad**.
- **Tampoco la use** si está roto el **precinto de seguridad**.
- Póngase en contacto con el farmacéutico si la pluma SensoReady de Cosentyx no cumple con alguno de los requisitos anteriores.



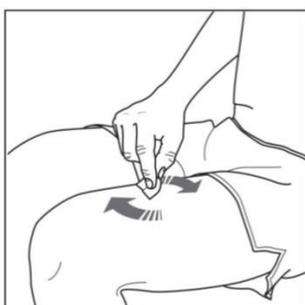
2a/ Elija el lugar de la inyección:

- El lugar recomendado es la cara anterior de los muslos. También se puede inyectar el producto en la parte inferior del abdomen, pero no en un radio de 5 cm en torno al ombligo.
- Elija un lugar distinto para cada nueva inyección.
- No inyecte el producto en ninguna zona de la piel que sea dolorosa a la palpación o que esté magullada, enrojecida, descamada o dura. Evite las zonas con cicatrices o estrías.



2b/ Solo para los profesionales sanitarios y los cuidadores de los pacientes:

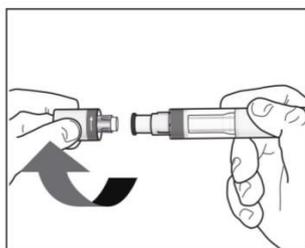
Si quien pone la inyección es **la persona que cuida al paciente o un profesional de la salud**, entonces también se puede aplicar en la parte superior externa del brazo.



3/ Limpie el lugar de la inyección:

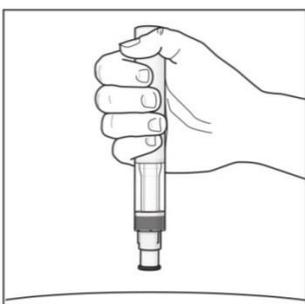
- Lávese las manos con agua caliente y jabón.
- Limpie el lugar de la inyección en círculo con una toallita embebida en alcohol. Deje secar la zona antes de proceder a la inyección.
- No vuelva a tocar la zona limpia antes de la inyección.

La inyección



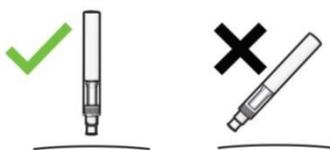
4/ Retirada del capuchón:

- Retire el capuchón únicamente cuando esté listo para usar la pluma SensoReady de Cosentyx.
- Desenrosque el capuchón en el sentido de la flecha.
- Una vez retirado, deséchelo. **No intente enroscarlo de nuevo.**
- Use la pluma SensoReady de Cosentyx en los 5 minutos posteriores a la retirada del capuchón.



5/ Posición de la pluma SensoReady de Cosentyx:

- Sostenga la pluma a 90 grados del lugar de la inyección limpio.



Correcto

Incorrecto

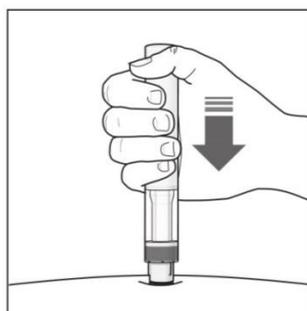


LEA LO SIGUIENTE ANTES DE APLICAR LA INYECCIÓN.

Durante la inyección, oirá **2 clics intensos**.

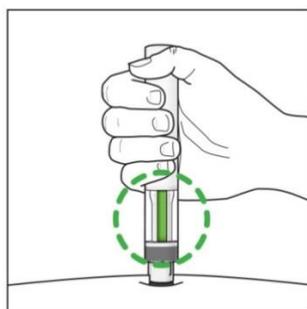
El **primer clic** indica el inicio de la inyección. Después de unos segundos, el **segundo clic** indicará que la inyección está **a punto** de finalizar.

Mantenga la pluma SensoReady de Cosentyx firmemente presionada contra la piel hasta que el **indicador verde** llene la ventana y haya dejado de moverse.



6/ Inicio de la inyección:

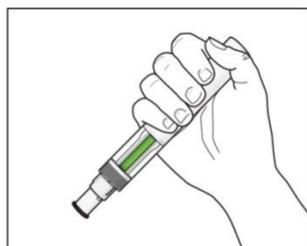
- Presione con firmeza la pluma SensoReady de Cosentyx contra la piel para iniciar la inyección.
- El **primer clic** indica el inicio de la inyección.
- **Siga manteniendo** la pluma SensoReady de Cosentyx firmemente presionada contra la piel.
- El **indicador verde** indica el progreso de la inyección.



7/ Final de la inyección:

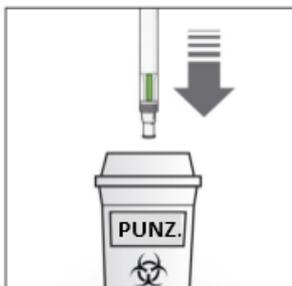
- Escuche el **segundo clic**. Ello indica que la inyección está **a punto** de finalizar.
- Verifique que el **indicador verde** llene la ventana y haya dejado de moverse.
- Ahora puede retirar la pluma SensoReady de Cosentyx.

Después de la inyección



8/ Verifique que el indicador verde llene la ventana:

- Ello significa que el medicamento ha sido administrado. Póngase en contacto con el médico si el indicador verde no es visible.
- Si el lugar de la inyección sangra un poco, presione una gasa o torunda de algodón sobre el mismo durante 10 segundos. No lo frote. Si fuera necesario, cúbralo con un pequeño apósito adhesivo.



9/ Eliminación de la pluma SensoReady de Cosentyx:

- Deseche la pluma SensoReady usada en un recipiente para objetos punzantes (es decir, en un recipiente resistente a las punciones y con tapa o en otro similar)
- Nunca trate de reutilizar la pluma SensoReady de Cosentyx.

Para mayor información, favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:
información.médica@novartis.com

Tracking Number: 2024-PSB/GLC-1406-s

Importado por Novartis Chile S.A.
Rosario Norte 615, piso 8, Las Condes, Santiago de Chile