

GUÍA DEL MEDICAMENTO

COSENTYX® (koe-sen-tix)

(secukinumab)

inyección, para uso subcutáneo o intravenoso

¿Cuál es la información más importante que debería conocer sobre COSENTYX?

COSENTYX es un medicamento que afecta el sistema inmunitario. COSENTYX podría aumentar el riesgo de experimentar efectos secundarios graves, como:

Infecciones. Es posible que COSENTYX disminuya la capacidad del sistema inmunitario para combatir las infecciones y aumente el riesgo de contraerlas. Algunas personas han muerto a causa de estas infecciones.

- El proveedor de atención médica debe realizarle pruebas de tuberculosis (TB) antes de iniciar el tratamiento con COSENTYX.
- Si el proveedor de atención médica cree que usted está en riesgo de contraer TB, quizá lo trate con medicamentos contra la TB antes de que comience el tratamiento con COSENTYX y durante dicho tratamiento.
- El proveedor de atención médica debe vigilarlo cuidadosamente en búsqueda de signos y síntomas de TB durante el tratamiento con COSENTYX. **No use COSENTYX si tiene una infección por TB activa.**

Antes de comenzar COSENTYX, informe al proveedor de atención médica si:

- está en tratamiento por una infección;
- tiene una infección que no se cura o que es recurrente;
- tiene TB o ha estado en contacto cercano con alguien que tiene TB;
- cree que tiene una infección o tiene síntomas de una infección, como:
 - fiebre, sudoración o escalofríos
 - dolor muscular
 - tos
 - falta de aire
 - sangre en las flemas
 - pérdida de peso
 - piel caliente, enrojecida o adolorida, o úlceras en el cuerpo
 - diarrea o dolor estomacal
 - ardor al orinar u orinar más de lo normal.

Después de empezar el tratamiento con COSENTYX, llame inmediatamente al proveedor de atención médica si tiene cualquiera de los signos de infección mencionados anteriormente. No use COSENTYX si tiene algún síntoma de infección, a menos que se lo indique su proveedor de atención médica.

Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de COSENTYX?” para ver más información sobre los efectos secundarios.

¿Qué es COSENTYX?

COSENTYX es un medicamento recetado que se utiliza para tratar:

- personas de 6 años o más con psoriasis (PsO) en placa de moderada a grave que afecta numerosas áreas o zonas grandes del cuerpo, y que podrían beneficiarse de las inyecciones o de las pastillas (terapia sistémica), o de la fototerapia (tratamiento con luz ultravioleta [o UV], solo o con terapia sistémica);
- personas de 2 años de edad o más con artritis psoriásica (PsA) activa;
- adultos con espondilitis anquilosante (AS) activa;
- adultos con espondiloartritis axial no radiográfica activa (nr-axSpA) y signos objetivos de inflamación;
- personas de 4 años de edad o más con artritis relacionada con entesitis activa (ERA);
- adultos con hidradenitis supurativa (HS) de moderada a grave.

Se desconoce si COSENTYX es seguro y eficaz en niños:

- menores de 6 años con PSO;
- menores de 2 años y que pesen menos de 33 libras (15 kg) con PsA activa;
- menores de 4 años y que pesen menos de 33 libras (15 kg) con ERA activa;
- con HS.

No use COSENTYX si usted:

- ha tenido una reacción alérgica grave al secukinumab o a cualquiera de los otros ingredientes de COSENTYX. Consulte una lista completa de ingredientes de COSENTYX al final de esta Guía del medicamento.

Antes de usar COSENTYX, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus patologías, incluido si usted:

- Tiene alguna de las afecciones o de los síntomas de la sección “¿Cuál es la información más importante que debería conocer sobre COSENTYX?”.
- Tiene enfermedad intestinal inflamatoria (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Es alérgico al látex. La tapa de las agujas de la pluma Sensoready de COSENTYX y de las jeringas precargadas de 150 mg/ml y 75 mg/0.5 ml contienen látex.
- Ha recibido hace poco o está por recibir una inmunización (vacuna). Las personas tratadas con COSENTYX **no deben** recibir vacunas elaboradas con virus vivos. Los niños deben estar al día con todas las vacunas antes de comenzar a recibir COSENTYX.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si COSENTYX puede dañar al bebé en gestación. Usted y su proveedor de atención médica deben decidir si usará COSENTYX.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce que COSENTYX pasa a la leche materna.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

Conozca los medicamentos que recibe. Elabore una lista de sus medicamentos para mostrársela a su proveedor de atención médica y al farmacéutico cuando le den un medicamento nuevo.

¿Cómo recibiré COSENTYX?

Cuando se administra por vía subcutánea (debajo de la piel)

Consulte las “Instrucciones de uso” detalladas que se incluyen con COSENTYX para obtener información sobre cómo preparar e inyectarse una dosis de COSENTYX, y cómo tirar (desechar) adecuadamente COSENTYX.

- Use COSENTYX exactamente como le indique su proveedor de atención médica.
- COSENTYX viene en un inyector UnoReady de dosis única, en un inyector Sensoready de dosis única o en jeringas precargadas de dosis única (300 mg/2 ml, 150 mg/ml, 75 mg/0.5 ml) que usted o su cuidador pueden usar en el hogar para administrar las inyecciones.
- Su proveedor de atención médica decidirá qué tipo de COSENTYX y qué dosis es adecuada para usted.
- Si su proveedor de atención médica decide que usted o un cuidador pueden administrar las inyecciones de COSENTYX en su casa, deberá recibir capacitación sobre la manera correcta de preparar e inyectar COSENTYX. No trate de inyectarse COSENTYX hasta que su proveedor de atención médica les haya mostrado, a usted o a su cuidador, cómo inyectar COSENTYX.
- Los niños no deben inyectarse COSENTYX ellos mismos. Un cuidador adulto debe preparar e inyectar COSENTYX después de recibir capacitación sobre la manera correcta de preparar e inyectar COSENTYX.
- **No manipule la tapa de la aguja del inyector Sensoready de COSENTYX ni las jeringas precargadas de 75 mg/0.5 ml o 150 mg/ml si es sensible al látex.**
- COSENTYX se administra como una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea), en la parte superior de la pierna (muslos) o en la región del estómago (abdomen), que puede aplicarse usted mismo o un cuidador. Un cuidador o proveedor de atención médica también puede aplicarle la inyección de COSENTYX en la parte superior externa del brazo.
- **No** se debe aplicar la inyección en una zona en la que la piel tenga sensibilidad o moretones, o esté enrojecida o endurecida, o en una zona de piel afectada por la psoriasis.
- Cada inyección debe aplicarse en un sitio distinto. **No** use la zona de 2 pulgadas (5 cm) alrededor del ombligo.
- Si se inyecta más COSENTYX que el recetado, llame a su proveedor de atención médica o a la línea de ayuda contra intoxicación o envenenamiento al 1-800-222-1222, o vaya a la sala de emergencias más cercana de inmediato.

Cuando se administra por vía intravenosa (a través de la vena)

- Un proveedor de atención médica le administrará COSENTYX con una aguja colocada en una vena (infusión). Tomará alrededor de 30 minutos administrarle la dosis completa de COSENTYX.
- Su proveedor de atención médica le dirá con qué frecuencia debe recibir COSENTYX.

- Si falta a una cita para recibir COSENTYX, programe otra cita lo antes posible.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de COSENTYX?

COSENTYX podría causar efectos secundarios graves, entre ellos:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debería conocer sobre COSENTYX?”.
- **Reacciones alérgicas graves.** Obtenga inmediatamente ayuda médica de emergencia si tiene alguno de los siguientes síntomas de reacción alérgica grave:
 - sensación de desmayo
 - dificultad para respirar o sensación de opresión en la garganta
 - erupción cutánea
 - hinchazón de la cara, párpados, labios, boca, lengua o garganta
 - sensación de opresión en el pecho
 - urticaria (bultos rojos con picazón)

Si tiene una reacción alérgica grave, no se aplique otra inyección de COSENTYX.

- **Enfermedad intestinal inflamatoria.** Pueden ocurrir nuevos casos o “exacerbaciones” de la enfermedad intestinal inflamatoria con COSENTYX y a veces pueden ser graves. Si tiene enfermedad intestinal inflamatoria (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn), informe a su proveedor de atención médica si presenta síntomas de empeoramiento de la enfermedad durante el tratamiento con COSENTYX o si aparecen nuevos síntomas de dolor estomacal o diarrea.
- Durante el tratamiento con COSENTYX, pueden producirse **reacciones cutáneas graves que se parecen al eccema**, desde días hasta meses después de la primera dosis, y a veces pueden derivar en hospitalización. Su proveedor de atención médica puede interrumpir temporalmente el tratamiento con COSENTYX si usted desarrolla reacciones cutáneas graves. Informe a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas:
 - enrojecimiento o erupción
 - picazón
 - pequeños bultos o parches
 - la piel está seca o se siente como cuero
 - ampollas en las manos o los pies que supuran o se vuelven costras
 - descamación de la piel

Los efectos secundarios más frecuentes de COSENTYX incluyen:

- síntomas de resfrío
- diarrea
- infección de las vías respiratorias superiores

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de COSENTYX.

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar a la FDA sobre los efectos secundarios llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar COSENTYX?

- Almacene COSENTYX en un refrigerador, a entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C).
- Conserve COSENTYX en la caja original y lejos de la luz hasta que esté listo para usarlo.
- **Si usa el inyector Sensoready de COSENTYX o la jeringa precargada de 75 mg/0.5 ml o 150 mg/ml de COSENTYX:**
 - Puede almacenarse a temperatura ambiente, hasta 86 °F (30 °C), durante un máximo de 4 días.
 - Escriba la fecha en que se retiró y se devolvió al refrigerador en el espacio provisto en la caja.
 - Deséchelo si lo ha almacenado fuera del refrigerador durante 4 días.
 - Puede volver a colocarse en el refrigerador **solo 1 vez** y debe almacenarse entre 36 °F y 46 °F (2 °C a 8 °C) hasta que lo use o hasta que caduque.
- No congele COSENTYX.
- No agite COSENTYX.
- Deseche cualquier COSENTYX vencido o sin usar.

Mantenga COSENTYX y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de COSENTYX.

A veces, los medicamentos se recetan con propósitos distintos a los enumerados en una Guía del medicamento. No use COSENTYX para una afección para la que no se lo hayan recetado. No les dé COSENTYX a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Hacer esto puede

causarles daño. Puede solicitarle a su proveedor de atención médica o farmacéutico información sobre COSENTYX que se brinda por escrito a los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de COSENTYX?

Principio activo: secukinumab

Ingredientes inactivos:

L-histidina/histidina clorhidrato monohidrato, L-metionina, polisorbato 80, trehalosa dihidrato y agua estéril para inyección.

Fabricado por: Novartis Pharmaceuticals Corporation, East Hanover, New Jersey 07936, Número de licencia de EE. UU. 1244

Para obtener más información, llame al 1-888-669-6682 o visite www.COSENTYX.com.

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

Revisado: Octubre de 2023