

Guía de medicamentos
COSENTYX®
(secukinumab)
inyección, para uso subcutáneo

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre COSENTYX?

COSENTYX es un medicamento que afecta a su sistema inmunitario. COSENTYX puede aumentar el riesgo de padecer efectos adversos graves como los siguientes:

Infecciones. COSENTYX puede debilitar el sistema inmunitario para combatir infecciones y aumentar el riesgo de contraer infecciones.

- Su proveedor de atención médica debe controlar si usted tiene tuberculosis (TB) antes de comenzar el tratamiento con COSENTYX.
- Si su proveedor de atención médica considera que usted corre el riesgo de contraer TB, se lo debe medicar para tratar la TB antes de que comience a tomar COSENTYX y durante el tratamiento con COSENTYX.
- Su proveedor de atención médica debe controlarlo de cerca en caso de que presente signos y síntomas de TB durante el tratamiento con COSENTYX. **No tome COSENTYX si presenta una infección por TB activa.**

Antes de comenzar a tomar COSENTYX, infórmele a su proveedor de atención médica si ocurre lo siguiente:

- está recibiendo tratamiento debido a una infección
- tiene una infección que no desaparece o que reaparece
- tiene TB o ha estado en contacto estrecho con alguna persona con TB
- piensa que tiene una infección o tiene síntomas de una infección como los siguientes:
 - fiebre, sudoración o escalofríos
 - dolores musculares
 - tos
 - falta de aire
 - sangre en la flema
 - pérdida de peso
 - piel o llagas cálidas, enrojecidas o dolorosas en el cuerpo
 - diarrea o dolor de estómago
 - quemazón al orinar u orinar con más frecuencia de la habitual

Después de comenzar a tomar COSENTYX, llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los signos de infección indicados arriba. No tome COSENTYX si presenta algún signo de infección a menos que su proveedor de atención médica se lo indique.

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

¿Qué es COSENTYX?

COSENTYX es un medicamento recetado que se utiliza para tratar a:

- personas de 6 años y mayores con psoriasis en placas de moderada a grave que afecta grandes áreas o muchas áreas del cuerpo y quienes pueden beneficiarse de la administración de inyecciones o comprimidos (terapia sistémica) o fototerapia (tratamiento con luz UV o ultravioleta, sola o con terapia sistémica)
- personas de más de 2 años con artritis psoriásica activa
- adultos con espondilitis anquilosante activa
- adultos con espondiloartritis axial activa no radiográfica y signos objetivos de inflamación
- personas de más de 4 años con artritis relacionada con entesitis activa

COSENTYX puede mejorar su psoriasis, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante y espondiloartritis axial no radiográfica, y artritis relacionada con entesitis, pero también puede reducir la capacidad de su sistema inmunitario para combatir infecciones.

Se desconoce si COSENTYX es seguro y eficaz en los niños:

- menores de 6 años con psoriasis en placas
- menores de 2 años y con un peso inferior a 33 libras

No tome COSENTYX si:

- ha desarrollado una reacción alérgica grave a causa de secukinumab o cualquier otro componente de COSENTYX. Consulte al final de esta Guía de Medicamentos para obtener una lista completa de los ingredientes de COSENTYX.

Antes de tomar COSENTYX, indique a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluido si: tiene cualquiera de las afecciones o los síntomas indicados en la sección “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre COSENTYX?”.

- tiene una enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- tiene alergia al látex. El capuchón de la aguja de la pluma precargada Sensoready® de COSENTYX 150 mg/ml de las jeringas precargadas de 150 mg/ml y 75 mg/0.5 ml contiene látex.
- ha recibido recientemente o planea recibir una inmunización (vacuna). Las personas que toman COSENTYX **no deben** recibir vacunas de virus vivos. Los niños deben estar al día con todas las vacunas antes de comenzar con el tratamiento con COSENTYX.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si COSENTYX puede afectar a su bebé no nacido. Usted y su proveedor de atención médica deben decidir si usted tomará COSENTYX.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si COSENTYX se filtra a través de la leche materna.

Infórmele a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos herbales.

Tenga en claro los medicamentos que toma. Lleve una lista de los medicamentos para mostrarle a su proveedor de atención médica y a su farmacéutico cuando reciba un medicamento nuevo.

¿Cómo debo usar COSENTYX?

Consulte las “Instrucciones de uso” detalladas que se incluyen con COSENTYX para obtener información sobre cómo preparar e inyectar una dosis de COSENTYX, además de cómo desechar de manera adecuada la pluma usada Sensoready de COSENTYX y las jeringas precargadas.

- Use COSENTYX exactamente como se lo recetó su proveedor de atención médica.
- COSENTYX viene en una pluma Sensoready de única dosis o jeringas precargadas de dosis única que usted o su cuidador pueden usar en casa para aplicar inyecciones. Su proveedor de atención médica decidirá qué tipo de COSENTYX es mejor para que usted lo use en casa.
- Si su proveedor de atención médica decide que usted o un cuidador pueden administrar sus inyecciones de COSENTYX en casa, debe recibir capacitación sobre la manera adecuada de preparar e inyectar COSENTYX. No intente inyectar COSENTYX por su cuenta, hasta que usted o su cuidador hayan recibido una demostración de cómo inyectarlo por parte de su proveedor de atención médica.
- Los niños no deben inyectarse por su cuenta con la pluma Sensoready o las jeringas precargadas. Un cuidador adulto debe preparar e inyectar COSENTYX después de recibir capacitación sobre el modo adecuado de prepararlo e inyectarlo.
- Su proveedor de atención médica le recetará la dosis de COSENTYX adecuada para usted o su hijo en función de su peso corporal.
 - Si su dosis recetada de COSENTYX es **75 mg**, debe administrar **1 inyección** de COSENTYX 75 mg/0.5 ml para cada dosis.
 - Si su dosis recetada de COSENTYX es **150 mg**, debe administrar **1 inyección** de COSENTYX 150 mg/ml para cada dosis.
 - Si su dosis recetada de COSENTYX es **300 mg**, debe administrar **2 inyecciones** de COSENTYX 150 mg/ml para cada dosis.
- COSENTYX se administra a modo de inyección debajo de la piel (inyección subcutánea), en la parte superior de las piernas (muslos) o en la zona del estómago (abdomen). Puede hacerlo usted o un cuidador. Un cuidador también puede administrarle una inyección de COSENTYX en la parte superior del brazo, del lado externo.
- **No** administre una inyección en un área de la piel que sea sensible, tenga hematomas, esté enrojecida o endurecida, o en un área de la piel que esté afectada por la psoriasis.
- Cada inyección debe administrarse en un sitio diferente. **No** use el área de 2 pulgadas alrededor del ombligo.
- Si inyecta más COSENTYX de la dosis recetada, llame a su proveedor de atención médica o diríjase a la sala de emergencias más cercana de inmediato.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de COSENTYX?

COSENTYX puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre COSENTYX?”
- **Enfermedad inflamatoria intestinal.** Con el consumo de COSENTYX pueden producirse casos nuevos de enfermedad inflamatoria intestinal o "brotos" y, a veces, pueden ser graves. Si presenta una enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn), infórmele a su proveedor de atención médica si los síntomas de la enfermedad empeoran durante el tratamiento con COSENTYX o si presenta síntomas nuevos de dolor de estómago o diarrea.
- **Reacciones alérgicas graves.** Reciba ayuda de emergencia de inmediato si experimenta alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave:
 - siente mareos
 - tiene problemas para respirar
 - tiene sarpullidos en la piel
 - tiene hinchazón en el rostro, los párpados, los labios, la boca, la lengua o la garganta
 - u opresión en la garganta
 - tiene urticaria (bultos rojos y con picazón)
 - siente opresión en el pecho

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

Los efectos secundarios más comunes de COSENTYX incluyen los siguientes:

- síntomas del resfriado
- diarrea
- infecciones de las vías respiratorias superiores

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de COSENTYX.

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

¿Cómo debo almacenar COSENTYX?

- Almacene COSENTYX en un refrigerador, entre 36 °F y 46 °F (2 °C a 8 °C).
- Mantenga COSENTYX en la caja original hasta que esté listo para usar para protegerlo de la luz.
- La pluma Sensoready de COSENTYX y la jeringa precargada COSENTYX de 150 mg/ml pueden almacenarse a temperatura ambiente, hasta 86 °F (30 °C) durante hasta 4 días.
- Escriba la fecha en que se retiró la pluma Sensoready de COSENTYX o la jeringa precargada 150 mg/ml de COSENTYX del refrigerador en el espacio proporcionado en la caja.
- Si no se usan y almacenan por encima de 30 °C (86 °F), la pluma Sensoready de COSENTYX y la jeringa precargada de 150 mg/ml pueden regresarse al refrigerador.
- Deseche la pluma Sensoready de COSENTYX o la jeringa precargada 150 mg/ml de COSENTYX si se ha mantenido fuera del refrigerador sin usar durante 4 días.
- No congele COSENTYX.
- No agite COSENTYX.
- Deseche cualquier pluma Sensoready de COSENTYX o jeringas precargadas no utilizadas.

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

Información general sobre la administración segura y eficaz de COSENTYX.

Algunas veces, los medicamentos se recetan con objetivos diferentes a los enumerados en una Guía del Medicamento. No emplear COSENTYX para tratar una afección para la que no fue recetado. No administrar COSENTYX a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted tiene. Es posible que les haga daño. Puede pedir a su proveedor de atención médica o farmacéutico información sobre COSENTYX que sea escrita para los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de COSENTYX?

Principio activo: secukinumab.

Ingredientes inactivos: Pluma Sensoready y jeringa precargada: L-histidina/histidina hidrocloreto monohidrato, L-metionina, polisorbato 80, dihidrato de trehalosa y agua estéril para inyección.

Vial: L-histidina/histidina hidrocloreto de monohidrato, polisorbato 80 y sacarosa.

Fabricado por: Novartis Pharmaceuticals Corporation, East Hanover, New Jersey 07936
Para obtener más información, llame al 1-888-669-6682 o ingrese a www.COSENTYX.com

Esta Guía del Medicamento fue aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. Revisado en: Diciembre de 2021