

PARA NIÑOS Y ADOLESCENTES CON ARTRITIS
RELACIONADA CON LA ENTESITIS O ARTRITIS PSORIÁSICA



AYUDE A SU HIJO A SENTIR UN ALIVIO DE VERDAD

Representación del paciente.
Los resultados individuales pueden variar.

En un ensayo clínico en niños y adolescentes con artritis relacionada con la entesitis (ARE) o artritis psoriásica juvenil (APJ) que recibieron COSENTYX® (secukinumab), los que padecían ARE tuvieron una reducción del 53 % del riesgo de brotes, y los que padecían APJ tuvieron una reducción del 85 %.

INDICACIÓN

COSENTYX es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a personas de 4 años o más con artritis activa relacionada con la entesitis y a personas de 2 años o más con artritis psoriásica activa.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

No utilice COSENTYX si ha tenido una reacción alérgica grave a secukinumab o a cualquiera de los demás componentes de COSENTYX. Consulte la Guía del Medicamento para ver la lista completa de ingredientes.

Consulte Información importante de seguridad adicional en todo el folleto.
Haga clic aquí para acceder a toda la [Información de Prescripción](#), incluida la [Guía del Medicamento](#).

Visite [COSENTYX.com/juvenile-idiopathic-arthritis](https://www.cosentyx.com/juvenile-idiopathic-arthritis) para obtener más información.

LOS NIÑOS Y ADOLESCENTES CON ARE Y APJ TIENEN UNA OPCIÓN DIFERENTE

La artritis idiopática juvenil (AIJ) es el tipo de artritis más frecuente en niños y adolescentes. Se cree que la principal causa del dolor e hinchazón de las articulaciones de la AIJ es un sistema inmunitario hiperactivo. Existen siete tipos diferentes de AIJ y cada uno de ellos tiene sus propios síntomas. COSENTYX[®] (secukinumab) es el único medicamento aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para tratar dos tipos de AIJ: ARE y APJ.

Continúe leyendo para saber por qué COSENTYX es el medicamento más recetado de su clase.*

*En todas las indicaciones combinadas.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)
COSENTYX es un medicamento que afecta al sistema inmunitario. Puede aumentar el riesgo de sufrir efectos secundarios graves como:

Infecciones

COSENTYX puede reducir la capacidad de su sistema inmunitario para combatir las infecciones y puede aumentar el riesgo de desarrollar infecciones, a veces, graves.

- Su médico debe comprobar si usted tiene tuberculosis antes de iniciar el tratamiento con COSENTYX.
- Si su médico considera que tiene riesgo de padecer tuberculosis, podría recibir un tratamiento con medicamentos para la tuberculosis antes de comenzar el tratamiento con COSENTYX y durante este.
- Su médico debe hacerle un control de cerca para detectar signos y síntomas de tuberculosis durante el tratamiento con COSENTYX. **No se inyecte COSENTYX si tiene una infección activa de tuberculosis.**

Consulte Información importante de seguridad adicional en todo el folleto. Haga clic aquí para acceder a toda la [Información de Prescripción](#), incluida la [Guía del Medicamento](#).

Visite [COSENTYX.com/juvenile-idiopathic-arthritis](https://www.cosentyx.com/juvenile-idiopathic-arthritis) para obtener más información.

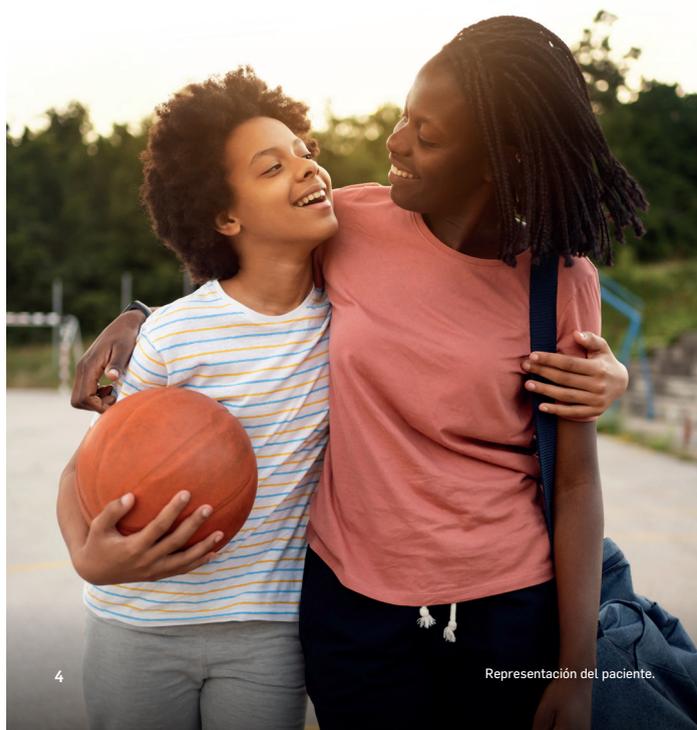
INFORMACIÓN SOBRE LA ARE Y LA APJ

¿QUÉ ES LA ARE?

La artritis relacionada con la entesitis (ARE) es un tipo de artritis idiopática juvenil (AIJ) que **afecta al tejido donde los músculos, ligamentos o tendones se unen al hueso** (entesis). Los síntomas pueden incluir hinchazón, dolor en las articulaciones y rigidez en las caderas, las rodillas y los pies. También pueden verse afectados los dedos, los codos, la pelvis, el pecho y la zona lumbar.

¿QUÉ ES LA APJ?

La artritis psoriásica juvenil (APJ) es un tipo de AIJ que puede **incluir síntomas tanto de artritis como de psoriasis en placas**. Los síntomas de la artritis pueden aparecer antes que los de la piel y pueden afectar a una o más articulaciones, a menudo, en las muñecas, los tobillos, los dedos de las manos o de los pies. La psoriasis puede aparecer como una erupción escamosa detrás de las orejas, en los párpados, los codos, las rodillas, el ombligo o el cuero cabelludo.



CÓMO RECONOCER LOS SIGNOS DE UN BROTE EN LA ARE Y LA APJ

Cuando hable con un médico sobre los síntomas de su hijo(a), es posible que su médico se refiera a ellos como un brote. Un brote se produce cuando los síntomas de su hijo(a) en, al menos, dos articulaciones, empeoran y no mejoran mucho. Un brote puede tener un aspecto diferente según el tipo de AIJ y puede durar días, o incluso meses. Es importante minimizar los brotes porque pueden tener efectos duraderos.



LOS SÍNTOMAS DE UN BROTE PUEDEN SER LOS SIGUIENTES:

- cansancio
- aumento de la rigidez durante más de unos minutos
- aumento del dolor y la hinchazón en las articulaciones
- amplitud de movimiento afectada
- dificultad para realizar las actividades habituales
- síntomas similares a los de la gripe

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación) Antes de empezar a recibir COSENTYX[®] (secukinumab), infórmele a su médico lo siguiente:

- si está recibiendo tratamiento por una infección;
- si tiene una infección que no desaparece o que sigue reapareciendo;
- si tiene tuberculosis o ha estado en contacto estrecho con alguien con tuberculosis;
- si cree que tiene una infección o tiene síntomas de una infección, como: fiebre, sudoración o escalofríos; dolores musculares; tos; dificultad para respirar; sangre en las flemas; pérdida de peso; piel caliente, roja o con dolor o llagas en el cuerpo; diarrea o dolor de estómago; ardor al orinar u orinar con más frecuencia de lo normal.

Consulte Información importante de seguridad adicional en todo el folleto. Haga clic aquí para acceder a toda la [Información de Prescripción](#), incluida la [Guía del Medicamento](#).

COSENTYX TIENE EXPERIENCIA COMPROBADA

Cuando considere la posibilidad de utilizar COSENTYX[®] (secukinumab) como tratamiento para la artritis relacionada con la entesitis (ARE) o la artritis psoriásica juvenil (APJ) de su hijo(a), recuerde que COSENTYX es el medicamento más recetado de su clase* y está aprobado para tratar la psoriasis en placas pediátrica.

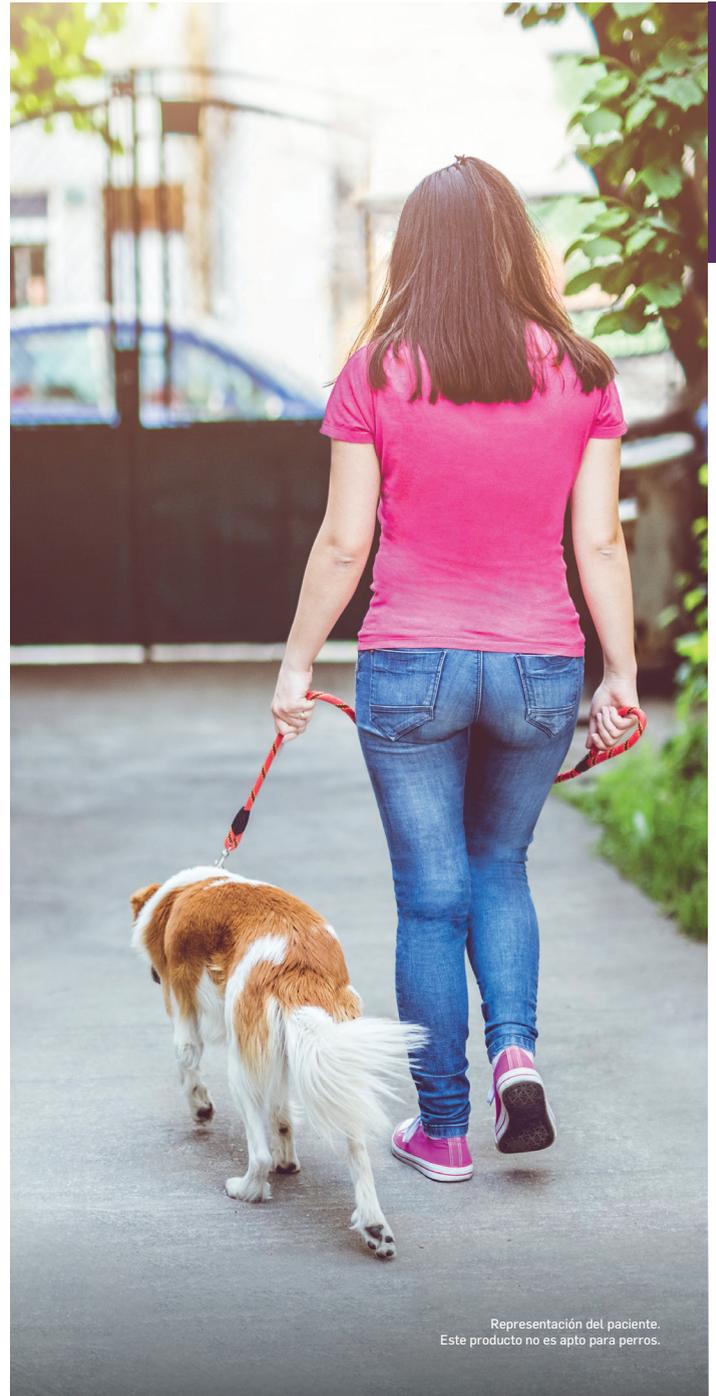
- Recetado para **más de 234,000 personas** en los Estados Unidos.*
- Tiene un **perfil de seguridad constante** desde su lanzamiento en 2015.
- **No se requieren análisis de sangre ni controles rutinarios** de laboratorio durante el tratamiento con COSENTYX.
- **Estudiado durante más de 14 años** en docenas de ensayos clínicos.* Actualmente, tenemos más ensayos en curso, ya que seguimos comprometidos con el estudio de COSENTYX.

*En todas las indicaciones combinadas.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)
Después de empezar a recibir COSENTYX, llame a su médico inmediatamente si tiene alguno de los signos de infección mencionados en la página 5. No utilice COSENTYX si tiene algún signo de infección, a menos que se lo indique su médico.

Enfermedad inflamatoria intestinal

Con COSENTYX pueden aparecer nuevos casos de enfermedad inflamatoria intestinal o «brotes», que, a veces, pueden ser graves. Si padece una enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn), infórmele a su médico si los síntomas de la enfermedad empeoran durante el tratamiento con COSENTYX o si presenta síntomas de dolor de estómago o diarrea nuevos.



Representación del paciente.
Este producto no es apto para perros.

Consulte Información importante de seguridad adicional en todo el folleto. Haga clic aquí para acceder a toda la [Información de Prescripción](#), incluida la [Guía del Medicamento](#).

Visite [COSENTYX.com/juvenile-idiopathic-arthritis](https://www.cosentyx.com/juvenile-idiopathic-arthritis) para obtener más información.



Representación del paciente.
Los resultados individuales pueden variar.

SENTIR ALIVIO DE VERDAD

Un ensayo clínico de niños y adolescentes con artritis relacionada con la entesitis (ARE) o artritis psoriásica juvenil (APJ) que recibieron COSENTYX® (secukinumab) arrojó los siguientes resultados:

Los que tenían ARE tuvieron una **reducción del 53 % del riesgo de brotes**.

Los que tenían APJ tuvieron una **reducción del 85 % del riesgo de brotes**.



¿CÓMO FUNCIONA COSENTYX?

Tener ARE o APJ significa que su hijo tiene un sistema inmunitario hiperactivo. COSENTYX es un tratamiento biológico que actúa dentro del sistema inmunitario del organismo para dirigirse selectivamente a la molécula IL-17A y bloquearla, lo que puede generar una inflamación en todo el organismo cuando se produce en exceso. El bloqueo de la IL-17A puede ayudar a reducir la inflamación que causa el dolor y la rigidez de las articulaciones que siente su hijo(a).

¿QUÉ ES UN MEDICAMENTO BIOLÓGICO?

Un medicamento biológico es un medicamento a base de proteínas que se fabrica a partir de fuentes vivas y que se administra por inyección o infusión.

HABLE CON EL REUMATÓLOGO DE SU HIJO(A) SOBRE COSENTYX HOY MISMO.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Reacciones alérgicas graves

Pueden producirse reacciones alérgicas graves. Obtenga ayuda médica de urgencia de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas: sensación de desmayo; hinchazón de la cara, los párpados, los labios, la boca, la lengua o la garganta; dificultad para respirar u opresión en la garganta; opresión en el pecho; erupción cutánea o urticaria (protuberancias rojas con comezón). **Si tiene una reacción alérgica grave, no aplique otra inyección de COSENTYX.**

Antes de empezar a recibir COSENTYX, infórmele a su médico si:

- Tiene alguna de las condiciones o síntomas enumerados en la página 5 para las infecciones.
- Tiene una enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Es alérgico al látex. El capuchón de la aguja de la pluma de COSENTYX Sensoready® de 150 mg/ml y las jeringas precargadas de 150 mg/ml y 75 mg/0.5 ml contienen látex.
- Ha recibido recientemente o tiene previsto recibir una inmunización (vacuna). Las personas que reciben COSENTYX **no deben** recibir vacunas elaboradas con microbios vivos. Los niños deben estar al día con todas las vacunas antes de empezar a recibir COSENTYX.
- Tiene cualquier otra condición médica.
- Está embarazada o planea estarlo. Se desconoce si COSENTYX puede dañar al feto. Usted y su médico deben decidir si va a utilizar COSENTYX.
- Está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si COSENTYX pasa a la leche materna.

Infórmele a su médico todos los medicamentos que toma, incluidos los de venta con receta y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos de hierbas. Conozca los medicamentos que toma. Guarde una lista de sus medicamentos para mostrársela a su médico y a su farmacéutico cuando adquiera un medicamento nuevo.

Consulte Información importante de seguridad adicional en todo el folleto. Haga clic aquí para acceder a toda la [Información de Prescripción](#), incluida la [Guía del Medicamento](#).

Visite [COSENTYX.com/juvenile-idiopathic-arthritis](https://www.cosentyx.com/juvenile-idiopathic-arthritis) para obtener más información.

PRIMEROS PASOS DE SU HIJO(A) CON COSENTYX

El médico de su hijo(a) le recetará la dosis de COSENTYX® (secukinumab) adecuada para su hijo(a) en función de su peso. Su hijo(a) recibirá COSENTYX una vez a la semana durante 5 semanas y después sólo una vez al mes.

- Si su hijo(a) pesa 33 libras o más, pero menos de 110 libras, la dosis recomendada es de 75 mg.
- Si su hijo(a) pesa 110 libras o más, la dosis recomendada es de 150 mg.

COSENTYX SÓLO REQUIERE UNA INYECCIÓN PARA CADA DOSIS:

- Una jeringa precargada para una dosis de 75 mg.
- Una jeringa precargada o una pluma de Sensoready® para una dosis de 150 mg.

DOSIFICACIÓN PRÁCTICA UNA VEZ AL MES

PARA COMENZAR

Su médico le recetará a su hijo(a) 5 dosis semanales.*

PARA CONTINUAR

Después de eso, su hijo(a) sólo tendrá que recibir COSENTYX una vez al mes, lo que significa menos interrupciones en su rutina diaria.



*La dosis mensual equivale a una dosis cada 4 semanas.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación) ¿Cómo debo utilizar COSENTYX?

Consulte las Instrucciones de uso detalladas que proporciona COSENTYX para obtener información sobre cómo preparar e inyectar una dosis de COSENTYX, y cómo desechar (eliminar) correctamente las plumas y las jeringas precargadas de COSENTYX Sensoready® usadas.

- Utilice COSENTYX exactamente como se lo ha recetado su médico.
- Si su médico decide que usted o un cuidador pueden administrar sus inyecciones de COSENTYX en casa, debe recibir formación sobre la forma correcta de preparar e inyectar COSENTYX. No intente inyectarse COSENTYX usted mismo hasta que su médico o enfermera le hayan enseñado a usted o su cuidador inyectarse COSENTYX.

Consulte Información importante de seguridad adicional en todo el folleto. Haga clic aquí para acceder a toda la [Información de Prescripción](#), incluida la [Guía del Medicamento](#).

Visite [COSENTYX.com/juvenile-idiopathic-arthritis](https://www.cosentyx.com/juvenile-idiopathic-arthritis) para obtener más información. 11

SIÉNTASE CÓMODO AL RECIBIR COSENTYX

El proveedor de atención médica de su hijo(a) debe mostrarle cómo preparar e inyectar COSENTYX[®] (secukinumab) antes de usarlo por primera vez. Recuerde que su hijo(a) no debe inyectarse a él/ella mismo(a). Hable con el médico de su hijo(a) si tiene alguna duda. Si necesita más apoyo para colocar la inyección, un Especialista en Apoyo Personal de COSENTYX[®] Connect puede ayudarle.

HAGA CLIC AQUÍ PARA VER LOS VIDEOS
DE DEMOSTRACIÓN COMPLEMENTARIOS
PARA LA INYECCIÓN. ▶

CREE UNA RUTINA

Conocemos casos reales en los que las personas que reciben COSENTYX han creado rutinas personales para la aplicación de sus inyecciones. Las rutinas pueden ayudar a facilitar el proceso y proporcionar comodidad mientras su hijo se acostumbra a las inyecciones. Estas son algunas formas de crear una rutina para colocar la inyección para su hijo(a):

- Destinen un lugar tranquilo en la casa.
- Escuchen la canción favorita de su hijo(a).
- Celebren con una golosina después de la inyección.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

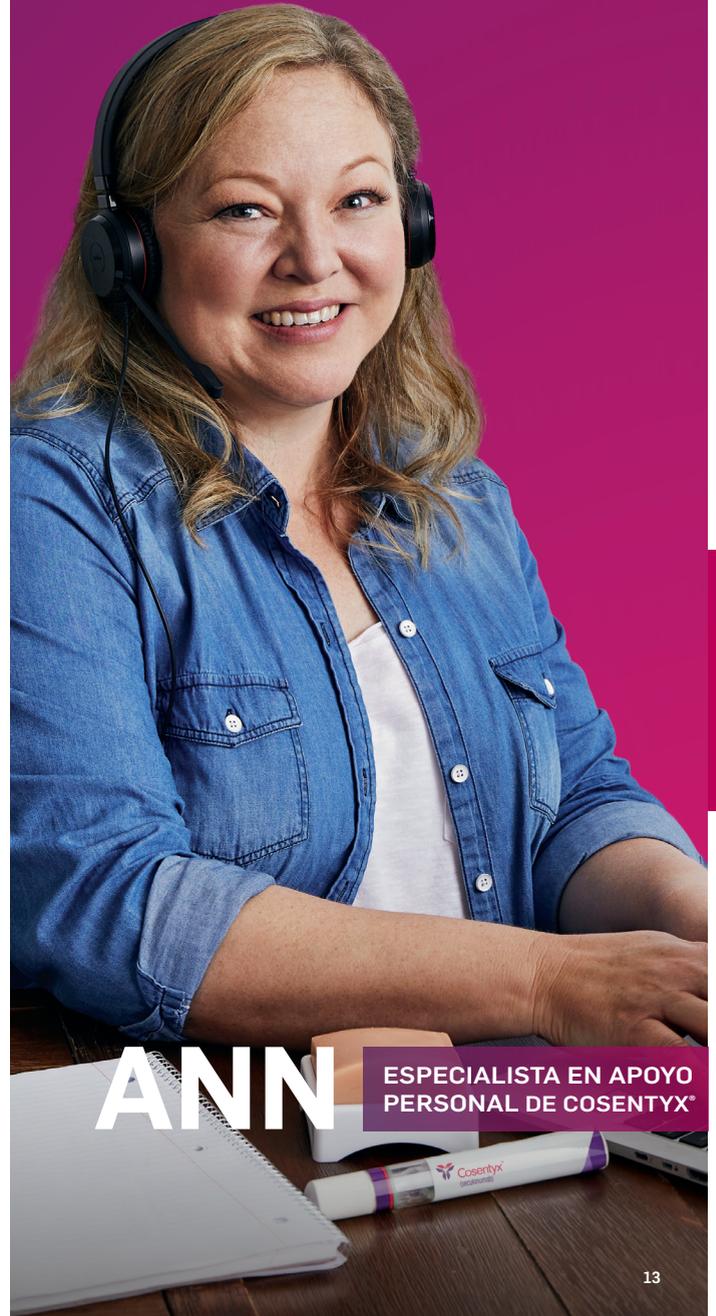
Los efectos secundarios más comunes de COSENTYX incluyen los siguientes: síntomas de resfriado, diarrea e infecciones respiratorias de las vías altas. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de COSENTYX. Llame a su médico para que le aconseje sobre los efectos secundarios.

Se recomienda informar a la FDA de los efectos secundarios negativos de los fármacos recetados. Visite www.fda.gov/medwatch, o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte Información importante de seguridad adicional en todo el folleto. Haga clic aquí para acceder a toda la [Información de Prescripción](#), incluida la [Guía del Medicamento](#).

Visite COSENTYX.com/juvenile-idiopathic-arthritis para obtener más información.

«COSENTYX[®] Connect es un programa excelente que ayuda a empezar y es gratuito para todos los que reciben o consideran recibir COSENTYX».



ANN

ESPECIALISTA EN APOYO
PERSONAL DE COSENTYX[®]

COSENTYX® CONNECT ESTÁ AQUÍ PARA USTED

COSENTYX® Connect está aquí durante todo su tratamiento. Cuando se inscriba, tendrá acceso a una gama completa de servicios y apoyo para que su experiencia con COSENTYX® (secukinumab) sea lo más fácil, asequible y cómoda posible.



Especialista en Apoyo Personal dedicado de COSENTYX® Connect.



Copago de \$0* si tiene un seguro comercial o privado.



Hasta 2 años de COSENTYX gratis con el programa Covered Until You're Covered (Con cobertura hasta que esté cubierto)[†] si se rechaza la cobertura del seguro de su hijo(a) y mientras busca cobertura.



Ayuda con la cobertura del seguro.



Recursos personalizados por correo, correo electrónico y mensajes de texto.



Apoyo complementario en la capacitación sobre las inyecciones.

HAGA CLIC AQUÍ PARA REGISTRARSE EN COSENTYX® CONNECT. ►



Representación del paciente.

*Se aplican limitaciones. Hasta un límite anual de \$16,000. Oferta no válida para Medicare, Medicaid o cualquier otro programa federal o estatal. Novartis se reserva el derecho de rescindir, revocar o modificar este programa sin previo aviso. Consulte los Términos y Condiciones completos para obtener más detalles.

Programa Covered Until You're Covered: Los pacientes elegibles deben tener un seguro comercial, una receta válida para COSENTYX y una denegación de la cobertura del seguro basada en una solicitud de autorización previa. El programa requiere la presentación de una apelación de la denegación de cobertura dentro de los primeros 90 días de la inscripción para seguir siendo elegible. El programa proporciona 5 dosis semanales iniciales (si es recetado) y dosis mensuales gratuitas a los pacientes durante un máximo de dos años o hasta que reciban la aprobación de la cobertura del seguro, lo que ocurra primero. El programa no está disponible para los pacientes cuyos medicamentos son reembolsados total o parcialmente por Medicare, Medicaid, TRICARE o cualquier otro programa federal o estatal. Es posible que se pida a los pacientes que vuelvan a verificar el estado de la cobertura del seguro durante el transcurso del programa. No es necesario comprar nada. El programa no es un seguro de salud, ni la participación en este es una garantía de cobertura de seguro. Se aplican limitaciones. Los pacientes inscritos que esperan la cobertura de COSENTYX después de dos años pueden ser elegibles para una extensión limitada del Programa. Novartis Pharmaceuticals Corporation se reserva el derecho de rescindir, revocar o modificar este programa sin previo aviso.

Consulte Información importante de seguridad adicional en todo el folleto. Haga clic aquí para acceder a toda la [Información de Prescripción](#), incluida la [Guía del Medicamento](#).

Visite [COSENTYX.com/juvenile-idiopathic-arthritis](https://www.cosentyx.com/juvenile-idiopathic-arthritis) para obtener más información. 15

TRES SENCILLOS PASOS PARA EMPEZAR CON COSENTYX

La elección de un tratamiento nuevo es un gran paso, y una vez que usted y el médico de su hijo(a) hayan decidido que COSENTYX[®] (secukinumab) es el adecuado para él/ella, tenga en cuenta la siguiente información para comenzar.



- 1 Inscribese en COSENTYX[®] Connect**
Para inscribirse en el programa COSENTYX[®] Connect y empezar a recibir recursos gratuitos llame al **1-844-COSENTYX (1-844-267-3689)** o visite COSENTYX.com.



- 2 Obtenga la cobertura para COSENTYX**
Su especialista en apoyo personal trabajará con usted y con su proveedor de atención médica para ayudar a que se apruebe la receta de COSENTYX para su hijo(a). Es posible que sea elegible para algunas de las opciones de ahorro mencionadas en la página 14.



- 3 Reciba COSENTYX a domicilio**
COSENTYX se envía desde una farmacia especializada porque es un medicamento biológico, lo que significa que requiere una manipulación especial y debe estar refrigerado. **Deberá seguir ciertos pasos para organizar la entrega.** Cuando se inscriba en COSENTYX[®] Connect, tendrá a su disposición un **Especialista en Apoyo Personal que lo guiará en cada paso del proceso.** Asegúrese de guardar el número de teléfono de la farmacia especializada, ya que tendrán que llamarle para programar la entrega de su COSENTYX directamente en su puerta.



Representación del paciente.

Consulte Información importante de seguridad adicional en todo el folleto. Haga clic aquí para acceder a toda la [Información de Prescripción](#), incluida la [Guía del Medicamento](#).

Visite COSENTYX.com/juvenile-idiopathic-arthritis para obtener más información. 17



Cosentyx[®]
(secukinumab)



Representación del paciente.
Los resultados individuales pueden variar.

PREGÚNTELE A SU MÉDICO SOBRE COSENTYX

- COSENTYX[®] (secukinumab) es el **único medicamento aprobado por la FDA para tratar la artritis relacionada con la entesitis (ARE) y la artritis psoriásica juvenil (APJ).**
- Tiene un perfil de seguridad constante con **una dosis mensual.***

*Después de empezar con 5 dosis semanales.

**HAGA CLIC AQUÍ PARA REGISTRARSE PARA
MÁS INFORMACIÓN SOBRE COSENTYX. ►**



Consulte Información importante de seguridad adicional en todo el folleto.
Haga clic aquí para acceder a toda la [Información de Prescripción](#), incluida la [Guía del Medicamento](#).

Visite [COSENTYX.com/juvenile-idiopathic-arthritis](https://www.cosentyx.com/juvenile-idiopathic-arthritis) para obtener más información.



Novartis Pharmaceuticals Corporation
East Hanover, New Jersey 07936-1080
© 2022 Novartis

10/22

244544