

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



Cosentyx[®]
(secukinumab)



AYUDE A SU HIJO A ENCONTRAR EL VERDADERO ALIVIO

Representación del paciente.
Los resultados individuales pueden variar.

En un ensayo clínico de niños y adolescentes con artritis relacionada con la entesitis (enthesitis-related arthritis, ERA) o artritis psoriásica juvenil (juvenile psoriatic arthritis, JPsA) que tomaban COSENTYX[®] (secukinumab), aquellos con ERA tenían 53 % menos riesgo de brotes y aquellos con JPsA tenían 85 % menos riesgo de brotes.

INDICACIONES

COSENTYX[®] (secukinumab) es un medicamento recetado que se usa para el tratamiento de:

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

No use COSENTYX si ha tenido una reacción alérgica grave al secukinumab o a cualquiera de los otros ingredientes de COSENTYX. Consulte una lista completa de ingredientes en la Guía de medicamentos.

Consulte la Información importante de seguridad adicional que se encuentra en todo el folleto.

Presione aquí para obtener la [Información de prescripción completa](#), incluida la [Guía del medicamento](#).

Visite [COSENTYX.com/artritis idiopática juvenil](https://www.cosentyx.com/artritis-idiopática-juvenil) para obtener más información.



LOS NIÑOS Y ADOLESCENTES CON ERA Y JP_sA TIENEN UNA OPCIÓN DIFERENTE

La artritis idiopática juvenil (JIA) es la forma más frecuente de artritis juvenil (JA) en niños y adolescentes. Se cree que un sistema inmunitario hiperactivo a la larga provoca las articulaciones dolorosas e inflamadas que acompañan a la JIA. Hay 7 tipos diferentes de JIA y cada tipo tiene sus propios síntomas. COSENTYX[®] (secukinumab) es el único medicamento aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) para tratar 2 tipos de JIA: ERA y JP_sA.

Siga leyendo para ver por qué COSENTYX es el medicamento más recetado de su tipo.*

*En todas las indicaciones combinadas.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación) ¿Cuál es la información más importante acerca de COSENTYX que debo conocer?

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

Infecciones

Es posible que COSENTYX disminuya la capacidad de su sistema inmunitario para combatir las infecciones y aumente el riesgo de contraer infecciones. Algunas personas han tenido infecciones graves mientras tomaban COSENTYX, incluida tuberculosis (TB) e infecciones causadas por bacterias, hongos o virus. Algunas personas han muerto a causa de estas infecciones.

- Su médico debe realizarle pruebas de TB antes de iniciar el tratamiento con COSENTYX.
- Si su médico cree que usted está en riesgo de contraer TB, quizá lo trate con medicamentos contra la TB antes de comenzar el tratamiento con COSENTYX y durante dicho tratamiento.
- El médico 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.**

Consulte la Información importante de seguridad adicional que se encuentra en todo el folleto.
Presione aquí para obtener la [Información de prescripción completa](#), incluida la [Guía del medicamento](#).

Visite [COSENTYX.com/artritis idiopática juvenil](https://www.cosentyx.com/artritis-idiopatica-juvenil) para obtener más información.

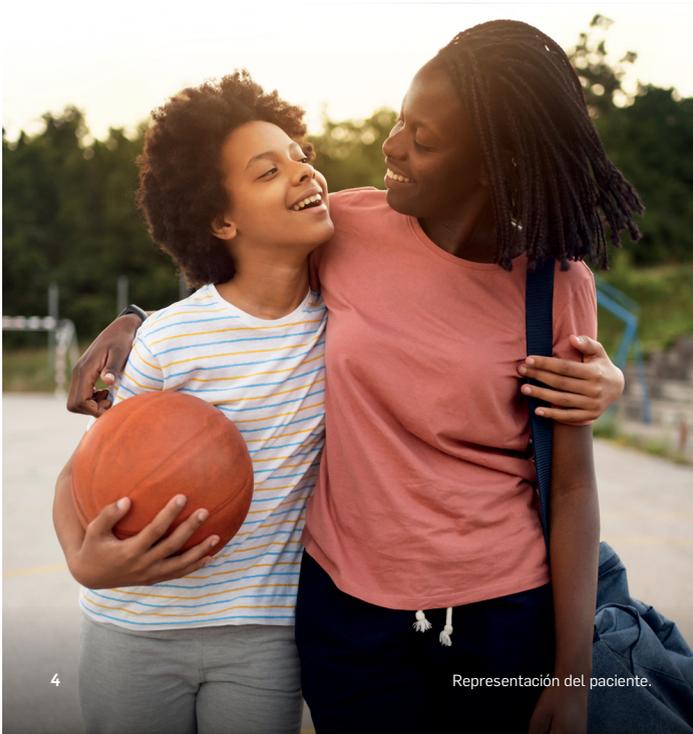
INFORMACIÓN SOBRE LA ERA Y LA JPSA, LAS DOS FORMAS MÁS COMUNES DE JA

¿QUÉ ES LA ERA?

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

¿QUÉ ES LA JPSA?

La artritis psoriásica juvenil (JPsA) es un tipo de JIA que **puede incluir síntomas, tanto de artritis como de psoriasis en placas**. Los síntomas de la artritis pueden aparecer antes que los síntomas de la piel y pueden afectar a una o más articulaciones, a menudo en las muñecas, los tobillos y 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.



RECONOZCA LOS SIGNOS DE UN BROTE DE ERA Y JPSA

Cuando hable con un médico sobre los síntomas de su hijo, su médico puede referirse a ellos como un brote. Un brote se produce cuando los síntomas del niño, que afectan al menos a 2 articulaciones, empeoran sin mucha mejoría. Un brote puede tener un aspecto diferente según el tipo de JIA y puede durar días o incluso meses. Es importante minimizar los brotes porque pueden tener efectos duraderos.



LOS SÍNTOMAS DE UN BROTE PUEDEN INCLUIR LOS SIGUIENTES:

- cansancio
- mayor rigidez que dura más de unos minutos
- aumento del dolor y la hinchazón de las articulaciones
- rango de movimiento afectado
- dificultad con las actividades habituales
- síntomas similares a los de la gripe

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación) Antes de comenzar el tratamiento con COSENTYX, informe al médico si:

- está en tratamiento por una infección;
- tiene una infección que no se cura o que reaparece;
- 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 los siguientes: fiebre, sudoración o escalofríos; dolor muscular; tos; dificultad para respirar; sangre en la flema; pérdida de peso; piel caliente, enrojecida o adolorida, o úlceras en el cuerpo; diarrea o dolor de estómago; ardor al orinar u orinar con mayor frecuencia que la normal

Consulte la Información importante de seguridad adicional que se encuentra en todo el folleto.

Presione aquí para obtener la [Información de prescripción completa](#), incluida la Guía del medicamento.

Visite [COSENTYX.com/artritis idiopática juvenil](https://www.cosentyx.com/artritis-idiopatica-juvenil) para obtener más información.

COSENTYX CUENTA CON EXPERIENCIA DEMOSTRADA

Al considerar COSENTYX[®] (secukinumab) como tratamiento para la artritis relacionada con la entesitis (ERA) o la artritis psoriásica juvenil (JPsA) de su hijo, debe saber que COSENTYX es el medicamento más recetado de su tipo¹ y está aprobado para tratar la psoriasis en placas pediátrica.

- **Más de 4 millones de recetas de COSENTYX** han sido surtidas en los Estados Unidos*
- **Perfil de seguridad constante** desde su lanzamiento en 2015
- **No se requieren análisis de sangre ni controles de laboratorio de rutina** durante el tratamiento con COSENTYX
- **Estudiado exhaustivamente por más de 17 años** en docenas de ensayos clínicos.* Se están llevando a cabo más ensayos a medida que seguimos comprometidos con el estudio de COSENTYX.

*En todas las indicaciones combinadas.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)
Después de que empiece el tratamiento con COSENTYX, llame inmediatamente al médico si tiene cualquiera de los signos de infección mencionados en la página 5. No use COSENTYX si tiene algún síntoma de infección, a menos que se lo indique el médico.

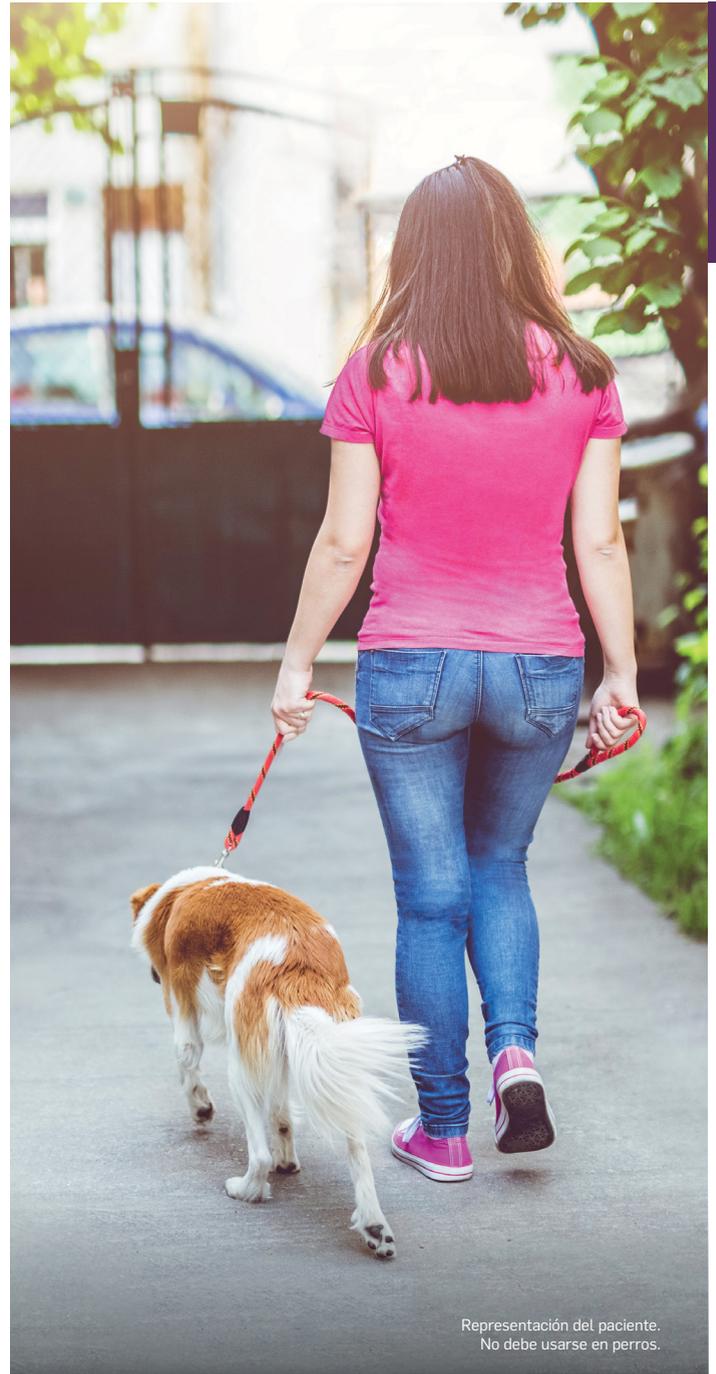
¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de COSENTYX?

COSENTYX podría causar efectos secundarios graves, entre ellos:

Reacciones alérgicas serias

Pueden ocurrir reacciones alérgicas serias. Obtenga atención médica de emergencia inmediatamente si tiene alguno de los síntomas siguientes: sensación de desmayo; hinchazón de la cara, párpados, labios, boca, lengua o garganta; dificultad para respirar o sensación de opresión en la garganta o en el pecho; o erupción cutánea o urticaria (protuberancias rojas y con comezón).

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



Representación del paciente.
No debe usarse en perros.

Consulte la Información importante de seguridad adicional que se encuentra en todo el folleto. Presione aquí para obtener la [Información de prescripción completa](#), incluida la Guía del medicamento.

Visite [COSENTYX.com/artritis idiopática juvenil](https://www.cosentyx.com/artritis-idiopatica-juvenil) para obtener más información.

ALIVIO REAL PARA 2 TIPOS DE ARTRITIS JUVENIL (JA)

En un ensayo clínico de niños y adolescentes con artritis relacionada con la entesitis (ERA) o artritis psoriásica juvenil (JPsA) que tomaban COSENTYX, cuando se notificaron los resultados a los 2 años:

Aquellos con ERA tenían

Aquellos con JPsA tenían



Un brote se produce cuando los síntomas del niño empeoran sin mucha mejoría e involucra al menos 2 articulaciones.

MEJORA DE LOS SÍNTOMAS EN TAN SOLO 12 SEMANAS

En un ensayo clínico de niños y adolescentes que tomaban COSENTYX[®] (secukinumab), se observaron 6 áreas clave. La mayoría (el 91 % con JPsA y el 85 % con ERA) mostraron al menos una mejora del 30 % en 3 o más de las 6 áreas clave, con empeoramiento en no más de 1 área clave, después de 12 semanas de tratamiento.

- Evaluación de la actividad de la enfermedad por parte del médico
- Evaluación del bienestar general por parte de los padres o del niño
- Dificultad para realizar las actividades diarias
- Número de articulaciones afectadas por la artritis activa
- Número de articulaciones que son difíciles de mover
- Análisis de laboratorio que mide la inflamación

¿CÓMO FUNCIONA COSENTYX?

Tener ERA o JPsA significa que el niño tiene un sistema inmunitario hiperactivo. COSENTYX es un tratamiento biológico que actúa dentro del sistema inmunitario del organismo para atacar y bloquear una molécula llamada IL-17A, que puede desempeñar un papel en la inflamación de todo el cuerpo cuando se produce en exceso. El bloqueo de la IL-17A puede ayudar a reducir la inflamación que causa el dolor y la rigidez articular que siente el niño.

¿QUÉ ES UN MEDICAMENTO BIOLÓGICO?

COSENTYX es un medicamento biológico basado en proteínas que se produce a partir de fuentes vivas y se administra mediante inyección o infusión.

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Enfermedad intestinal inflamatoria

Pueden ocurrir nuevos casos o "exacerbaciones" de la enfermedad intestinal inflamatoria con COSENTYX y a veces pueden ser serios. Si tiene enfermedad intestinal inflamatoria (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn), informe al médico si experimenta síntomas de empeoramiento de la enfermedad durante el tratamiento con COSENTYX o si aparecen nuevos síntomas de dolor de estómago o diarrea.

Consulte la Información importante de seguridad adicional que se encuentra en todo el folleto. Presione aquí para obtener la [Información de prescripción completa](#), incluida la [Guía del medicamento](#).

Visite COSENTYX.com/artritis_idiopática_juvenil para obtener más información.

CÓMO PUEDE SU HIJO COMENZAR A USAR COSENTYX

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

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

COSENTYX REQUIERE SOLO 1 INYECCIÓN POR CADA DOSIS:

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Durante el tratamiento con COSENTYX, pueden producirse **reacciones cutáneas graves que se parecen al eczema**, desde días hasta meses después de la primera dosis, y a veces pueden derivar en una hospitalización. Su médico puede interrumpir temporalmente el tratamiento con COSENTYX si usted desarrolla reacciones cutáneas graves. Infórmele a su médico si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas: enrojecimiento o erupción cutánea, picazón, pequeñas protuberancias o parches, sequedad de la piel que se siente como cuero, ampollas en las manos o los pies que supuran o se vuelven escamosas, o descamación de la piel.

DOSIS CONVENIENTE UNA VEZ AL MES

PARA EMPEZAR

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

PARA CONTINUAR

Después de eso, **su hijo solo tendrá que tomar COSENTYX una vez al mes**, lo que significa menos interrupciones en su rutina diaria.



*La dosis mensual de mantenimiento equivale a 1 dosis cada 4 semanas.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de COSENTYX incluyen: síntomas de resfrío, diarrea e infecciones de las vías respiratorias superiores.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de COSENTYX. Llame al médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Consulte la Información importante de seguridad adicional que se encuentra en todo el folleto. Presione aquí para obtener la [Información de prescripción completa](#), incluida la Guía del medicamento.

Visite [COSENTYX.com/artritis idiopática juvenil](http://COSENTYX.com/artritis_idiopática_juvenil) para obtener más información.

SIÉNTASE CÓMODO AL TOMAR COSENTYX

El proveedor de atención médica de su hijo debe mostrarle cómo preparar e inyectar COSENTYX[®] (secukinumab) antes de usarlo por primera vez. Recuerde que su hijo no debe inyectarse solo. Hable con el médico de su hijo si tiene alguna pregunta.

Para ver información sobre la inyección, visite [COSENTYX.com/kids-and-teens/how-to-inject-cosentyx](https://www.cosentyx.com/kids-and-teens/how-to-inject-cosentyx).

PRESIONE AQUÍ PARA VER VIDEOS ► ADICIONALES CON DEMOSTRACIONES SOBRE LA INYECCIÓN.

CREAR UNA RUTINA

Las personas reales que toman COSENTYX han creado rutinas personales para ponerse la inyección. Las rutinas pueden ayudar a facilitar el proceso y proporcionar comodidad a medida que el niño se acostumbra a las inyecciones. Estas son algunas formas de crear una rutina de inyección para su hijo:

- Encuentre un lugar tranquilo en su hogar
- Escuche la canción favorita de su hijo
- Celebre con un regalo después de la inyección

Consulte la Información importante de seguridad adicional que se encuentra en todo el folleto.

Presione aquí para obtener la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#).

Visite [COSENTYX.com/artritis-idiopática juvenil](https://www.cosentyx.com/artritis-idiopatica-juvenil) para obtener más información.



Representación del paciente. Los resultados individuales pueden variar.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Antes de usar COSENTYX, informe al médico si:

- Tiene alguna de las afecciones o síntomas de infección mencionados en la página 5.
- Tiene enfermedad intestinal inflamatoria (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Es alérgico al látex. Las tapas 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 recientemente o está por recibir una inmunización (vacuna). Las personas tratadas con COSENTYX **no deben** recibir vacunas elaboradas con microbios vivos. Los niños deben estar al día con todas las vacunas antes de comenzar a recibir COSENTYX.
- Tiene cualquier otra afección médica y todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. Elabore una lista de sus medicamentos para mostrársela a su proveedor de atención médica y al farmacéutico cuando le den un medicamento nuevo.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si COSENTYX puede dañar al bebé en gestación. Usted y el médico deben decidir si usará COSENTYX.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si COSENTYX pasa a la leche materna.

Le pedimos que informe los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la Administración de alimentos y medicamentos (Food and Drug Administration, FDA). Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

COSENTYX[®] CONNECT ESTÁ AQUÍ PARA USTED

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



Equipo dedicado de COSENTYX[®] Connect para ayudarlo a comenzar



Oferta de copago*

Si su hijo tiene un seguro privado y es de otro modo elegible. Sujeto al límite de beneficios anual. Se aplican limitaciones adicionales.

CUBIERTO
hasta que esté
CUBIERTO

Hasta 2 años de COSENTYX gratis con el programa “Covered Until You’re Covered” (Cubierto hasta que esté cubierto)[†] si se rechaza su cobertura de seguro



Ayuda para orientarse sobre la cobertura del seguro



Recursos personalizados por correo postal o correo electrónico y actualizaciones por mensaje de texto



Recursos de capacitación sobre inyecciones

PRESIONE AQUÍ PARA INSCRIBIRSE. ►



Representación del paciente.

*Se aplican limitaciones. Válido solo para quienes tienen seguro privado. El programa proporciona hasta \$16,000 anuales por el costo de COSENTYX y hasta \$150 por infusión (hasta \$1,950 anuales) por el costo de administración. El apoyo de copago para el costo de administración de la infusión no está disponible en Rhode Island o Massachusetts. Oferta no válida con Medicare, Medicaid o cualquier otro programa federal o estatal. Novartis se reserva el derecho de rescindir, revocar o enmendar este programa sin previo aviso. Consulte los Términos y condiciones para obtener detalles.

[†]El programa **Covered Until You’re Covered** está disponible para la inyección subcutánea de COSENTYX (secukinumab) únicamente. Los pacientes elegibles deben contar con un seguro comercial, una receta válida para COSENTYX y un rechazo de cobertura del seguro basado en una solicitud de autorización previa. El programa requiere la presentación de una apelación al rechazo de la cobertura en el transcurso de los 90 días de la inscripción para conservar la elegibilidad. El programa proporciona COSENTYX de forma gratuita a los pacientes elegibles durante un máximo de dos años, o hasta que reciban la aprobación de la cobertura del seguro, lo que ocurra primero. Se requiere una receta válida de acuerdo con el etiquetado aprobado por la FDA. El programa no está disponible para los pacientes cuyos medicamentos sean reembolsados en forma total o parcial por Medicare, Medicaid, TRICARE u otro programa federal o estatal. Es posible que se les solicite a los pacientes que vuelvan a verificar el estado de la cobertura del seguro durante el programa. Sin obligación de compra. El programa no es un seguro médico; la participación no es una garantía de cobertura del seguro. Se pueden aplicar 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, cancelar o enmendar este programa sin aviso previo.

Consulte la **Información importante de seguridad adicional** que se encuentra en todo el folleto. Presione aquí para obtener la **Información de prescripción completa**, incluida la **Guía del medicamento**.

Visite [COSENTYX.com/artritis idiopática juvenil](https://www.cosentyx.com/artritis_idiopática_juvenil) para obtener más información.

3 SENCILLOS PASOS PARA EMPEZAR A USAR COSENTYX

Elegir un nuevo tratamiento es un gran paso, y una vez que usted y el médico de su hijo hayan decidido que COSENTYX® (secukinumab) es adecuado para su hijo, aquí tiene cierta información que debe considerar para empezar.



1 ¡Inscríbese hoy mismo!

Para inscribirse en el Programa de Apoyo de COSENTYX® Connect y comenzar a recibir estos recursos gratuitos, llámenos al **1-844-COSENTYX (1-844-267-3689)** o visite [COSENTYX.com](https://www.cosentyx.com).



2 Obtenga cobertura para COSENTYX

Un miembro del equipo de COSENTYX® Connect trabajará con usted y su proveedor de atención médica para ayudarlo a obtener la aprobación de la receta de COSENTYX de su hijo. Puede ser elegible para algunas de las opciones de ahorro mencionadas en la página 14.



3 Envío de COSENTYX

COSENTYX se le envía desde una farmacia especializada ya que es un medicamento biológico, lo que significa que requiere un manejo especial y debe refrigerarse. **Hay pasos específicos que tendrá que seguir para organizar la entrega.** Cuando se inscriba en COSENTYX® Connect, contará con un **miembro del equipo dedicado de COSENTYX® Connect que lo guiará paso a paso durante el proceso.** Asegúrese de guardar el número de teléfono de la farmacia especializada, ya que tendrán que llamarlo para programar la entrega de COSENTYX directamente en la puerta de su casa.



Representación del paciente.

Consulte la Información importante de seguridad adicional que se encuentra en todo el folleto. Presione aquí para obtener la [Información de prescripción completa](#), incluida la Guía del medicamento.

Visite [COSENTYX.com/artritis idiopática juvenil](https://www.cosentyx.com/artritis-idiopatica-juvenil) para obtener más información.



Cosentyx[®]
(secukinumab)



Representación del paciente.
Los resultados individuales pueden variar.

PREGÚNTELE A SU MÉDICO ACERCA DE COSENTYX

- COSENTYX[®] (secukinumab) es el **único medicamento aprobado por la FDA para el tratamiento de la artritis relacionada con la entesitis (ERA) y la artritis psoriásica juvenil (JPsA)**
- Perfil de seguridad bien estudiado con **administración una vez al mes***

*Después de comenzar con 5 dosis semanales.

PRESIONE AQUÍ PARA INSCRIBIRSE Y OBTENER MÁS INFORMACIÓN SOBRE COSENTYX. ▶



Consulte la Información importante de seguridad adicional que se encuentra en todo el folleto.

Presione aquí para obtener la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#).

Visite [COSENTYX.com/artritis idiopática juvenil](https://www.cosentyx.com/artritis-idiopática-juvenil) para obtener más información.



Novartis Pharmaceuticals Corporation
East Hanover, Nueva Jersey 07936-1080
© 2024 Novartis

11/24

FA-11252315