PARA NIÑOS Y ADOLESCENTES CON PSORIASIS EN PLACAS DE MODERADA A GRAVE



En un ensayo clínico, la mayoría de los niños de 6 a 18 años con psoriasis en placas grave que recibían COSENTYX $^{\otimes}$ (secukinumab) * en dosis de 75 mg o 150 mg estaban sanos o casi sanos 12 semanas después.

* Los niños que recibieron 75 mg de COSENTYX pesaban menos de 110 lb. Los niños que recibieron 150 mg de COSENTYX pesaban 110 lb o más.

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.

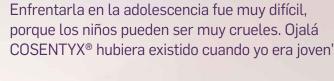
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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 de seguridad importante adicional incluida en el folleto. Haga clic aquí para obtener la <u>Información de prescripción</u> completa, incluida la <u>Guía de medicamentos</u>.

Visite COSENTYX.com/pediatric-psoriasis para obtener más información.

"He padecido de psoriasis desde que tenía 16 años. Enfrentarla en la adolescencia fue muy difícil, porque los niños pueden ser muy crueles. Ojalá COSENTYX® hubiera existido cuando yo era joven".







LOS NIÑOS Y ADOLESCENTES CON PSORIASIS EN PLACAS DE **MODERADA A GRAVE TIENEN** UNA OPCIÓN DIFERENTE

Cuando se padece de psoriasis en placas, el sistema inmunológico es hiperactivo. La psoriasis también puede ser hereditaria. Por eso, si su hijo ha batallado para controlar los síntomas de su piel (picazón, descamación) con cremas, lociones, ungüentos, fototerapia, cambios de alimentación, o remedios holísticos o naturales, debe considerar COSENTYX.



Siga leyendo y vea por qué se han dispensado más de 4 millones de recetas de CONSENTYX en Estados Unidos*

* Para todas las indicaciones.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.) ¿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.



ACERCA DE LA PSORIASIS

LA PSORIASIS EN LOS NIÑOS ES MÁS FRECUENTE DE LO QUE SE CREE

¿QUÉ ES LA PSORIASIS EN PLACAS?

La psoriasis se presenta a menudo en forma de manchas rojas y escamosas en piel, cuero cabelludo, codos, rodillas, palmas de las manos y plantas de los pies. Si no es tratada, los síntomas pueden empeorar.

ALREDEDOR DEL 50 % DE LOS NIÑOS Y ADOLESCENTES CON PSORIASIS TIENEN ANTECEDENTES FAMILIARES



La psoriasis pediátrica puede ser hereditaria, lo cual significa que puede transmitirse de padres a hijos. Entre los niños y adolescentes que la padecen, aproximadamente el 50 % tienen antecedentes familiares de la enfermedad, y el 60 % de ellos tienen un familiar directo afectado por la psoriasis.

EN PROMEDIO, LOS SÍNTOMAS COMIENZAN ENTRE LOS 8 Y 11 AÑOS DE EDAD

Los síntomas de la psoriasis en placas pueden ser un problema difícil de manejar. Una vez combinados con el tiempo necesario para aplicar las cremas, lociones o ungüentos, además del que tardan las personas en encontrar un atuendo adecuado para cubrirse, se tiene la impresión de que la psoriasis consume el día de su hijo y afecta a toda la familia.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

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





COSENTYX® ES EL MEDICAMENTO BIOLÓGICO APROBADO POR LA FDA QUE MÁS SE RECETA EN SU TIPO PARA LOS ADULTOS

¿QUÉ ES UN MEDICAMENTO BIOLÓGICO?

Es un medicamento biológico a base de proteínas, que se obtiene de fuentes vivas y se administra por inyección o infusión.

¿CÓMO FUNCIONA COSENTYX?

ACERCA DE COSENTYX®

COSENTYX actúa dentro del sistema inmunológico del organismo para unirse de forma selectiva y bloquear únicamente las moléculas de interleucina 17A (IL-17A), la cual, según se cree, causa inflamación en todo el cuerpo cuando se produce en exceso.

La IL-17A es una de las muchas moléculas que, según se cree, tienen un papel como causas de inflamación.

Se desconoce la relación entre la acción de COSENTYX en el cuerpo y cómo afecta los síntomas.

LOS MÉDICOS HAN ESTADO TRATANDO CON COSENTYX A ADULTOS CON PSORIASIS EN PLACAS DESDE 2015

COSENTYX se ha estudiado exhaustivamente durante más de 17 años en docenas de ensayos clínicos.* Se siguen llevando a cabo más ensayos, ya que seguimos comprometidos con el estudio de COSENTYX para pacientes con afecciones crónicas.

- Perfil de seguridad bien estudiado desde su lanzamiento en 2015
- No se requiere monitoreo de laboratorio periódico durante el tratamiento
- Sin diferencias de seguridad relevantes entre las dosis de 75 mg y 150 mg
- Baja tasa de reacciones en el lugar de inyección† (2.5 %)
- * En todas las indicaciones combinadas a partir de diciembre de 2023.
- † Resultados de un ensayo clínico en niños con psoriasis en placas grave, en tratamiento con COSENTYX en la Semana 12.

TRABAJA DE ADENTRO HACIA FUERA



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

Después de que empiece el tratamiento con COSENTYX, llame inmediatamente al médico si tiene cualquiera de los signos de infección mencionados en la página 4. 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:



PIEL SANA RÁPIDAMENTE

En un ensayo clínico, la mayoría de los niños de 6 a 18 años con psoriasis en placas grave que tomaban COSENTYX®* en dosis de 75 mg o 150 mg estaban sanos o casi sanos a las 12 semanas.

En el caso de quienes tomaron 75 mg (menos de 110 lb):

El 32 % ESTABAN SANOS O CASI SANOS, FRENTE AL 5 % QUE RECIBIÓ PLACEBO.

APROXIMADAMENTE 6 DE CADA 10 SUJETOS OBSERVARON AL MENOS UN 75 % DE MEJORÍA EN LA PIEL FRENTE AL 10 % QUE RECIBIÓ PLACEBO.

APROXIMADAMENTE 4 DE CADA 10 OBSERVARON AL MENOS UN 90 % DE MEJORÍA EN LA PIEL FRENTE AL 5 % QUE RECIBIÓ PLACEBO.



RESULTADOS

En el caso de quienes tomaron 150 mg (110 lb o más): El 81 % ESTABAN SANOS O CASI SANOS FRENTE AL 5 % OUE RECIBIÓ PLACEBO.

APROXIMADAMENTE 9 DE CADA 10 OBSERVARON AL MENOS UN 75 % DE MEJORÍA EN LA PIEL FRENTE AL 19 % QUE RECIBIÓ PLACEBO.

APROXIMADAMENTE 8 DE CADA 10 OBSERVARON AL MENOS UN 90 % DE MEJORÍA EN LA PIEL FRENTE AL 0 % QUE RECIBIÓ PLACEBO.

* La dosis depende del peso del niño.

HABLE HOY MISMO SOBRE COSENTYX CON EL DERMATÓLOGO DE SU HIJO



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

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 invección de COSENTYX.

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.

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.

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



INICIO DEL TRATAMIENTO CON COSENTYX®

El médico de su hijo le recetará la dosis de COSENTYX adecuada, según su peso. Para empezar, su hijo tomará COSENTYX una vez a la semana durante 5 semanas. Luego, solo una vez al mes para el mantenimiento.

Si su hijo pesa menos de 110 lb, la dosis recomendada es de 75 mg. Si su hijo pesa más de 110 lb, la dosis recomendada es de 150 mg.

- Si la dosis recetada de COSENTYX es de 75 mg, debe inyectar el contenido de una jeringa precargada de 75 mg de COSENTYX en cada dosis.
- Si la dosis recetada de COSENTYX es de 150 mg, debe inyectar el contenido de una pluma Sensoready® de 150 mg de COSENTYX o de una jeringa precargada de 150 mg en cada dosis.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

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

Antes de usar COSENTYX, informe al médico si:

- Tiene alguna de las afecciones o síntomas de infección mencionados en la página 4.
- 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.

LA COMODIDAD DE UNA ADMINISTRACIÓN AL MES

PARA **FMPF7AR** Carga inicial Semanas 2 una vez a la El médico le semana por recetará a su 5 semanas 3 hiio 5 dosis semanales.* 2 **PARA CONTINUAR** Después de eso, su hijo solo tendrá que tomar COSENTYX una vez al mes. lo que Mantenimiento significa menos una vez al mes interrupciones en la rutina diaria de usted. 5

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

- 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.

Consulte la información de seguridad importante adicional incluida en el folleto. Haga clic aquí para obtener la <u>Información de prescripción</u> completa, incluida la <u>Guía de medicamentos</u>.

ADMINISTRACIÓN

^{*} La dosis mensual equivale a una dosis cada 4 semanas.



SIÉNTASE CÓMODO CON COSENTYX®

Con administración una vez al mes, COSENTYX ayuda a que el tratamiento de la psoriasis en placas de su hijo le resulte cómodo. Y sin monitoreo de laboratorio durante el tratamiento.

Los niños no deben autoinyectarse COSENTYX. Un cuidador adulto deberá preparar e inyectar COSENTYX después de recibir capacitación sobre la manera correcta de prepararlo e inyectarlo. Si tiene alguna duda o pregunta, consulte a su médico.



LA PLUMA SENSOREADY® ES FÁCIL DE USAR

La pluma Sensoready® está diseñada para uso fácil y cómodo.

Más del 90 % de los adultos no reportan dolor ni reacciones durante o después de la inyección.*

Casi 9 de cada 10 adultos declararon estar satisfechos o muy satisfechos con la autoinyección mediante la pluma inyectora Sensoready®.*



* En un estudio en adultos con artritis psoriásica activa.

RECURSOS DE INYECCIÓN

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.

Para ofrecerle apoyo adicional, un miembro del equipo de COSENTYX® Connect está disponible en el teléfono 1-844-COSENTYX

ESCANEE ESTE CÓDIGO
PARA VER NUESTROS VIDEOS
DEMOSTRATIVOS DE INYECCIONES
COMPLEMENTARIAS



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

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



SOPORTE REAL, SOLUCIONES PERSONALES

COSENTYX® Connect es un programa de apoyo personal gratuito que se adapta a las necesidades de usted y su hijo desde el principio.

En el caso de los cuidadores de pacientes que comienzan el tratamiento con COSENTYX® (secukinumab), esto es lo que obtendrán una vez que se inscriban:



Un miembro del equipo de COSENTYX® Connect



Algunos pacientes con seguro médico comercial podrían pagar 0 USD*

CUBIERTO hasta que esté CUBIERTO Hasta 2 años de COSENTYX sin costo con el programa Covered Until You're Covered (Cubierto hasta que esté cubierto),† si su cobertura de seguro es rechazada



Ayuda con la cobertura del seguro



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



Recursos de inyección

Para inscribirse en el Programa de Apoyo Personal COSENTYX® Connect y comenzar a recibir estos recursos gratuitos, llámenos al 1-844-COSENTYX o visite COSENTYX.com.



"El equipo de COSENTX® Connect ha estado siempre ahí para responder a mis preguntas, e incluso me ayudaron a conseguir COSENTYX sin costo hasta que mi seguro empezó a cubrirlo".

LAURALEE

PACIENTE REAL

Aplican limitaciones. Válido únicamente para personas con seguro médico privado. El programa ofrece hasta [16,000 USD] anuales para cubrir el costo de COSENTYX, y hasta [150 USD] por infusión (hasta [1,950 USD] anuales) para cubrir el costo de administración (hasta [1,950 USD] anuales) para cubrir el costo de administración. El apoyo con el copago del costo de administración de la infusión no está disponible en Rhode Island ni en Massachusetts. Oferta no válida para afiliados a 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 detalles en Términos y condiciones.

†El programa Cubierto hasta esté cubierto está disponible únicamente para la inyección subcutánea de COSENTYX® (secukinumab). Los pacientes elegibles deben contar con seguro médico comercial, una receta válida de COSENTYX y un rechazo de cobertura de seguro basado en una solicitud de autorización previa. El programa requiere la presentación de una apelación al rechazo de cobertura, en un plazo de 90 días después de la inscripción, para conservar la elegibilidad. El programa ofrece COSENTYX de forma gratuita a los pacientes elegibles durante un máximo de dos años, o hasta que reciban la aprobación de cobertura de su seguro médico, lo que ocurra primero. Se requiere una receta válida conforme al etiquetado aprobado por la FDA. El programa no está disponible para pacientes cuyos medicamentos sean reembolsados de forma total o parcial por Medicare, Medicaid, TRICARE u otros programas federales o estatales. Es posible que a los pacientes se les pida verificar nuevamente el estado de cobertura de su seguro médico durante el programa. El programa se ofrece sin obligación de compra. El programa no es un seguro médico, ni la participación en el estudio es garantía de cobertura por parte del seguro. Pueden aplicar limitaciones. Los pacientes inscritos en espera de cobertura de COSENTYX por su seguro médico, pueden ser elegibles para una extensión limitada del programa después de dos años. Novartis Pharmaceuticals Corporation se reserva el derecho de rescindir, revocar o enmendar este programa sin aviso previo.



CÓMO LOGRAR LA COBERTURA DE COSENTYX® (SECUKINUMAB)

Un miembro del equipo de COSENTYX® Connect colaborará con usted y su proveedor de atención médica para ayudarlos a lograr la aprobación de la receta de COSENTYX de su hijo. Vaya a COSENTYX.com/how-to-get-cosentyx y recorra los pasos necesarios para recibir COSENTYX.

CÓMO SOLICITAR EL ENVÍO DE COSENTYX

COSENTYX se le enviará desde una farmacia especializada, pues se trata de un medicamento biológico, lo cual significa que requiere manejo especial y refrigeración.

CÓMO OBTENER ASISTENCIA FINANCIERA

Oferta de copago de COSENTYX®*: Pague solo O USD de copago para los pacientes elegibles con seguro de prescripción comercial o privado. De hecho, el 94 %¹ de las personas que recurrieron al Programa de Copago COSENTYX en 2022 no tuvieron que desembolsar nada por su receta.

¿NECESITA ORIENTACIÓN SOBRE SU COBERTURA DE SEGURO?

En el caso poco probable de que la cobertura del seguro comercial de su hijo sea rechazada, haremos todo lo posible para ayudarlo. Obtenga más información sobre nuestro programa Cubierto hasta que esté cubierto.[†] El programa ofrece hasta 2 años de COSENTYX gratis mientras el proveedor de atención médica intenta asegurar la cobertura. Para obtener más asistencia con la cobertura, visite COSENTYX.com/all/how-to-get-cosentyx.



Aplican limitaciones. Válido únicamente para personas con seguro médico privado. El programa ofrece hasta [16,000 USD] anuales para cubrir el costo de COSENTYX, y hasta [150 USD] por infusión (hasta [1,950 USD] anuales) para cubrir el costo de administración. El apoyo con el copago del costo de administración de la infusión no está disponible en Rhode Island ni en Massachusetts. Oferta no válida para afiliados a 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 detalles en Términos y condiciones.

†El programa Cubierto hasta esté cubierto está disponible únicamente para la invección subcutánea de COSENTYX® (secukinumab). Los pacientes elegibles deben contar con seguro médico comercial, una receta válida de COSENTYX y un rechazo de cobertura de seguro basado en una solicitud de autorización previa. El programa requiere la presentación de una apelación al rechazo de cobertura, en un plazo de 90 días después de la inscripción, para conservar la elegibilidad. El programa ofrece COSENTYX de forma gratuita a los pacientes elegibles durante un máximo de dos años, o hasta que reciban la aprobación de cobertura de su seguro médico, lo que ocurra primero. Se requiere una receta válida conforme al etiquetado aprobado por la FDA. El programa no está disponible para pacientes cuvos medicamentos sean reembolsados de forma total o parcial por Medicare, Medicaid, TRICARE u otros programas federales o estatales. Es posible que a los pacientes se les pida verificar nuevamente el estado de cobertura de su seguro médico durante el programa. El programa se ofrece sin obligación de compra. El programa no es un seguro médico, ni la participación en el estudio es garantía de cobertura por parte del seguro. Pueden aplicar limitaciones. Los pacientes inscritos en espera de cobertura de COSENTYX por su seguro médico, pueden ser elegibles para una extensión limitada del programa después de dos años. Novartis Pharmaceuticals Corporation se reserva el derecho de rescindir, revocar o enmendar este programa sin aviso previo.



¿TIENE PREGUNTAS PARA EL MÉDICO DE SU HIJO? ESCRÍBALAS AQUÍ.	



PREGÚNTELE AL MÉDICO DE SU HIJO SOBRE COSENTYX® HOY MISMO



Visite COSENTYX.com/pediatric-psoriasis



X Síganos en X @COSENTYXUSOnly



Denos un Me gusta en Facebook visitando @COSENTYX (secukinumab)



Vea en Instagram historias reales de personas tratadas con COSENTYX visitando @COSENTYX (secukinumab)

Consulte la Información de seguridad importante que se encuentra en el folleto. Haga clic aquí para obtener la <u>Información de prescripción</u> completa, incluida la Guía de medicamentos.

Referencia: 1. Data on File, Cosentyx PSS Co-pay Data. Novartis Pharmaceuticals Corp; March 2023.



Novartis Pharmaceuticals Corporation East Hanover, Nueva Jersey 07936-1080