



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4985

BUENOS AIRES, 19 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-000842-13-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y


CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será importada a la República Argentina.

Que las actividades de producción, importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la ley 16.463 en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto COSENTYX/ SECUKINUMAB, la solicitud presentada encuadra dentro de lo provisto por las disposiciones ANMAT Nros. 7075/11 y 3397/12.

Que a fojas 5434 a 5446 y a fojas 5455 a 5457 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran los informes técnicos de la evaluación biológica y clínica realizados por la Dirección de Evaluación y Control

Rp.  nck



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4985**

de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, respectivamente, mediante los cuales se concluye que el producto cuya autorización se solicita, presenta un aceptable balance riesgo-beneficio, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la autorización de comercialización del producto COSENTYX para la indicación solicitada.

Que asimismo, las mencionadas áreas técnicas, en el aludido informe, enumeran las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) la condición de venta sea "bajo receta" ; 2) a los fines de garantizar la seguridad del producto, deberá presentar un plan de reporte activo de Farmacovigilancia (FVG) ante esta Administración por medio del cual se describan las reacciones adversas del fármaco en cuestión y el perfil de seguridad del producto mediante la obtención de señales: pérdida de eficacia y/o seguridad debido a generación de anticuerpos neutralizantes y aparición de manifestaciones de hipersensibilidad. Los informes resultantes se deberán reportar 1 vez al año ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos; 3) cada cambio de perfil de seguridad deberá reflejarse en un nuevo prospecto; 4) en caso de acontecer efectos adversos serios se deberá notificar a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos en el plazo de 15 días de haberse producidos, incluyendo la causalidad y la relación con el fármaco en cuestión; 5) se considera necesario incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de

fp
RUR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **4985**

Medicamentos; 6) cumplimentar lo establecido en la Disposición 2574/13 en cuanto a la información contenida en rótulos y prospectos.

Que respecto al punto 5) precedente, cabe destacar que la Resolución del Ministerio de Salud Nº 435/11 estableció un Sistema de Trazabilidad que permitiera asegurar el control y seguimiento de las especialidades medicinales, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente, y que además permitiera brindar toda otra información suministrada en la actualidad por el sistema de troquel para que en forma inmediata asegure su reemplazo, disponiendo que asimismo que esta ANMAT sería la autoridad de aplicación de la norma.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que siguiendo estos lineamientos, se dicto la Disposición ANMAT Nº 3683/11 la cual implementó el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos para todas aquellas personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Medicas (REM) de esta Administración Nacional que contengan algunas de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA`s) incluidas en el Anexo I de la mencionada Disposición, en los términos y condiciones allí establecidas.

fo
RUR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **4985**

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico y teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa transcripta, corresponde incluir el producto COSENTYX / SECUKINUMAB dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad con la Disposición ANMAT Nº 3683/11 y complementarias.

Que finalmente, cabe destacar que los datos característicos del producto a ser de transcritos en la Disposición autorizante y en el Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se aprobaron los proyectos de los rótulos y prospectos correspondientes.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la un inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultadas conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Handwritten signature and initials: "RUR" and "R.F." with a large flourish.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4985

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial COSENTYX y nombre genérico SECUKINUMAB, la que de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº BIOL 1.2, será importada a la República Argentina con los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, prospecto/s e información para el paciente que obran en los documentos denominados Proyectos de rótulos, Proyecto de prospectos e información para pacientes obrantes a fojas 4886 a 4887 y de 5573 a 5578 para rótulos, fojas 4850 a 4869 y de 5462 a 5527 para prospectos y fojas 4870 a 4884 y de 5528 a 5572 para información para el paciente; desglosándose los de fojas 4886 a 4887 para rótulos, 4850 a 4869 para prospectos y 4870 a 4884 para Información para el paciente.

Re f
ROR



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

7985

ARTICULO 3º. - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º. - Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración y control del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondientes de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º. - Establécese que la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. deberá cumplir con el plan de reporte activo de Farmacovigilancia (FVG) aprobado por esta Administración Nacional conforme lo establecido en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 6º. - En caso de incumplimiento de las obligaciones prevista en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 7º. - Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la disposición ANMAT N° 3683/11.

R. f.

PCR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

4985

DISPOSICIÓN Nº

ARTICULO 8º. - La vigencia del certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTICULO 9º. - Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Por el Departamento de Mesa de Entrada notifíquese al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente aprobados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-000842-13-3

DISPOSICIÓN Nº 4985

RUR

Rp
f.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE
ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57722

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: NOVARTIS ARGENTINA S.A.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: COSENTYX

Nombre Genérico (IFA/s): SECUKINUMAB

Entidad Molecular nueva: Si

Concentración: 150 mg/ml de SECUKINUMAB

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Rec



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

El producto terminado COSENTYX se presenta como una solución inyectable acondicionada en Jeringa Prellenada y Pluma SensoReady posológica.

1 ml de la solución contiene:

Principio activo/ Nombre común	Contenido	Unidad de medida
SECUKINUMAB	150	mg

Excipientes	Contenido	Unidad de medida
Trehalosa Dihidratada	75,67	mg
L-Histidina	3,103	mg
L-Metionina	0,746	mg
Polisorbato 80	0,200	mg
Agua para Inyectables	c.s.p 1ml	

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s:

Biotecnológico

Envase Primario:

-Solución Inyectable: a) Jeringa prellenada de vidrio borosilicato lubricado con aceite de silicona + aguja hipodérmica de acero inoxidable con capuchón. b)

Auto inyector precargado: jeringa de vidrio clase I + autoinyector/pluma.

ncr



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

Contenido por envase primario: 150 mg de SECUKINUMAB en una jeringa de 1 ml.

Presentaciones: Envase conteniendo 1 o 2 jeringas prellenadas de 150 mg/ml cada una. Envase conteniendo 1 o 2 Plumas prellenadas SensoReady™ (autoinyector) de 150 mg/ml cada una.

Período de vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES.

Forma de conservación: Conservar a 2-8 °C protegido de la luz. No congelar.

Condición de expendido: venta BAJO RECETA.

Código ATC: L04AC10

Clasificación farmacológica: Anticuerpo monoclonal

Vía/s de administración: Inyectable subcutánea

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: Tratamiento de la Psoriasis en placas moderadas o intensas en pacientes adultos que son candidatos a terapia sistémica.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES

3.1. NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN

NOVARTIS ARGENTINA S.A. Ramallo 1851, C1429DUC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

3.2. NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LOS FABRICANTES DEL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO

Rel

Ro



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

- Novartis Pharma S.A.S. Centre de Biotechnologie, 8 rue de l'Industrie, 68330 Huningue, Francia. Fabricante, Control de Fabricación y Control de Calidad.
- Novartis Pharma AG, CH4332 Basilea, Suiza. Control de Calidad (Determinación de Potencia).
- BioReliance Ltd., Glasgow, Reino Unido. Control de Fabricación (Análisis de micoplasmas en el sobrenadante de cultivo celular recolectado sin procesar).

3.3. NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LOS FABRICANTES DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

- Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Suiza. Fabricante del Producto Terminado, Control de Calidad, Envasado Primario y Secundario y Liberación de lote.
- Novartis Argentina S.A., Domingo de Acassuso 3780, 2º Piso, B1636AKJ, Olivos, Buenos Aires, Argentina. Control de Calidad y Liberación de lote.

Expediente N° 1-47-1110-000842-13-3

DISPOSICIÓN N°

4985

ROR

Rp

1

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4985



PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE POR TRIPPLICADO

Novartis

19 JUN 2015

**COSENTYX™
SECUKINUMAB**

Solución inyectable

Venta bajo receta

Industria Suiza

FORMULA

Cada jeringa prellenada con solución inyectable contiene:

Secukinumab.....	150 mg
Excipientes: Trehalosa dihidratada 75,67 mg; L-Histidina 3,103; L-Metionina 0,746 mg;	
Polisorbato 80 0,200 mg; agua para inyectables c.s.p.....	1 mL

Cada pluma prellenada SensoReady™ (Autoinyector) con solución inyectable contiene:

Secukinumab.....	150 mg
Excipientes: Trehalosa dihidratada 75,67 mg; L-Histidina 3,103; L-Metionina 0,746 mg;	
Polisorbato 80 0,200 mg; agua para inyectables c.s.p.....	1 mL

ACCION TERAPEUTICA

Inhibidor de interleuquina. Código ATC: L04AC10.

INDICACIONES

Cosentyx™ está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas moderada a severa en adultos que son candidatos a terapia sistémica.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

Mecanismo de acción

Secukinumab es un anticuerpo de tipo IgG1 íntegramente humano que se une selectivamente y neutraliza a la citoquina proinflamatoria, la interleuquina-17A (IL-17A). Secukinumab se une a IL-17A inhibiendo su interacción con el receptor IL-17, que se expresa en varios tipos celulares, incluidos los queratinocitos. Como resultado de lo anterior, secukinumab inhibe la liberación de citoquinas proinflamatorias, quimiocinas y mediadores del daño tisular y reduce los efectos mediados por la IL-17A que contribuyen a las enfermedades autoinmunitarias e inflamatorias. Niveles clínicamente relevantes de secukinumab llegan a la piel y reducen los marcadores inflamatorios locales. Como consecuencia directa de ello, el tratamiento con secukinumab reduce el eritema, la induración y la descamación presente en las lesiones de la psoriasis en placas.

La IL-17A es una citoquina natural que participa en reacciones inmunitarias e inflamatorias normales. IL-17A desempeña una función clave en la patogenia de la psoriasis en placas. La sangre y la piel afectada de los pacientes con psoriasis en placas contienen cifras elevadas de linfocitos productores de IL-17A, de células inmunitarias

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
Director Técnico
MN 14840

M



innatas y de IL-17A. La IL-17A se encuentra en gran concentración en la piel lesionada, la diferencia de la piel no lesionada de los pacientes psoriásicos.

La IL-17A también favorece la inflamación de los tejidos, la infiltración de neutrófilos, la destrucción de huesos y tejidos y la remodelación tisular, incluidos los procesos de angiogénesis y fibrosis.

Propiedades farmacodinámicas

Las concentraciones séricas de IL-17A total (libre y unida a secukinumab) aumentan como resultado de la menor depuración del complejo secukinumab-IL-17A que se observa entre 2 y 7 días después de la administración en los pacientes que reciben el medicamento, lo cual indica que secukinumab es capaz de capturar selectivamente a la IL-17A libre, la cual desempeña un papel fundamental en la patogenia de la psoriasis en placas.

En un estudio con secukinumab, los neutrófilos epidérmicos infiltrantes y los distintos marcadores asociados a neutrófilos, presentes en gran número en la piel lesionada de los pacientes con psoriasis en placas, disminuyeron significativamente al cabo de una o dos semanas de tratamiento.

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción

Con una sola administración subcutánea de 150 ó 300 mg a pacientes con psoriasis en placas se logra una concentración sérica máxima de secukinumab de $13,7 \pm 4,8 \mu\text{g/ml}$ o $27,3 \pm 9,5 \mu\text{g/ml}$, respectivamente, entre 5 y 6 días después de la administración.

El tiempo transcurrido hasta alcanzar la concentración máxima fue de entre 31 y 34 días después del primer mes de tratamiento con dosis semanales.

Las concentraciones máximas del estado estacionario ($C_{\text{máx,ss}}$), tras la administración subcutánea de 150 ó 300 mg, son de $27,6 \mu\text{g/ml}$ o $55,2 \mu\text{g/ml}$, respectivamente. El estado estacionario se alcanza después de 20 semanas con regímenes de administración mensuales.

Durante la fase de mantenimiento de administración mensual repetida, los pacientes presentan concentraciones séricas máximas y ABC dos veces mayores que las obtenidas con una sola administración.

Secukinumab se absorbe con una biodisponibilidad absoluta media del 73%.

Distribución

El volumen medio de distribución durante la fase terminal (V_z) tras una sola administración intravenosa varía entre 7,10 y 8,60 litros en los pacientes con psoriasis en placas, lo cual sugiere que la distribución de secukinumab hacia los compartimientos periféricos es limitada.

La concentración de secukinumab en el líquido intersticial de la piel de tales pacientes representa el 28-39% de las que se registran en el suero 1 o 2 semanas después de una sola dosis subcutánea de 300 mg de secukinumab.

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeronici
Director Técnico
MN 14840

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M N 11521
Apoderado

4985



Eliminación

La depuración sistémica media es de 0,19 L/d en los pacientes con psoriasis en placas. La depuración no depende de la dosis ni del tiempo, como cabe esperar de un anticuerpo monoclonal IgG1 terapéutico que reacciona con una diana citoquímica soluble, como la IL-17A.

Se ha calculado que la semivida de eliminación media es de 27 días en los pacientes con psoriasis en placas. En pacientes individuales, la semivida estimada puede variar entre 17 y 41 días.

Linealidad de dosis

La farmacocinética tras dosis únicas y repetidas de secukinumab en pacientes con psoriasis en placas se determinó en varios estudios en los que se usaron tanto dosis intravenosas de entre 1 x 0,3 mg/Kg y 3 x 10 mg/Kg, como dosis subcutáneas de entre 1 x 25 mg y múltiplos de 300 mg. En todos los casos, la exposición resultó proporcional a la dosis.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

De los 3430 pacientes con psoriasis en placas que recibieron Cosentyx™ en los estudios clínicos, 230 tenían por lo menos 65 años de edad y 32 eran mayores de 75 años.

Según un análisis farmacocinético poblacional, la depuración es similar en los pacientes de edad avanzada y los menores de 65 años.

Pacientes con disfunción renal o hepática

No se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes con disfunción hepática o renal.

Ensayos clínicos

Psoriasis

La seguridad y eficacia de Cosentyx™ se evaluaron en cuatro estudios de Fase III, randomizados, doble ciego y controlados con placebo, efectuados en pacientes con psoriasis en placas moderada o intensa que eran candidatos a fototerapia o terapia sistémica (ERASURE, FIXTURE, FEATURE y JUNCTURE). Cosentyx™ se administró en dosis de 150 y 300 mg y su seguridad y su eficacia se compararon con las de placebo o de etanercept. En otro estudio se evaluó un régimen terapéutico crónico en comparación con una pauta de «tratamiento a demanda» (SCULPTURE).

De los 2403 pacientes que participaron en los estudios, el 79% carecían de antecedentes de tratamiento con un producto biológico, el 45% habían recibido un tratamiento no biológico que resultó ineficaz; el 8%, un tratamiento biológico ineficaz; el 6%, un tratamiento anti-TNF ineficaz y el 2%, una terapia anti-p40 asimismo fallida. Por lo general, las características iniciales de la enfermedad concordaban en todos los grupos de tratamiento: la puntuación mediana inicial del PASI (Índice de Intensidad y Extensión de la

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeronice
Director Técnico
MN 14840

NOVARTIS ARGENTINA S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apuerado

M



Psoriasis) era de entre 19 y 20, la puntuación inicial de la IGA mod 2011 (Evaluación Global del Investigador) era «moderada» (62%) o «severa» (38%), la superficie corporal (SC) mediana inicial era ≥ 27 y la puntuación mediana del ICVD (Índice de Calidad de Vida en Dermatología) era de entre 10 y 12. Entre el 15 y el 25% de los pacientes de los estudios de Fase III padecían artritis psoriásica al inicio.

En el estudio 1 sobre psoriasis (ERASURE) se evaluaron 738 pacientes. Los pacientes asignados aleatoriamente al grupo de Cosentyx™ recibieron dosis de 150 ó 300 mg a las semanas 0, 1, 2 y 3 y luego, la misma dosis una vez por mes (a partir de la semana 4). Los pacientes asignados aleatoriamente al grupo del placebo que no respondían al cabo de 12 semanas pasaron a recibir Cosentyx™ (150 ó 300 mg) a las semanas 12, 13, 14 y 15 y luego, la misma dosis una vez por mes, a partir de la semana 16. Desde la primera administración del tratamiento del estudio, todos los pacientes fueron sometidos a un seguimiento de hasta 52 semanas de duración.

En el estudio 2 sobre psoriasis (FIXTURE) se evaluaron 1306 pacientes. Los pacientes asignados aleatoriamente al grupo de Cosentyx™ recibieron dosis de 150 ó 300 mg a las semanas 0, 1, 2 y 3 y luego, la misma dosis cada mes comenzado en la semana 4. Los pacientes asignados aleatoriamente al grupo de etanercept recibieron dosis de 50 mg dos veces por semana durante 12 semanas y, luego, la misma dosis una vez por semana. Los pacientes asignados aleatoriamente al grupo de placebo que no respondían al cabo de 12 semanas pasaron a recibir Cosentyx™ (150 ó 300 mg) a las semanas 12, 13, 14 y 15 y luego, la misma dosis una vez por mes, a partir de la semana 16. Desde la primera administración del tratamiento del estudio, todos los pacientes fueron sometidos a un seguimiento de hasta 52 semanas de duración.

En el estudio 3 sobre psoriasis (FEATURE) se evaluaron 177 pacientes usando una jeringa prellenada en comparación con placebo después de 12 semanas de tratamiento para determinar la seguridad, la tolerabilidad y la aptitud de uso de la autoadministración de Cosentyx™ con la jeringa prellenada. Los pacientes asignados aleatoriamente al grupo de Cosentyx™ recibieron dosis de 150 ó 300 mg a las semanas 0, 1, 2 y 3 y seguido de la misma dosis cada mes comenzando en la semana 4. También se aleatorizaron pacientes para que recibiesen placebo las semanas 0, 1, 2 y 3 y luego, la misma dosis una vez por mes (a partir de la semana 4).

En el estudio 4 sobre psoriasis (JUNCTURE) se evaluaron 182 pacientes usando una pluma prellenada en comparación con placebo después de 12 semanas de tratamiento para determinar la seguridad, la tolerabilidad y la aptitud de uso de la autoadministración de Cosentyx™ con la pluma prellenada. Los pacientes randomizados al grupo de Cosentyx™ recibieron dosis de 150 ó 300 mg a las semanas 0, 1, 2 y 3 y luego, la misma dosis una vez por mes (a partir de la semana 4). También se randomizaron pacientes para que recibiesen placebo las semanas 0, 1, 2 y 3 y luego, la misma dosis una vez por mes comenzando en la semana 4.

En el estudio 5 sobre psoriasis (SCULPTURE) se evaluaron 966 pacientes. Todos los pacientes recibieron Cosentyx™ en dosis de 150 o 300 mg a las semanas 0, 1, 2, 3, 4, 8 y 12 y luego, se randomizaron en un régimen de mantenimiento mensual con la misma dosis a partir de la semana 12, o bien un régimen de tratamiento a demanda con la misma dosis. Los pacientes asignados aleatoriamente al grupo de «tratamiento a demanda» no consiguieron un mantenimiento satisfactorio de la respuesta, por lo que se recomienda un régimen de mantenimiento con dosis mensuales fijas.


 Novartis Argentina S.A.
 Dr. Lucio Jeroncio
 Director Técnico
 MN 14840


 Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzian
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 Apoderado

m



En los estudios comparativos con placebo y con tratamiento activo, los criterios de valoración principales fueron la proporción de pacientes que conseguían un «PASI 75» (es decir, un 75% de reducción en la puntuación del PASI) o bien una remisión «total» o «casi total» de las lesiones cutáneas en la IGA mod 2011, en comparación con placebo, al cabo de 12 semanas de tratamiento (ver Tablas 1 y 2). Con la dosis de 300 mg se obtuvo una mejor remisión de las lesiones cutáneas en los PASI 75/90/100 que sirvieron como criterios de eficacia, así como una remisión «total» o «casi total» en la IGA mod 2011 en todos los estudios, con efectos máximos a la semana 16, de modo que esta dosis es la que se recomienda.

Tabla 1 Resumen de las respuestas PASI 50/75/90/100 y de las remisiones clínicas «totales» o «casi totales» en la IGA* mod 2011 en los estudios 1, 3 y 4 sobre psoriasis (ERASURE, FEATURE y JUNCTURE)

	Placebo	Semana 12		Semana 16		Semana 52	
		150 mg	300 mg	150 mg	300 mg	150 mg	300 mg
Estudio 1							
Número de pacientes	246	244	245	244	245	244	245
Número (%) de respuestas PASI 50	22 (8,9%)	203 (83,5%)	222 (90,6%)	212 (87,2%)	224 (91,4%)	187 (77%)	207 (84,5%)
Número (%) de respuestas PASI 75	11 (4,5%)	174 (71,6%)**	200 (81,6%)**	188 (77,4%)	211 (86,1%)	146 (60,1%)	182 (74,3%)
Número (%) de respuestas PASI 90	3 (1,2%)	95 (39,1%)**	145 (59,2%)**	130 (53,5%)	171 (69,8%)	88 (36,2%)	147 (60,0%)
Número (%) de respuestas PASI 100	2 (0,8%)	31 (12,8%)	70 (28,6%)	51 (21,0%)	102 (41,6%)	49 (20,2%)	96 (39,2%)
Número (%) de remisiones «totales» o «casi totales» en la IGA mod 2011	6 (2,40%)	125 (51,2%)**	160 (65,3%)**	142 (58,2%)	180 (73,5%)	101 (41,4%)	148 (60,4%)
Estudio 3							
Número de pacientes	59	59	58	-	-	-	-
Número (%) de respuestas PASI 50	3 (5,1%)	51 (86,4%)	51 (87,9%)	-	-	-	-
Número (%) de respuestas PASI 75	0 (0,0%)	41 (69,5%)**	44 (75,9%)**	-	-	-	-
Número (%) de respuestas PASI 90	0 (0,0%)	27 (45,8%)	35 (60,3%)	-	-	-	-
Número (%) de respuestas PASI 100	0 (0,0%)	5 (8,5%)	25 (43,1%)	-	-	-	-
Número (%) de remisiones «totales» o «casi totales» en la IGA mod 2011	0 (0,0%)	31 (52,5%)**	40 (69,0%)**	-	-	-	-
Estudio 4							
Número de pacientes	61	60	60	-	-	-	-
Número (%) de respuestas PASI 50	5 (8,2%)	48 (80,0%)	58 (96,7%)	-	-	-	-
Número (%) de respuestas PASI 75	2 (3,3%)	43 (71,7%)**	52 (86,7%)**	-	-	-	-
Número (%) de respuestas PASI 90	0 (0,0%)	24 (40,0%)	33 (55,0%)	-	-	-	-
Número (%) de respuestas PASI 100	0 (0,0%)	10 (16,7%)	16 (26,7%)	-	-	-	-
Número (%) de remisiones «totales» o «casi totales» en la IGA mod 2011	0 (0,0%)	32 (53,3%)**	44 (73,3%)**	-	-	-	-

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
Director Técnico
MN 14840

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzién
Gta. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

4985



	Semana 12			Semana 16			Semana 52		
	Placebo	150 mg	300 mg	150 mg	300 mg	150 mg	300 mg	150 mg	300 mg
<p>* La IGA mod 2011 es una escala compuesta de las 5 categorías siguientes: «0 = remisión total», «1 = remisión casi total», «2 = (psoriasis) leve», «3 = moderada» o «4 = intensa» y representa la evaluación global de la intensidad de la psoriasis por parte del médico en función de la induración, el eritema y la descamación. Un éxito terapéutico de «remisión total» o «remisión casi total» se definió como: ausencia de signos de psoriasis o bien una coloración normal o rosada de las lesiones cutáneas, ausencia de induración de la placa y descamación focal mínima o nula.</p> <p>** Valores de p con respecto a placebo, ajustados en función de la multiplicidad: $p < 0,0001$</p>									

Tabla 2 Resumen de las remisiones clínicas del estudio 2 sobre psoriasis (FIXTURE)

	Semana 12			Semana 16			Semana 52			
	Placebo	150 mg	300 mg	Etanercept	150 mg	300 mg	Etanercept	150 mg	300 mg	Etanercept
Número de pacientes	324	327	323	323	327	323	323	327	323	323
Número (%) de respuestas PASI 50	49 (15,1%)	266 (81,3%)	296 (91,6%)	226 (70,0%)	290 (88,7%)	302 (93,5%)	257 (79,6%)	249 (76,1%)	274 (84,8%)	234 (72,4%)
Número (%) de respuestas PASI 75	16 (4,9%)	219 (67,0%)**	249 (77,1%)**	142 (44,0%)	247 (75,5%)	280 (86,7%)	189 (58,5%)	215 (65,7%)	254 (78,6%)	179 (55,4%)
Número (%) de respuestas PASI 90	5 (1,5%)	137 (41,9%)	175 (54,2%)	67 (20,7%)	176 (53,8%)	234 (72,4%)	101 (31,3%)	147 (45,0%)	210 (65,0%)	108 (33,4%)
Número (%) de respuestas PASI 100	0 (0%)	47 (14,4%)	78 (24,1%)	14 (4,3%)	84 (25,7%)	119 (36,8%)	24 (7,4%)	65 (19,9%)	117 (36,2%)	32 (9,9%)
Número (%) de remisiones «totales» o «casi totales» en la IGA mod 2011	9 (2,8%)	167 (51,1%)**	202 (62,5%)**	88 (27,2%)	200 (61,2%)	244 (75,5%)	127 (39,3%)	168 (51,4%)	219 (67,8%)	120 (37,2%)

** Valores de p con respecto al etanercept: $p = 0,0250$

Cosentyx™ fue eficaz en pacientes sin antecedentes de tratamiento biológico, en pacientes previamente expuestos a un tratamiento biológico anti-TNF y en los pacientes que habían recibido un tratamiento biológico anti-TNF sin éxito.

Cosentyx™ se asociaba a un efecto de inicio rápido, como muestra la figura siguiente, con un 50% de reducción en la puntuación media del PASI en la semana 3 con la dosis de 300 mg.

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jerončić
Director Técnico
MN 14840

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

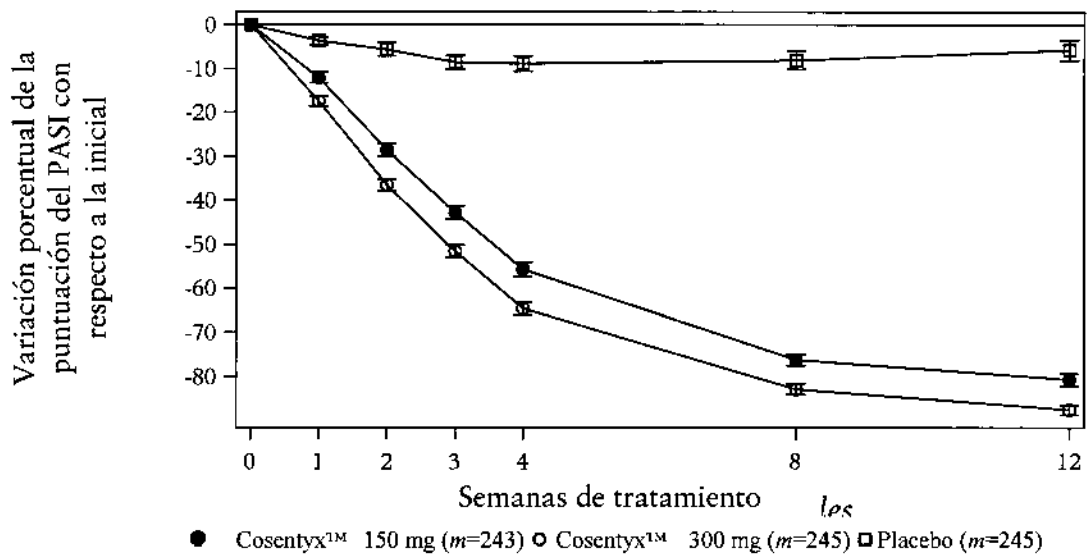
M

7985



Figura 1

Variación porcentual de la puntuación media del PASI con respecto a la inicial durante el estudio 1 (ERASURE)



m = número de pacientes evaluables

Todos los estudios de Fase III sobre psoriasis en placas incluyeron un 15–25% de pacientes que padecían artritis psoriásica al inicio. Las mejoras del PASI 75 en esta población de pacientes fueron similares a las de la población general con psoriasis en placas.

En los estudios comparativos con placebo 1 y 2, se determinó el funcionamiento físico en el subgrupo de pacientes con artritis psoriásica mediante el Índice de discapacidad (DI) del Cuestionario de Evaluación de la Salud (HAQ). En estos estudios, los pacientes tratados con 150 o 300 mg de secukinumab (CosentyxTM) presentaban una puntuación del HAQ-DI mucho mejor que la inicial (reducciones medias de -27,5% y -50,2% a la semana 12) en comparación con placebo (-8,9%). La mejoría se mantuvo por lo menos hasta la semana 52.

Calidad de vida / Resultados percibidos por los pacientes

En la semana 12, el Índice de Calidad de Vida en Dermatología (ICVD) había mejorado en grado estadísticamente significativo (estudios 1–4) con respecto al inicio en comparación con placebo; estas mejoras se mantuvieron durante 52 semanas (estudios 1 y 2).

También se observaron mejoras estadísticamente significativas a la semana 12 con respecto al inicio en comparación con el placebo (estudios 1 y 2) en los signos y síntomas de prurito, dolor y descamación registrados por los pacientes en el Diario validado de síntomas de la psoriasis (Psoriasis Symptom Diary[®]).

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeronic
Director Técnico
MN 14840

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gle. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

m

7985



Datos de toxicidad preclínica

Los datos preclínicos no han revelado riesgos especiales para el ser humano si se toman en consideración los estudios de reactividad cruzada en tejidos, seguridad farmacológica, toxicidad tras dosis repetidas o toxicidad para la función reproductora que se han realizado con secukinumab o con un anticuerpo murino anti-IL-17A murina.

Como secukinumab se une a la IL-17A del ser humano y del mono de Java, la seguridad del anticuerpo se estudió en esta última especie. No se han observado efectos indeseados con secukinumab tras su administración a monos de Java, tanto por vía subcutánea, durante un período de hasta 13 semanas, como por vía intravenosa, durante un período de hasta 26 semanas (ello incluye las evaluaciones de farmacocinética, farmacodinamia, inmunogenia e inmunotoxicidad, p.ej., respuesta inmunitaria humoral dependiente de linfocitos T y actividad de linfocitos Natural Killer). La concentración sérica media determinada en monos después de la administración de 13 dosis subcutáneas de 150 mg/Kg una vez por semana son 48 veces mayores que la concentración sérica media prevista para los pacientes psoriásicos que vayan a recibir la dosis clínica mayor. Los múltiplos de exposición son incluso mayores si se toma en consideración la concentración sérica media del estudio de toxicología por vía intravenosa de 26 semanas en monos de Java. Se detectaron anticuerpos anti-secukinumab en solo uno de los 101 animales analizados. No hubo signos de reactividad cruzada tisular inespecífica tras la aplicación de secukinumab sobre tejidos humanos normales.

No se han realizado estudios en animales para evaluar el poder cancerígeno de secukinumab.

En un estudio de desarrollo embrionofetal efectuado en monos, no se apreció toxicidad materna, embriotoxicidad ni teratogenia cuando secukinumab se administró durante la organogénesis o hacia el final de la gestación.

Tampoco se han observado efectos indeseados con un anticuerpo murino anti-IL-17A murina en los estudios de fecundidad y desarrollo embrionario temprano o de desarrollo pre y postnatal del ratón. La gran dosis que se usó en tales estudios era superior a la dosis eficaz máxima en cuanto a inhibición y actividad de la IL-17A (Ver "PRECAUCIONES"- Embarazo y lactancia)

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

Psoriasis en placas

La dosis recomendada es de 300 mg por inyección subcutánea, que se administra inicialmente las semanas 0, 1, 2 y 3 y luego, a partir de la semana 4, con periodicidad mensual (fase de mantenimiento). Cada dosis de 300 mg se administra repartida en dos inyecciones subcutáneas de 150 mg.

Poblaciones especiales

Disfunción renal o hepática

Cosentyx™ no se ha estudiado específicamente en esta población de pacientes.

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
Director Técnico
MN 14840

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

M



Pacientes pediátricos

No se ha confirmado la seguridad ni la eficacia del medicamento en los menores de 18 años.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis.

Modo de administración

Jeringa y Pluma prellenada

Cosentyx™ se administra por inyección subcutánea. En la medida de lo posible, las zonas de la piel que presenten signos de psoriasis deben evitarse como lugares de inyección.

Los pacientes pueden autoinyectarse Cosentyx™ después de aprender correctamente la técnica de inyección subcutánea, siempre que el médico lo juzgue conveniente, pero éste debe garantizar el seguimiento adecuado de tales pacientes. Se debe enseñar a los pacientes a inyectarse la dosis completa de Cosentyx™ según las instrucciones que figuran en el prospecto. El prospecto contiene instrucciones detalladas para la administración del producto.

CONTRAINDICACIONES

Reacciones de hipersensibilidad graves al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS

Infecciones

Cosentyx™ puede aumentar el riesgo de infecciones. En los ensayos clínicos, se han observado infecciones en pacientes que recibían Cosentyx™ (Ver "REACCIONES ADVERSAS"). La mayoría de tales infecciones eran de naturaleza leve o moderada.

Se debe tener precaución ante la posibilidad de usar Cosentyx™ en pacientes con infecciones crónicas o con antecedentes de infecciones recurrentes.

Se debe indicar al paciente que busque asesoramiento médico cuando padezca signos o síntomas indicativos de una infección. Si un paciente desarrolla una infección seria debe ser monitoreado de cerca y Cosentyx™ no debe administrarse hasta que la infección se haya resuelto.

Los estudios clínicos no reportaron incremento de susceptibilidad a la tuberculosis. Aun así, Cosentyx™ no debe administrarse a pacientes con tuberculosis activa. Se debe considerar la posibilidad de administrar un tratamiento antituberculoso antes de comenzar el tratamiento con Cosentyx™ en los pacientes con tuberculosis latente.

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
Director Técnico
MN 14840

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

M

4985



Enfermedad de Crohn

Se debe tener precaución a la hora de prescribir Cosentyx™ a pacientes con enfermedad de Crohn activa, pues se han observado agudizaciones de dicha enfermedad, a veces serias, en los grupos de Cosentyx™ y de placebo de los ensayos clínicos. Los pacientes con enfermedad de Crohn activa que reciben Cosentyx™ deben ser estrechamente monitoreados.

Reacciones de hipersensibilidad

Si ocurren reacciones anafilácticas u otras reacciones alérgicas serias, es necesario interrumpir de inmediato la administración de Cosentyx™ y tomar las medidas terapéuticas adecuadas.

Individuos sensibles al látex (aplicable solo a la jeringa o pluma prellenada)

El capuchón extraíble de la jeringa y de la pluma prellenada de Cosentyx™ contiene un derivado del látex (o goma) natural. Aunque no se detectan restos de látex natural en el capuchón, todavía no se ha investigado la inocuidad del uso de la jeringa prellenada o de la pluma prellenada de Cosentyx™ en individuos sensibles (alérgicos) al látex.

Vacunas

Las vacunas atenuadas no deben administrarse simultáneamente con Cosentyx™ (Ver "INTERACCIONES").

Los pacientes tratados con Cosentyx™ pueden recibir de forma simultánea vacunas inactivadas. En un estudio, después de la administración de vacunas antigripales inactivadas y antimeningocócicas, una proporción similar de pacientes del grupo de Cosentyx™ y de placebo fueron capaces de generar una respuesta inmunitaria humoral satisfactoria que por lo menos cuadruplicó los títulos de anticuerpos contra tales vacunas. Los datos indican que Cosentyx™ no inhibe la respuesta inmunitaria humoral a las vacunas antimeningocócicas o antigripales.

PRECAUCIONES

Interacciones farmacológicas

Las vacunas atenuadas no deben administrarse simultáneamente con Cosentyx™ (Ver "ADVERTENCIAS").

No se han llevado a cabo estudios de interacción farmacológica en el ser humano. Cosentyx™ ha sido administrado con metotrexato en estudios sobre artritis sin que se observaran interacciones.

Mujeres en edad fértil

No existen recomendaciones especiales para las mujeres en edad fértil.

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeronida
Director Técnico
MN 14840

- 10 -

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gta. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

m



Embarazo

No se dispone de datos suficientes sobre el uso de Cosentyx™ en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario o fetal, el parto o el desarrollo postnatal (Ver "ESTUDIOS PRECLINICOS"). Como los estudios de reproducción animal no siempre permiten predecir la respuesta humana, Cosentyx™ debe administrarse durante la gestación solamente cuando sus beneficios excedan claramente los riesgos.

Lactancia

No se sabe si secukinumab se excreta en la leche humana. Como las inmunoglobulinas pasan a la leche materna, hay que tener cuidado cuando se administre Cosentyx™ a madres en período de lactancia.

Fecundidad

No se ha evaluado el efecto de Cosentyx™ sobre la fecundidad humana. Los estudios en animales no indican que Cosentyx™ tenga efectos nocivos directos o indirectos sobre la fecundidad.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil toxicológico

Un total de 4498 pacientes recibieron Cosentyx™ en estudios clínicos abiertos y ciegos en diversas indicaciones (psoriasis en placas y otras enfermedades autoinmunitarias). De esos pacientes, 1900 estuvieron expuestos a Cosentyx™ por lo menos durante un año, lo cual representa una exposición de unos 3588 años-paciente.

Se agruparon los datos de cuatro estudios de Fase III sobre psoriasis en placas para evaluar la seguridad de Cosentyx™ hasta 12 semanas después del inicio del tratamiento en comparación con placebo. Se evaluaron 2076 pacientes en total (de los cuales 692 pacientes recibieron la dosis de 150 mg, 690 la de 300 mg y 694 placebo).

Las reacciones adversas más frecuentes fueron las infecciones de las vías respiratorias superiores (casi siempre rinofaringitis y rinitis). La mayoría de los eventos eran de severidad leve o moderada.

Durante el período de estudios de Fase III placebo controlado sobre psoriasis en placas, la proporción de pacientes que abandonaron el tratamiento a causa de reacciones adversas fue del 1,2% en el grupo de Cosentyx™ y del 1,2% en el de placebo.

Las reacciones adversas de los ensayos clínicos (Tabla 3) se han ordenado con arreglo a la clase de órgano, aparato o sistema del MedDRA. Dentro de cada clase de órgano, aparato o sistema, las reacciones adversas están clasificadas por orden decreciente de frecuencia. En cada grupo de frecuencia, las reacciones se especifican por orden decreciente de gravedad. También se indica la categoría de frecuencia de cada reacción adversa aplicando la siguiente convención (CIOMS III): *Muy Frecuentes* ($\geq 1/10$), *Frecuentes* ($\geq 1/100$) a $< 1/10$);



Poco Frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$); Muy Raras ($< 1/10\ 000$).

Tabla 3 Porcentaje de pacientes con reacciones adversas en los estudios clínicos¹⁾

Reacciones adversas	Secukinumab		Placebo (N=694) n (%)	Categoría de frecuencia ²⁾
	300 mg (N=690) n (%)	150 mg (N=692) n (%)		
Infecciones e infestaciones				
Infecciones de las vías respiratorias altas	117 (17,0)	129 (18,6)	72 (10,4)	Muy frecuente
Herpes bucal	9 (1,3)	1 (0,1)	2 (0,3)	Frecuente
Candidiasis bucal	4 (0,6)	1 (0,1)	1 (0,1)	Poco Frecuente
Tiña del pie (dermatofitosis interdigitoplantar o pie de atleta)	5 (0,7)	5 (0,7)	0 (0)	Poco Frecuente
Trastornos de la sangre y del sistema linfático				
Neutropenia	2 (0,3)	1 (0,1)	0 (0)	Poco Frecuente
Trastornos oculares				
Conjuntivitis	5 (0,7)	2 (0,3)	1 (0,1)	Poco Frecuente
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino				
Rinorrea	8 (1,2)	2 (0,3)	1 (0,1)	Frecuente
Trastornos gastrointestinales				
Diarrea	28 (4,1)	18 (2,6)	10 (1,4)	Frecuente
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				
Urticaria	4 (0,6)	8 (1,2)	1 (0,1)	Frecuente
1) En los estudios clínicos comparativos con placebo (Fase III) sobre psoriasis en placas los pacientes ¹ recibieron 150 ó 300 mg de secukinumab o placebo durante un período de hasta 12 semanas.				
2) Las frecuencias de reacciones adversas se basan en el mayor porcentaje observado en cualquiera de los grupos de secukinumab.				

Infecciones

En el periodo placebo controlado de los estudios clínicos sobre psoriasis en placas (en los que un total de 1382 pacientes recibieron Cosentyx™ y 694, el placebo durante un período de hasta 12 semanas), se registraron infecciones en el 28,7% de los pacientes del grupo de Cosentyx™ y en el 18,9% de los pacientes que recibieron placebo. La mayoría de las infecciones eran leves o moderadas. Dichas infecciones resultaron serias en el 0,14% de los pacientes tratados con Cosentyx™ y en el 0,3% de los del grupo de placebo (Ver “ADVERTENCIAS” “PRECAUCIONES”).

Durante el período completo de tratamiento (en el que un total de 3430 pacientes recibieron Cosentyx™, generalmente durante 52 semanas), se notificaron infecciones en el 47,5% de los pacientes tratados con Cosentyx™ (0,9 por cada año-paciente de seguimiento). También se notificaron infecciones serias en el 1,2% de los pacientes tratados con Cosentyx™ (0,015 por cada año-paciente de seguimiento).

Novartis Argentina S.A.
 Director Técnico
 MN 14840

Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzian
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 Apoderado

M



Reacciones de hipersensibilidad

En los estudios clínicos se ha observado urticaria y un caso de reacción anafiláctica a Cosentyx™.

Inmunogenia

Menos del 1% de los pacientes tratados con Cosentyx™ generaron anticuerpos contra secukinumab a lo largo de 52 semanas de tratamiento. Aproximadamente la mitad de los anticuerpos anti-secukinumab producidos durante el tratamiento eran neutralizantes, pero ello no se asoció a una pérdida de eficacia o a trastornos farmacocinéticos.

Información para profesionales médicos

El producto Cosentyx™ cuenta con Plan de Gestión de Riesgos cuya finalidad es garantizar la seguridad y protección de los pacientes, promoviendo el uso del producto de acuerdo a las recomendaciones de Novartis.

INCOMPATIBILIDADES

Solución inyectable en jeringa prellenada y pluma prellenada: no debe mezclarse con otros medicamentos.

Instrucciones de uso y manipulación

La siguiente información está destinada exclusivamente a los profesionales médicos o sanitarios.

Instrucciones de uso de la jeringa prellenada de Cosentyx™ (150 mg/ml solución inyectable)

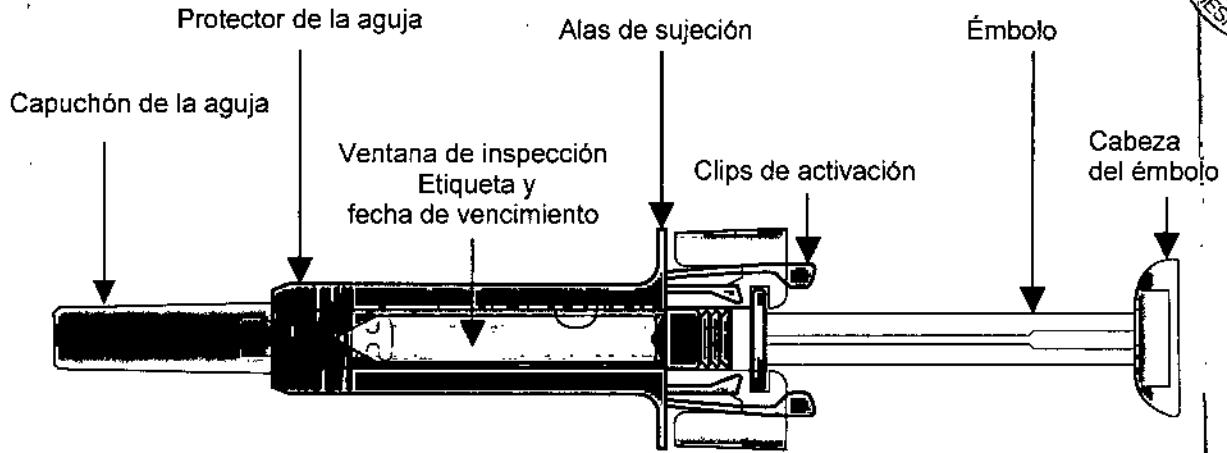
Lea detenidamente **TODAS** las instrucciones antes de inyectar el medicamento. Lo importante es que no intente autoinyectarse el medicamento hasta que el médico, la enfermera o el farmacéutico le hayan enseñado cómo hacerlo. La caja contiene jeringas prellenadas de Cosentyx™ selladas individualmente dentro de un blíster de plástico.

Esquema de la jeringa prellenada de Cosentyx™

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeróni
Director Técnico
MN 14840

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

700 8 5



Una vez que el medicamento ha sido inyectado, se activará el protector para cubrir la aguja. Esta jeringa prellenada de Cosentyx™ está concebida para proteger de pinchazos accidentales a los profesionales sanitarios, a los pacientes que se autoinyectan los medicamentos prescritos por el médico y a los individuos que ayudan a los pacientes a autoinyectarse el producto.

Otros elementos necesarios para la inyección:

- Toallita embebida en alcohol.
- Gasa o torunda de algodón.
- Recipiente para objetos punzantes.



Información importante para la seguridad del paciente

1. El capuchón de la aguja de la jeringa puede contener goma seca (látex), que no debe ser manipulada por personas que sean sensibles a ella.
2. No abra la caja sellada hasta que esté usted listo para usar la jeringa prellenada de Cosentyx™.
3. No use la jeringa prellenada de Cosentyx™ si el precinto de la caja o el precinto del blíster están rotos, ya que esto puede implicar un riesgo para usted.
4. Nunca deje la jeringa prellenada de Cosentyx™ en lugares donde otras personas puedan manipularla.
5. No sacuda la jeringa prellenada.
6. Tenga mucho cuidado de no tocar los clips de activación antes de su utilización. Si lo hace, se disparará el protector de la aguja antes de tiempo.
7. No retire el capuchón de la aguja hasta que esté usted listo para administrar la inyección.

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeronimo
Director Técnico
MN 14840

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

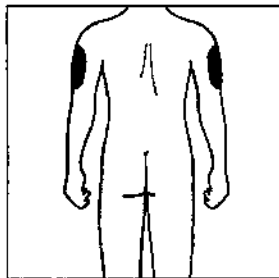
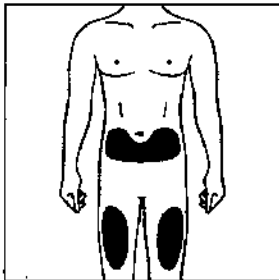
M

8. La jeringa prellenada de Cosentyx™ no se puede volver a usar. Una vez usada, deséchela inmediatamente dentro de un recipiente para objetos punzantes.

Conservación de la jeringa prellenada de Cosentyx™

Recuerde que debe retirar la jeringa prellenada del refrigerador y dejar que alcance la temperatura ambiente antes de prepararla para la inyección (lo cual lleva unos 15–30 minutos).

Lugar de la inyección



El lugar de la inyección es el sitio del cuerpo donde usted usará la jeringa prellenada de Cosentyx™.

- El lugar recomendado es la cara anterior de los muslos. También se puede inyectar el producto en la parte inferior del abdomen, pero no en un radio de 5 cm en torno al ombligo. Si quien pone la inyección es la persona que cuida al paciente, entonces también se puede usar la cara lateral del brazo.
- Elija un lugar distinto para cada nueva inyección.
- No inyecte el producto en ninguna zona cutánea que sea dolorosa a la palpación o que esté magullada, enrojecida, descamada o dura. Evite las zonas con cicatrices o estrías.

Preparación de la jeringa prellenada de Cosentyx™ antes de su utilización

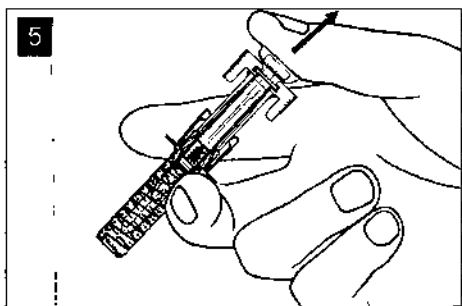
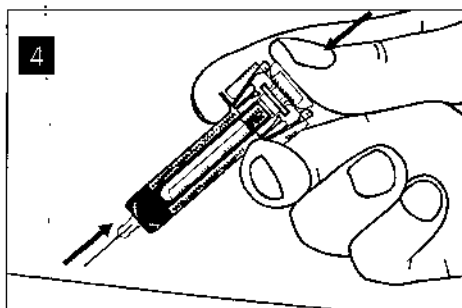
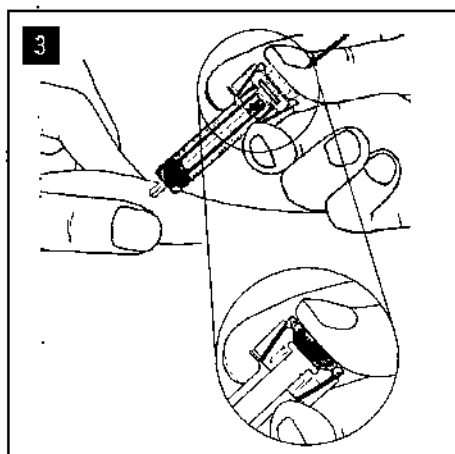
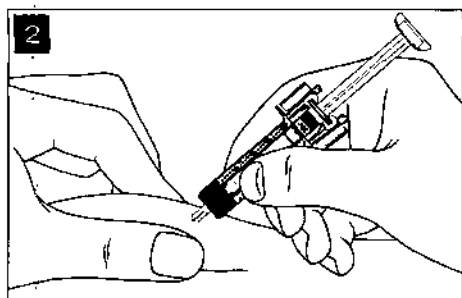
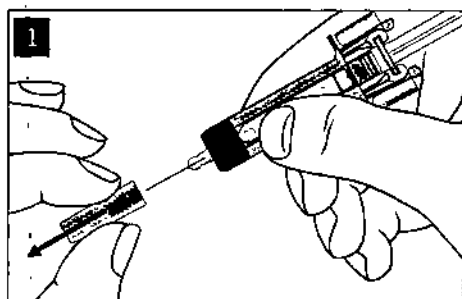
1. Saque de la heladera la caja que contiene la jeringa prellenada de Cosentyx™ y déjela reposar sin abrirla unos 15–30 minutos hasta que alcance la temperatura ambiente.
2. Cuando usted esté listo para usar la jeringa prellenada de Cosentyx™, lávese bien las manos con agua y jabón.
3. Desinfecte el lugar de la inyección con una toallita embebida en alcohol.
4. Retire la jeringa prellenada de la caja y extráigala del blíster.
5. Inspeccione la jeringa prellenada. La solución debe ser límpida y entre incolora y amarillenta. Es posible que vea burbujas de aire pequeñas, pero eso es normal. NO use la jeringa prellenada si el líquido contiene partículas visibles, está turbio o tiene un color claramente marrón. NO use la jeringa prellenada de Cosentyx™ si está rota. En todos estos casos, devuelva todo el producto a la farmacia.

Cómo usar la jeringa prellenada de Cosentyx™

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeronimo
Director Técnico
MN 14840

- 15 -

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado



Retire con cuidado el capuchón de la aguja de la jeringa prellenada de Cosentyx™. Deséchelo. Puede que observe una gota de producto en la punta de la aguja. Esto es normal.

Pellizque suavemente la piel en el lugar de la inyección e inserte la aguja como muestra la figura. Introduzca la aguja por completo para garantizar que se administre todo el medicamento.

Sosteniendo la jeringa prellenada de Cosentyx™ como indica la ilustración, presione lentamente el émbolo hasta el fondo de forma que su cabeza quede totalmente encajada entre los clips de activación del protector.

Sin soltar el émbolo, mantenga la jeringa en esa posición unos 5 segundos.

Sin soltar el émbolo, retire cuidadosamente la aguja del lugar de la inyección.

Suelte el émbolo lentamente y deje que el protector cubra automáticamente la aguja expuesta.

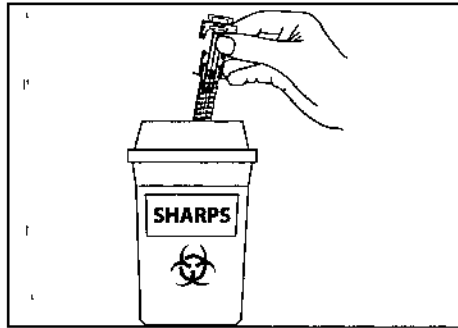
Si el lugar de la inyección sangra un poco, presione una gasa o torunda de algodón sobre el mismo durante 10 segundos. No lo friccione. Si fuera necesario, cúbralo con un pequeño apósito adhesivo.

Instrucciones de uso de Cosentyx Argentina S.A.

Dr. Licio Jeronice
Director Técnico
MNI 14840

- 16 -

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado



Deseche la jeringa prellenada usada en un recipiente para objetos punzantes (un recipiente resistente a las punciones y con tapa). Por motivos de seguridad y de salud (de usted y de otras personas), las agujas y las jeringas usadas nunca deben volver a usarse.

Instrucciones de uso de la pluma prellenada SensoReady™ de Cosentyx™ (150 mg/ml solución inyectable)



Pluma SensoReady™ con 150 mg de secukinumab (Cosentyx™)

Solución inyectable en pluma prellenada

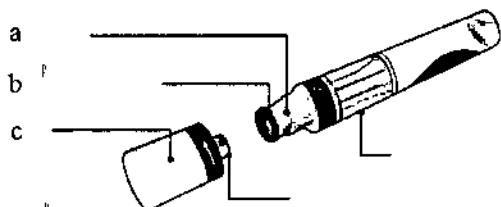


Lea detenidamente TODAS las instrucciones antes de inyectar el medicamento.

Estas instrucciones le ayudarán a inyectarse correctamente el producto con la pluma SensoReady™ de Cosentyx™

Lo importante es que no intente autoinyectarse el medicamento hasta que el médico, la enfermera o el farmacéutico le hayan enseñado cómo hacerlo.

Esquema de la pluma SensoReady™ de Cosentyx™:



- a. Aguja
- b. Protector de la aguja
- c. Capuchón
- d. Ventana de inspección
- e. Cubierta interna de la aguja

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jerončić
Director Técnico
MN 14840

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

M



Pluma SensoReady™ de Cosentyx™ sin el capuchón. No retire el capuchón de la pluma hasta que esté usted listo para poner la inyección.

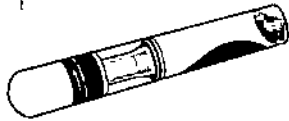
- No congele la pluma SensoReady™ de Cosentyx™.
- No sacuda la pluma SensoReady™ de Cosentyx™.
- No use la pluma SensoReady™ de Cosentyx™ si se ha dejado caer sin el capuchón.

Para facilitar la inyección, retire la pluma SensoReady™ de Cosentyx™ del refrigerador entre 15 y 30 minutos antes de la inyección para que alcance la temperatura ambiente.

Material necesario para la inyección:

Incluido en el envase:

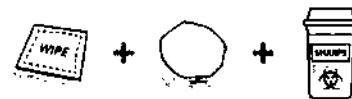
Una pluma SensoReady™ de Cosentyx™ nueva y sin usar.



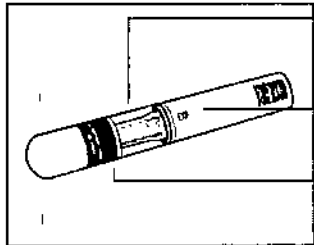
No

incluidos en el envase:

- Toallita embebida en alcohol.
- Gasa o torunda de algodón.
- Recipiente para objetos punzantes.



Antes de la inyección:



1) Por motivos de seguridad, antes de poner la inyección, tenga en cuenta lo siguiente:

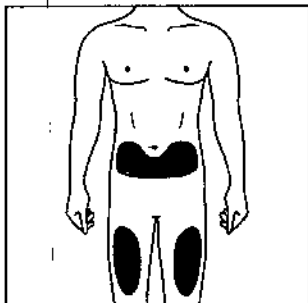
La solución debe ser límpida y entre incolora y amarillenta.

No use la pluma si el líquido contiene partículas visibles, está turbio o tiene un color claramente marrón. Es posible que vea burbujas de aire pequeñas, pero eso es normal.

No use la pluma SensoReady™ de Cosentyx™ después de la fecha de caducidad.

Tampoco la use si se ha roto el precinto de seguridad.

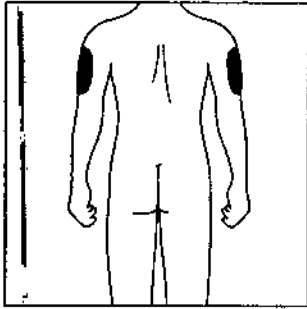
Póngase en contacto con el farmacéutico si la pluma SensoReady™ de Cosentyx™ no cumple con alguno de los requisitos anteriores.



2a) Elija el lugar de la inyección:

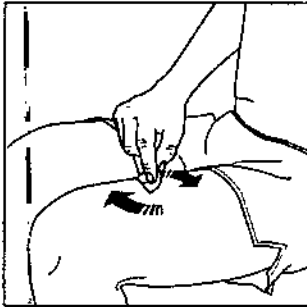
- El lugar recomendado es la cara anterior de los muslos. También se puede inyectar el producto en la parte inferior del abdomen, pero no en un radio de 5 cm en torno al ombligo.
- Elija un lugar distinto para cada nueva inyección.
- No inyecte el producto en ninguna zona cutánea que sea dolorosa a la palpación o que esté magullada, enrojecida, descamada o dura. Evite las zonas con cicatrices o estrías.

M



2b) Solo para los profesionales sanitarios y los cuidadores de los pacientes:

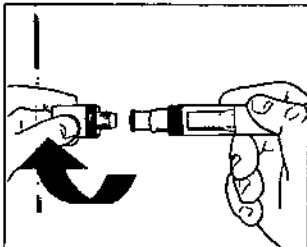
- Si quien pone la inyección es la persona que cuida al paciente o un profesional sanitario, entonces también se puede usar la cara lateral del brazo.



3) Limpie el lugar de la inyección:

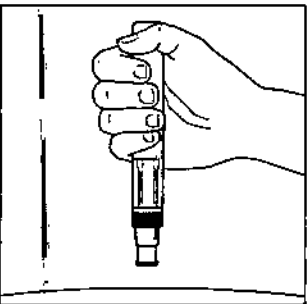
- Lávese las manos con agua caliente y jabón.
- Limpie el lugar de la inyección en círculo con una toallita embebida en alcohol. Deje secar la zona antes de proceder a la inyección.
- No vuelva a tocar la zona limpia antes de la inyección.

La inyección:



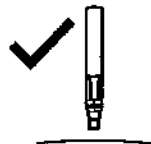
4) Retirada del capuchón:

- Retire el capuchón únicamente cuando usted esté listo para usar la pluma SensoReady™ de Cosentyx™
- Desenrosque el capuchón en la dirección de la flecha.
- Una vez retirado, deséchelo. No intente enroscarlo de nuevo.
- Use la pluma SensoReady™ de Cosentyx™ en los 5 minutos posteriores a la retirada del capuchón.



5) Posición de la pluma SensoReady™ de Cosentyx™:

- Sustenga la pluma a 90 grados del lugar limpio de la inyección.



Correcto



Incorrecto

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucía Leroncio
Director Técnico
MN 14840

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

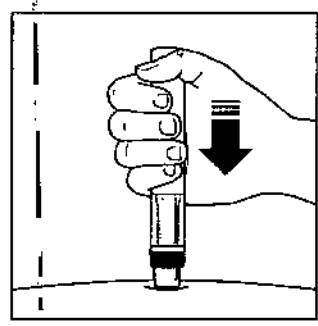


LEA LO SIGUIENTE ANTES DE LA INYECCIÓN.

Durante la inyección, usted oirá 2 clics intensos.

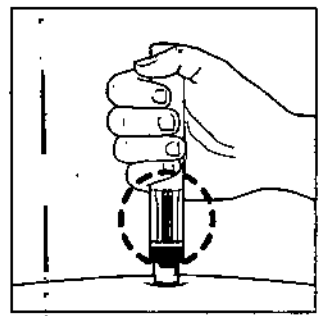
El primer clic indica el inicio de la inyección. Después de unos segundos, el segundo clic indicará que la inyección está a punto de finalizar.

Mantenga la pluma SensoReady™ de Cosentyx™ firmemente presionada contra la piel hasta que el indicador verde llene la ventana y haya dejado de moverse.



6) Inicio de la inyección:

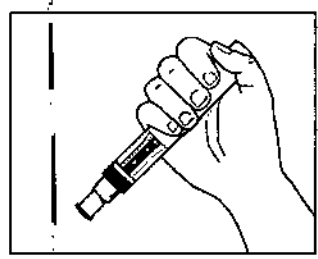
- Presione con firmeza la pluma SensoReady™ de Cosentyx™ contra la piel para iniciar la inyección.
- El primer clic indica el inicio de la inyección.
- Mantenga la pluma SensoReady™ de Cosentyx™ firmemente presionada contra la piel.
- El indicador verde indica el progreso de la inyección.



7) Final de la inyección:

- Escuche el segundo clic. Ello indica que la inyección está a punto de finalizar.
- Verifique que el indicador verde llene la ventana y haya dejado de moverse.
- Ahora puede retirar la pluma SensoReady™ de Cosentyx™

Después de la inyección:



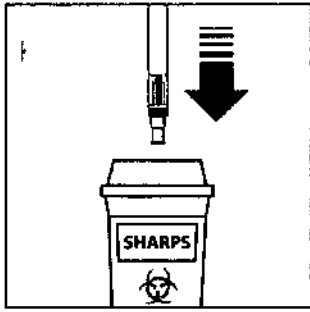
8) Verifique que el indicador verde llene la ventana:

- Ello significa que el medicamento ha sido administrado. Póngase en contacto con el médico si el indicador verde no es visible.
- Si el lugar de la inyección sangra un poco, presione una gasa o torunda de algodón sobre el mismo durante 10 segundos. No lo friccion. Si fuera necesario, cúbralo con un pequeño apósito adhesivo.

Novartis Argentina S.A.
 Dr. Lucio Jeroncio
 Director Técnico
 MN 14840

Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzian
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 Apoderado

M



9) Eliminación de la pluma SensoReady™ de Cosentyx™:

- Deseche la pluma SensoReady™ usada en un recipiente para objetos punzantes (es decir, en un recipiente resistente a las punciones y con tapa o en otro similar)
- Nunca trate de reutilizar la pluma SensoReady™ de Cosentyx™.

SOBREDOSIFICACION

No se han notificado casos de sobredosificación en los estudios clínicos.

En dichos estudios, se han administrado dosis de hasta 30 mg/Kg (es decir, entre 2000 y 3000 mg) por vía intravenosa sin signos de toxicidad limitante de la dosis. En caso de sobredosificación, se recomienda vigilar la aparición de signos o síntomas de toxicidad en el paciente y la instauración inmediata de un tratamiento sintomático adecuado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACION

Envase conteniendo 1 ó 2 jeringas prellenadas de 150 mg/ml cada una.

Envase conteniendo 1 ó 2 plumas prellenadas SensoReady™ (autoinyector) de 150 mg/ml cada una.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Jeringa y Pluma prellenada SensoReady™ (Autoinyector) con Solución inyectable: Conservar refrigerado de 2 a 8 °C. Proteger de la luz. No congelar.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Elaborado en:

Novartis Pharma Stein AG. Stein, Suiza.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°...

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo Novartis Argentina S.A. - Buenos Aires, Argentina.

Dr. Jorge J. J. J.
Director Técnico
MN 14840

- 21 -

Novartis Argentina S.A.

Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

M

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncio - Químico, Farmacéutico.



CDS: 22/10/2013


Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
Director Técnico
MN 14840


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado



7985



INFORMACION PARA EL PACIENTE

**COSENTYX™
SECUKINUMAB**

Solución inyectable

Venta bajo receta

Industria Suiza

Lea detenidamente todo el prospecto antes de comenzar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene alguna duda, pregunte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario.

Este medicamento ha sido prescrito solamente para usted. No lo use para el tratamiento de otras enfermedades ni se lo dé a otras personas. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esas personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted.

Si alguno de los eventos adversos es grave o si usted nota algún efecto secundario no enumerado en este prospecto, por favor, dígaselo al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario.

FORMULA

Cada jeringa prellenada con solución inyectable contiene:

Secukinumab.....	150 mg
Excipientes: Trehalosa dihidratada 75,67 mg; L-Histidina 3,103; L-Metionina 0,746 mg; Polisorbato 80 0,200 mg; agua para inyectables c.s.p.....	1 mL

Cada pluma prellenada SensoReady™ (autoinyector) con solución inyectable contiene:

Secukinumab.....	150 mg
Excipientes: Trehalosa dihidratada 75,67 mg; L-Histidina 3,103; L-Metionina 0,746 mg; Polisorbato 80 0,200 mg; agua para inyectables c.s.p.....	1 mL

En este prospecto

¿Qué es y para qué se usa Cosentyx™?

Lo que usted debe saber antes del uso y durante el uso de Cosentyx™

¿Cómo usar Cosentyx™?

[Signature]
 Novartis Argentina S.A.
 Dr. Lucio Jeroncio
 Director Técnico
 MN 14840

1

[Signature]
 Novartis Argentina S.A.
 Farm Sergio Imirtzian
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 Apoderado

M



Eventos adversos posibles

Instrucciones de uso de Cosentyx™

¿Cómo conservar Cosentyx™?

Presentaciones

¿Qué es y para qué se usa Cosentyx™?

Cosentyx™ contiene el principio activo secukinumab. Secukinumab es un anticuerpo monoclonal íntegramente humano. Los anticuerpos monoclonales son proteínas que reconocen y se unen específicamente a ciertas proteínas del cuerpo.

Cosentyx™ pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como «inhibidores de interleucinas». Actúa neutralizando la actividad de una proteína denominada «IL-17A» (interleuquina 17A), que está presente en cantidades elevadas en enfermedades como la psoriasis.

Cosentyx™ está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas moderada a severa en adultos que son candidatos a terapia sistémica.

Cosentyx™ se usa para el tratamiento de un trastorno de la piel conocido como «psoriasis en placas». La psoriasis en placas causa una inflamación que afecta la piel. Cosentyx™ reducirá la inflamación y otros síntomas de la enfermedad.

¿Cómo actúa Cosentyx™?

En los pacientes con psoriasis, el cuerpo produce grandes cantidades de proteína IL-17A, lo cual puede provocar síntomas como prurito, dolor y descamación.

Cosentyx™ neutraliza la IL-17A y ello produce una reducción de los síntomas de la enfermedad.

Si tiene alguna duda con respecto al modo de acción de Cosentyx™ o desea saber el motivo de que le hayan prescrito este medicamento, pregunte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario.

¿Cuáles son los beneficios del uso de Cosentyx™?

El uso de Cosentyx™ le beneficiará al producir mejoras rápidas y sostenidas de las lesiones cutáneas y una disminución de sus síntomas, como la descamación, el prurito y el dolor.

Lo que usted debe saber antes del uso y durante el uso de Cosentyx™

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeronimo
Director Técnico
MN 14840

2

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado



Siga minuciosamente las indicaciones que le ha dado el médico, incluso si difieren de la información general contenida en este prospecto.

No use Cosentyx™

- Si usted tuvo una reacción alérgica grave a secukinumab o a cualquiera de los componentes de Cosentyx™
- Si usted sospecha que es alérgico, consulte con el médico antes de usar Cosentyx™

Tenga un especial cuidado con Cosentyx™

Si usted se encuentra en cualquiera de las situaciones siguientes, avise al médico o al farmacéutico antes de usar Cosentyx™:

- Ha contraído una infección o suele padecer infecciones repetidas o prolongadas.
- Tiene tuberculosis.
- Padece la enfermedad de Crohn.
- Ha sido vacunado recientemente o será vacunado durante el tratamiento con Cosentyx™.

Si usted nota alguno de los síntomas siguientes durante el tratamiento con Cosentyx™, interrumpa el tratamiento y avise de inmediato al médico o al farmacéutico:

Signos o síntomas de una posible infección grave, como por ejemplo:

- Fiebre, síntomas pseudogripales, sudores nocturnos
- Cansancio o dificultad para respirar; tos persistente
- Piel caliente, roja y dolorosa a la palpación, o sarpullido doloroso con ampollas
- Ardor al orinar

Signos o síntomas de una reacción alérgica, como por ejemplo:

- Dificultad para respirar o deglutir
- Presión sanguínea baja, que puede causar mareos o un ligero aturdimiento
- Hinchazón del rostro, los labios o la garganta

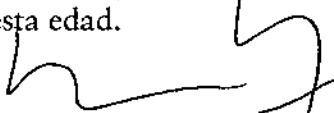
Personas de edad avanzada (mayores de 65 años)

Los mayores de 65 años pueden usar Cosentyx™. No es necesario ajustar la dosis en estos pacientes.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

No se recomienda el uso de Cosentyx™ en niños y adolescentes (menores de 18 años), pues no se ha estudiado el medicamento en personas de esta edad.


 Novartis Argentina S.A.
 Dr. Lucio Jeroncio
 Director Técnico
 MN 14840


 Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzian
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 Apoderado

7965



Uso de otros medicamentos (interacciones con otros medicamentos, como vacunas o productos biológicos)

Awise al médico o al farmacéutico:

- Si usted usa, ha usado recientemente o tiene pensado usar otros medicamentos.
- Si ha sido vacunado recientemente o va a ser vacunado próximamente. Usted no debe recibir ciertos tipos de vacunas (atenuadas) durante el tratamiento con Cosentyx™.

Embarazo y lactancia

Consulte con el médico antes de usar Cosentyx™:

- Si usted está embarazada, sospecha que lo está o ha planificado tener un bebé.
- No se recomienda el uso de Cosentyx™ durante el embarazo, a menos que los beneficios justifiquen claramente los riesgos.
- Si usted está en período de lactancia o ha planificado amamantar a su bebé.

¿Cómo usar Cosentyx™?

Cosentyx es administrado por un profesional sanitario mediante una inyección en la piel (es decir, «por vía subcutánea»).

Asegúrese de que el médico le diga cuándo le pondrán las inyecciones y cuándo debe acudir de nuevo a la consulta.

Cantidad necesaria de Cosentyx™

El médico le dirá cuál es la dosis de Cosentyx™ que usted necesita.

La dosis recomendada es de 300 mg por inyección subcutánea, que se administra inicialmente las semanas 0, 1, 2 y 3 y luego, a partir de la semana 4, con periodicidad mensual (fase de mantenimiento). Cada dosis de 300 mg se administra repartida en dos inyecciones subcutáneas de 150 mg.

Duración del tratamiento con Cosentyx™

Este es un tratamiento de larga duración. El médico controlará periódicamente el estado de su enfermedad para determinar si el tratamiento está surtiendo el efecto deseado.

Siga usando Cosentyx™ mientras el médico se lo indique.


Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jerónic
Director Técnico
MN 14840

4


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

M

4985



Si usa más Cosentyx™ de lo debido

Si usted ha recibido por accidente más Cosentyx™ de lo prescrito o antes de lo indicado por el médico, comuníquese a dicho profesional.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Si se olvida de usar Cosentyx™

Si usted ha omitido una inyección de Cosentyx™, hable con el médico.

Si usted deja de usar Cosentyx™

No es peligroso dejar de usar Cosentyx™, pero si lo hace, es posible que vuelvan a manifestarse sus síntomas de psoriasis.

Eventos adversos posibles

Como todos los medicamentos, Cosentyx™ puede producir eventos adversos en algunos pacientes, aunque no todas las personas los padecen.

DEJE de usar Cosentyx™ y busque ayuda médica de inmediato si usted nota alguna de las manifestaciones siguientes, pues son signos de una reacción alérgica:

- Dificultad para respirar o deglutir
- Hinchazón del rostro, los labios, la lengua o la garganta
- Prurito intenso acompañado de una erupción con granitos o ronchas

Efectos adversos posibles

Durante la administración de Cosentyx™, se han registrado los efectos adversos que se enumeran a continuación. La mayoría de ellos son leves o moderados. Si estos efectos adversos se vuelven graves, dígaselo al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario.

Algunos efectos adversos son muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Infecciones de las vías respiratorias altas con síntomas tales como dolor de garganta y congestión nasal (rinofaringitis, rinitis).

Algunos efectos adversos son frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- Úlceras peribucales (herpes labial).
- Diarrea.

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
Director Técnico
MN 14840

5

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

M

- Sarpullido (urticaria).
- Nariz tapada (rinorrea).

Algunos efectos adversos son poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Manchas blancas en la cavidad bucal (candidiasis bucal).
- Signos de escasez de glóbulos blancos, como fiebre, dolor de garganta o úlceras bucales debido a infecciones (neutropenia).
- Pie de atleta (tiña del pie).
- Supuración del ojo con picor, enrojecimiento e hinchazón (conjuntivitis).

Si nota algún efecto secundario que no esté mencionado en este prospecto, comuníquese al médico o al farmacéutico.

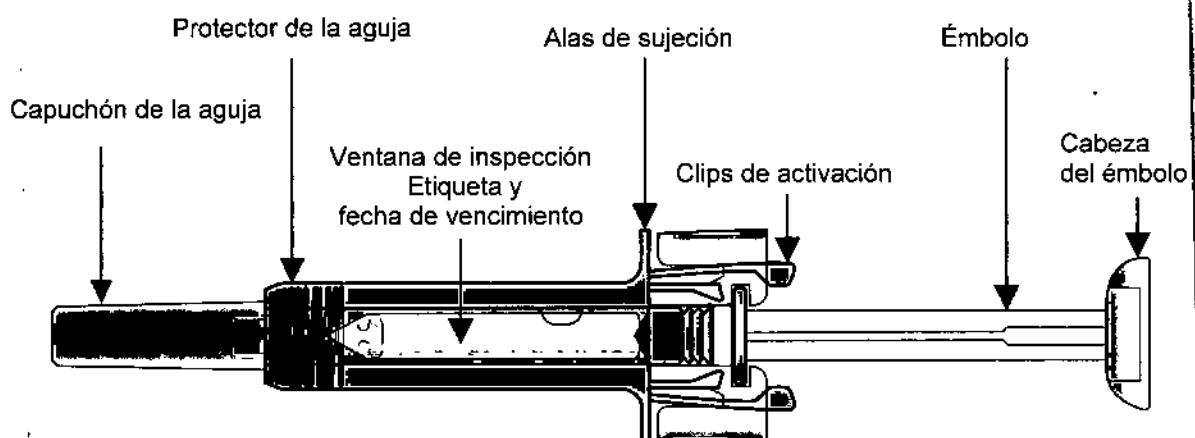
Instrucciones de uso y manipulación

La siguiente información está destinada exclusivamente a los profesionales médicos o sanitarios.

Instrucciones de uso de la jeringa prellenada de Cosentyx™ (150 mg/ml solución inyectable)

Lea detenidamente **TODAS** las instrucciones antes de inyectar el medicamento. Lo importante es que no intente autoinyectarse el medicamento hasta que el médico, la enfermera o el farmacéutico le hayan enseñado cómo hacerlo. La caja contiene jeringas prellenadas de Cosentyx™ selladas individualmente dentro de un blíster de plástico.

Esquema de la jeringa prellenada de Cosentyx™



Una vez que el medicamento ha sido inyectado, se activará el protector para cubrir la aguja. Esta jeringa prellenada de Cosentyx™ está concebida para proteger de pinchazos

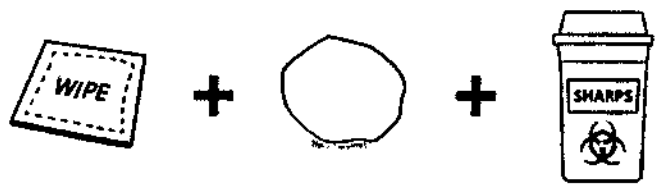
17 0 0 0 0



accidentales a los profesionales sanitarios, a los pacientes que se autoinyectan los medicamentos prescritos por el médico y a los individuos que ayudan a los pacientes a autoinyectarse el producto.

Otros elementos necesarios para la inyección:

- Toallita embebida en alcohol.
- Gasa o torunda de algodón.
- Recipiente para objetos punzantes.



Información importante para la seguridad del paciente

1. El capuchón de la aguja de la jeringa puede contener goma seca (látex), que no debe ser manipulada por personas que sean sensibles a ella.
2. No abra la caja sellada hasta que esté usted listo para usar la jeringa prellenada de Cosentyx™.
3. No use la jeringa prellenada de Cosentyx™ si el precinto de la caja o el precinto del blíster están rotos, ya que esto puede implicar un riesgo para usted.
4. Nunca deje la jeringa prellenada de Cosentyx™ en lugares donde otras personas puedan manipularla.
5. No sacuda la jeringa prellenada.
6. Tenga mucho cuidado de no tocar los clips de activación antes de su utilización. Si lo hace, se disparará el protector de la aguja antes de tiempo.
7. No retire el capuchón de la aguja hasta que esté usted listo para administrar la inyección.
8. La jeringa prellenada de Cosentyx™ no se puede volver a usar. Una vez usada, deséchela inmediatamente dentro de un recipiente para objetos punzantes.

Conservación de la jeringa prellenada de Cosentyx™

Recuerde que debe retirar la jeringa prellenada del refrigerador y dejar que alcance la temperatura ambiente antes de prepararla para la inyección (lo cual lleva unos 15-30 minutos).


Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzian
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 Apoderado

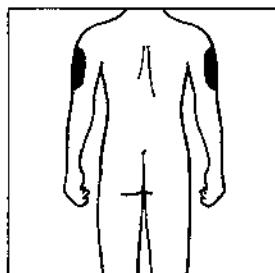
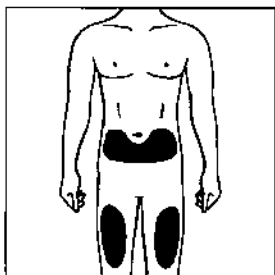

Novartis Argentina S.A.
 Dr. Lucio Jeroncio
 Director Técnico
 MN 14840

M

4985



Lugar de la inyección



El lugar de la inyección es el sitio del cuerpo donde usted usará la jeringa prellenada de Cosentyx™.

- El lugar recomendado es la cara anterior de los muslos. También se puede inyectar el producto en la parte inferior del abdomen, pero no en un radio de 5 cm en torno al ombligo. Si quien pone la inyección es la persona que cuida al paciente, entonces también se puede usar la cara lateral del brazo.
- Elija un lugar distinto para cada nueva inyección.
- No inyecte el producto en ninguna zona cutánea que sea dolorosa a la palpación o que esté magullada, enrojecida, descamada o dura. Evite las zonas con cicatrices o estrías.

Preparación de la jeringa prellenada de Cosentyx™ antes de su utilización

1. Saque de la heladera la caja que contiene la jeringa prellenada de Cosentyx™ y déjela reposar **sin abrirla** unos 15–30 minutos hasta que alcance la temperatura ambiente.
2. Cuando usted esté listo para usar la jeringa prellenada de Cosentyx™, lávese bien las manos con agua y jabón.
3. Desinfecte el lugar de la inyección con una toallita embebida en alcohol.
4. Retire la jeringa prellenada de la caja y extráigala del blíster.
5. Inspeccione la jeringa prellenada. La solución debe ser límpida y entre incolora y amarillenta. Es posible que vea burbujas de aire pequeñas, pero eso es normal. **NO** use la jeringa prellenada si el líquido contiene partículas visibles, está turbio o tiene un color claramente marrón. **NO** use la jeringa prellenada de Cosentyx™ si está rota. En todos estos casos, devuelva todo el producto a la farmacia.

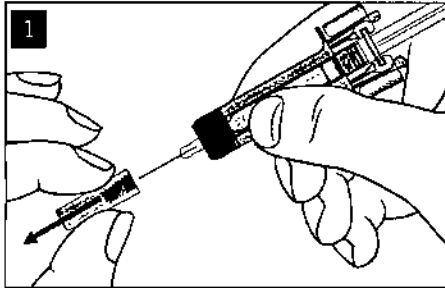
Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
Director Técnico
MN 14840


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gle. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

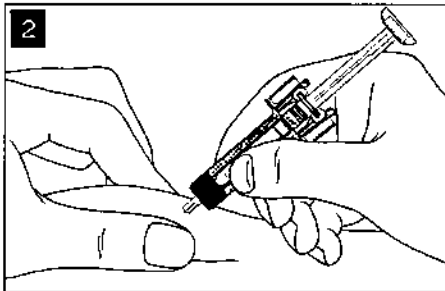
M



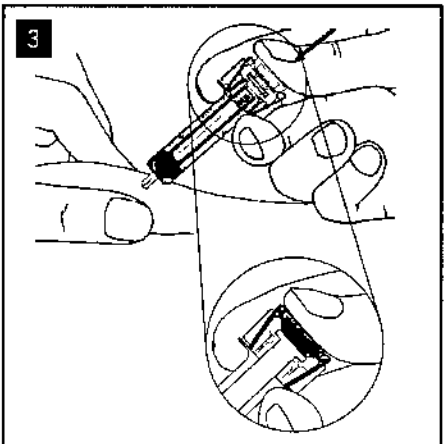
Cómo usar la jeringa prellenada de Cosentyx™



Retire con cuidado el capuchón de la aguja de la jeringa prellenada de Cosentyx™. Deséchelo. Puede que observe una gota de producto en la punta de la aguja. Esto es normal.

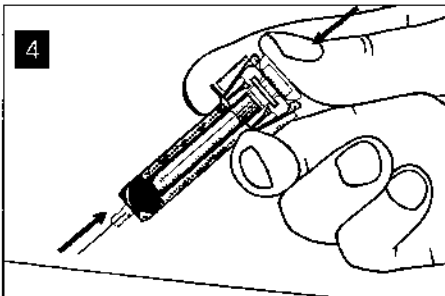


Pellizque suavemente la piel en el lugar de la inyección e inserte la aguja como muestra la figura. Introduzca la aguja por completo para garantizar que se administre todo el medicamento.



Sosteniendo la jeringa prellenada de Cosentyx™ como indica la ilustración, presione lentamente el émbolo hasta el fondo de forma que su cabeza quede totalmente encajada entre los clips de activación del protector.

Sin soltar el émbolo, mantenga la jeringa en esa posición unos 5 segundos.

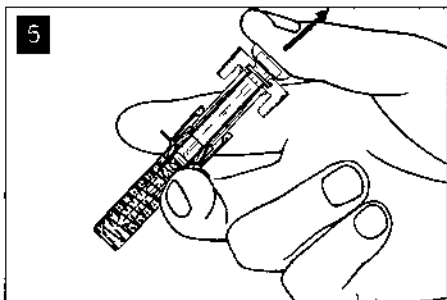


Sin soltar el émbolo, retire cuidadosamente la aguja del lugar de la inyección.

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeronici
Director Técnico
MN 14840

[Handwritten Signature]
Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11.521
Apoderado

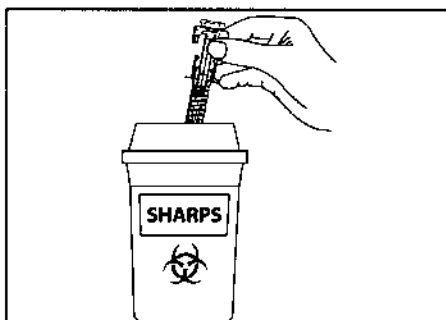
M



Sulte el émbolo lentamente y deje que el protector cubra automáticamente la aguja expuesta.

Si el lugar de la inyección sangra un poco, presione una gasa o torunda de algodón sobre el mismo durante 10 segundos. No lo friccione. Si fuera necesario, cúbralo con un pequeño apósito adhesivo.

Instrucciones de eliminación



Deseche la jeringa prellenada usada en un recipiente para objetos punzantes (un recipiente resistente a las punciones y con tapa). Por motivos de seguridad y de salud (de usted y de otras personas), las agujas y las jeringas usadas **nunca** deben volver a usarse.

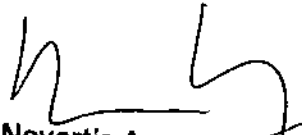
Instrucciones de uso de la pluma prellenada SensoReady™ de Cosentyx™ (150 mg/ml solución inyectable)



Pluma SensoReady™ con 150 mg de secukinumab (Cosentyx™)


Solución inyectable en pluma prellenada

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncia
Director Técnico
MN 14840


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

M



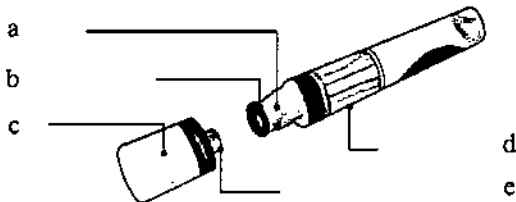


Lea detenidamente TODAS las instrucciones antes de inyectar el medicamento.

Estas instrucciones le ayudarán a inyectarse correctamente el producto con la pluma SensoReady™ de Cosentyx™

Lo importante es que no intente autoinyectarse el medicamento hasta que el médico, la enfermera o el farmacéutico le hayan enseñado cómo hacerlo.

Esquema de la pluma SensoReady™ de Cosentyx™:



- a. Aguja
- b. Protector de la aguja
- c. Capuchón
- d. Ventana de inspección
- e. Cubierta interna de la aguja

Pluma SensoReady™ de Cosentyx™ sin el capuchón. No retire el capuchón de la pluma hasta que esté usted listo para poner la inyección.

- No congele la pluma SensoReady™ de Cosentyx™.
- No sacuda la pluma SensoReady™ de Cosentyx™.
- No use la pluma SensoReady™ de Cosentyx™ si se ha dejado caer sin el capuchón.

Para facilitar la inyección, retire la pluma SensoReady™ de Cosentyx™ del refrigerador entre 15 y 30 minutos antes de la inyección para que alcance la temperatura ambiente.

Novartis Argentina S.A.
 Dr. Lucio Jeroncio
 Director Técnico
 MN 14840

Novartis Argentina
 Farm. Sergio Imirtzia
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 Apoderado

M

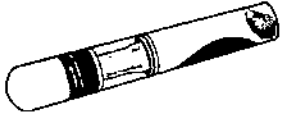


Material necesario para la inyección:

Incluido en el envase:

No incluidos en el envase:

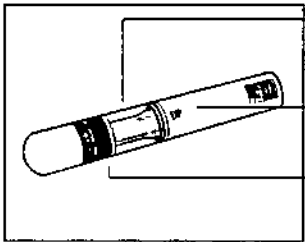
Una pluma **SensoReady™** de **Cosentyx™** nueva y sin usar.



- Toallita embebida en alcohol.
- Gasa o torunda de algodón.
- Recipiente para objetos punzantes.



Antes de la inyección:

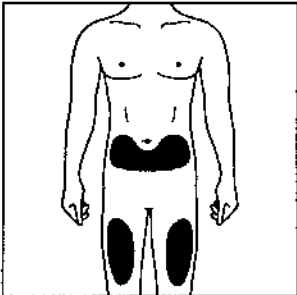


1) Por motivos de seguridad, antes de poner la inyección, tenga en cuenta lo siguiente:

La solución debe ser límpida y entre incolora y amarillenta. **No use la pluma si el líquido contiene partículas visibles, está turbio o tiene un color claramente marrón.** Es posible que vea burbujas de aire pequeñas, pero eso es normal. **No use la pluma **SensoReady™** de **Cosentyx™** después de la fecha de caducidad.**

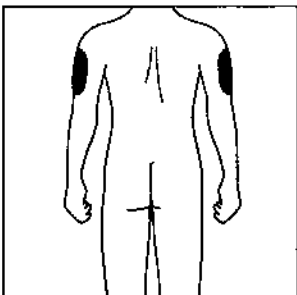
Tampoco la use si se ha roto el precinto de seguridad.

Póngase en contacto con el farmacéutico si la pluma **SensoReady™** de **Cosentyx™** no cumple con alguno de los requisitos anteriores.



2a) Elija el lugar de la inyección:

- El lugar recomendado es la cara anterior de los muslos. También se puede inyectar el producto en la parte inferior del abdomen, pero **no** en un radio de 5 cm en torno al ombligo.
- Elija un lugar distinto para cada nueva inyección.
- No inyecte el producto en ninguna zona cutánea que sea dolorosa a la palpación o que esté magullada, enrojecida, descamada o dura. Evite las zonas con cicatrices o estrías.



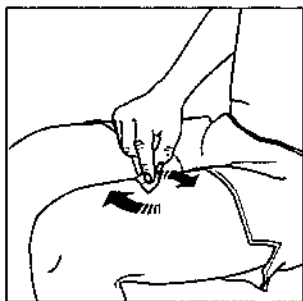
2b) Solo para los profesionales sanitarios y los cuidadores de los pacientes:

- Si quien pone la inyección es la **persona que cuida al paciente o un profesional sanitario**, entonces también se puede usar la cara lateral del brazo.

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeronice
Director Técnico
MN 14840

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio López
Gte. de Asuntos Reg.
Codirector Técnico
Apoderado

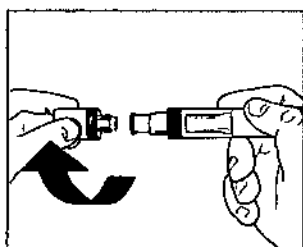
M



3) Limpie el lugar de la inyección:

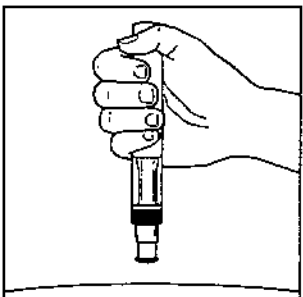
- Lávese las manos con agua caliente y jabón.
- Limpie el lugar de la inyección en círculo con una toallita embebida en alcohol. Deje secar la zona antes de proceder a la inyección.
- No vuelva a tocar la zona limpia antes de la inyección.

La inyección:



4) Retirada del capuchón:

- Retire el capuchón únicamente cuando usted esté listo para usar la pluma SensoReady™ de Cosentyx™
- Desenrosque el capuchón en la dirección de la flecha.
- Una vez retirado, deséchelo. No intente enroscarlo de nuevo.
- Use la pluma SensoReady™ de Cosentyx™ en los 5 minutos posteriores a la retirada del capuchón.



5) Posición de la pluma SensoReady™ de Cosentyx™:

- Sostenga la pluma a 90 grados del lugar limpio de la inyección.



Correcto



Incorrecto



LEA LO SIGUIENTE ANTES DE LA INYECCIÓN.

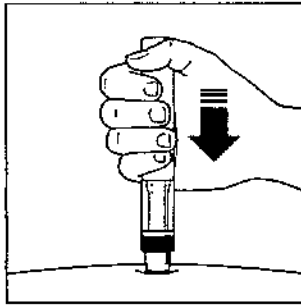
Durante la inyección, usted oirá 2 clics intensos.

El primer clic indica el inicio de la inyección. Después de unos segundos, el segundo clic indicará que la inyección está a punto de finalizar.

Mantenga la pluma SensoReady™ de Cosentyx™ firmemente presionada contra la piel hasta que el indicador verde llene la ventana y haya dejado de moverse.

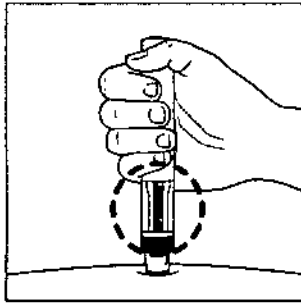
Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncic
Director Técnico
MN 14840

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gle. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado



6) Inicio de la inyección:

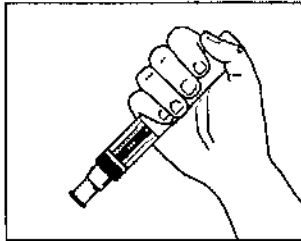
- Presione con firmeza la pluma Sensoready™ de Cosentyx™ contra la piel para iniciar la inyección.
- El primer clic indica el inicio de la inyección.
- Mantenga la pluma Sensoready™ de Cosentyx™ firmemente presionada contra la piel.
- El indicador verde indica el progreso de la inyección.



7) Final de la inyección:

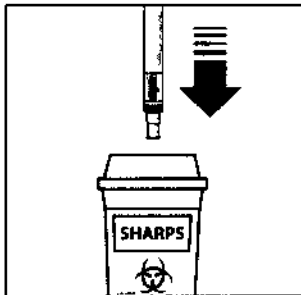
- Escuche el segundo clic. Ello indica que la inyección está a punto de finalizar.
- Verifique que el indicador verde llene la ventana y haya dejado de moverse.
- Ahora puede retirar la pluma Sensoready™ de Cosentyx™.

Después de la inyección:



8) Verifique que el indicador verde llene la ventana:

- Ello significa que el medicamento ha sido administrado. Póngase en contacto con el médico si el indicador verde no es visible.
- Si el lugar de la inyección sangra un poco, presione una gasa o torunda de algodón sobre el mismo durante 10 segundos. No lo friccione. Si fuera necesario, cúbralo con un pequeño apósito adhesivo.



9) Eliminación de la pluma Sensoready™ de Cosentyx™:

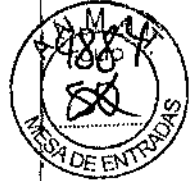
- Deseche la pluma Sensoready™ usada en un recipiente para objetos punzantes (es decir, en un recipiente resistente a las punciones y con tapa o en otro similar)
- Nunca trate de reutilizar la pluma Sensoready™ de Cosentyx™.


 Novartis Argentina S.A.
 Dr. Lucio Jeroncio
 Director Técnico
 MN 14840


 Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzian
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 Apoderado

M

4985



¿Cómo conservar Cosentyx™?

Jeringa y Pluma prellenada SensoReady™ con Solución inyectable: Conservar refrigerado de 2 a 8°C. Proteger de la luz. No congelar.

Presentación

Envase conteniendo 1 ó 2 jeringas prellenadas de 150 mg/ml cada una.

Envase conteniendo 1 ó 2 plumas prellenadas SensoReady™ (autoinyector) de 150 mg/ml cada una.

Ante cualquier inconveniente con el producto
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Elaborado en:
Novartis Pharma Stein AG. Stein, Suiza.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°...

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

BPL: 22/10/2013


Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncic
Director Técnico
MN 14840


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

M

4985



PROYECTO DE RÓTULO O ETIQUETA

COSENTYX™
SECUKINUMAB
150 mg/ml
Solución inyectable

Venta bajo receta

Industria Suiza

Fórmula

Cada jeringa prellenada con solución inyectable contiene:

Secukinumab.....150 mg
Excipientes: Trehalosa dihidratada 75,67 mg; L-Histidina 3,103; L-Metionina 0,746 mg;
Polisorbato 80 0,200 mg; agua para inyectables c.s.p.....1 mL

Posología

Según prescripción medica

Conservar refrigerado de 2 a 8 °C. Proteger de la luz. No congelar.

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud – Certificado N° ...

Contenido

Envase conteniendo 2 jeringas prellenadas de 150 mg/ml cada una.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en: Novartis Pharma Stein AG – Schaffhauserstrasse, CH 4332, Stein, Suiza.

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Se deja constancia que el rótulo del envase conteniendo 1 jeringa prellenada solo se diferencia en su contenido.

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncic
Director Técnico
MN 14840

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

M

4985



PROYECTO DE RÓTULO O ETIQUETA

COSENTYX™
SECUKINUMAB
150 mg/ml
Solución inyectable

Venta bajo receta

Industria Suiza

Fórmula

Cada pluma prellenada SensoReady™ (autoinyector) con solución inyectable contiene:
Secukinumab.....150 mg
Excipientes: Trehalosa dihidratada 75,67 mg; L-Histidina 3,103; L-Metionina 0,746 mg;
Polisorbato 80 0,200 mg; agua para inyectables c.s.p.....1 mL

Posología

Según prescripción medica

Conservar refrigerado de 2 a 8 °C. Proteger de la luz. No congelar.

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud – Certificado N° ...

Contenido

Envase conteniendo 2 plumas prellenadas SensoReady™ (autoinyector) de 150 mg/ml cada una

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en: Novartis Pharma Stein AG – Schaffhauserstrasse, CH 4332, Stein, Suiza.

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Se deja constancia que el rótulo del envase conteniendo 1 pluma prellenada SensoReady (autoinyector) solo se diferencia en su contenido.

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncic
Director Técnico
MN 14840

Novartis Argentina S.A.
Farm Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

M