

9602 - 202



Листок-вкладыш - информация для пациента

Козэнтикс, 150 мг, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Действующее вещество: секукинумаб

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой препарат Козэнтикс, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Козэнтикс
3. Применение препарата Козэнтикс
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Козэнтикс
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой препарат Козэнтикс и для чего его применяют

Козэнтикс содержит активное действующее вещество секукинумаб. Секукинумаб является моноклональным антителом, относящимся к группе лекарственных препаратов - ингибиторов интерлейкина (ИЛ). Данный лекарственный препарат нейтрализует активность белка ИЛ-17А, уровень которого повышается при таких заболеваниях, как псориаз, псориатический артрит и аксиальный спондилоартрит.

Козэнтикс используется для лечения следующих воспалительных заболеваний:

- Бляшечный псориаз
- Псориатический артрит

9602 - 2021

- **Аксиальный спондилоартрит, включая анкилозирующий спондилоартрит (рентгенологический аксиальный спондилоартрит) и нерентгенологический аксиальный спондилоартрит**

Бляшечный псориаз

Козэнтикс используется для лечения заболевания, называемого «бляшечным псориазом», которое характеризуется воспалительным поражением кожи. Козэнтикс уменьшает воспаление и облегчает симптомы заболевания. Козэнтикс используется у взрослых, подростков и детей старше 6 лет со среднетяжелым и тяжелым бляшечным псориазом.

Применение лекарственного препарата Козэнтикс при бляшечном псориазе приносит пользу, очищая кожу и снижая выраженность таких симптомов, как шелушение, зуд и боль.

Псориатический артрит

Козэнтикс применяется для лечения состояния, называемого «псориатическим артритом». Это состояние характеризуется воспалением суставов на фоне псориаза. При наличии активного псориатического артрита сначала Вам будут назначены другие лекарственные препараты. Если ответ на лечение этими лекарственными препаратами будет недостаточным, Вам назначат Козэнтикс, для уменьшения признаков и симптомов активного псориатического артрита, улучшения физических функций и замедления повреждения хрящей и костей пораженных суставов.



Козэнтикс используется у взрослых пациентов с активным псориатическим артритом и может применяться как в качестве монотерапии, так и в сочетании с метотрексатом.

Применение лекарственного препарата Козэнтикс при псориатическом артрите приносит пользу за счет ослабления симптомов заболевания, замедления повреждения хрящей и костей суставов, улучшения способности заниматься повседневными делами.

Аксиальный спондилоартрит, включая анкилозирующий спондилит (рентгенологический аксиальный спондилоартрит) и нерентгенологический аксиальный спондилоартрит

Козэнтикс используется для лечения анкилозирующего спондилита и нерентгенологического аксиального спондилоартрита. Эти состояния представляют собой воспалительные заболевания, в первую очередь поражающие позвоночник и вызывающие воспаление межпозвоночных суставов. Если у Вас анкилозирующий спондилит или

9602 - 2021

нерентгенологический аксиальный спондилоартрит, Вам сначала назначат другие лекарственные препараты. Если ответ на лечение этими лекарственными препаратами будет недостаточным, Вам назначат Козэнтикс для облегчения симптомов заболевания, уменьшения интенсивности воспаления и улучшения физических функций.

Козэнтикс используется у взрослых с активным анкилозирующим спондилитом и активным нерентгенологическим аксиальным спондилоартритом.

Применение препарата Козэнтикс при анкилозирующем спондилите и нерентгенологическом аксиальном спондилоартрите приносит пользу за счет ослабления симптомов заболевания и улучшения физических функций.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Козэнтикс

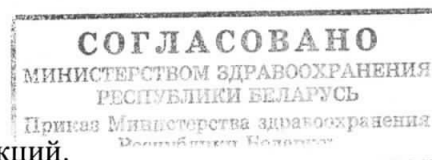
2.1. Не применяйте препарат Козэнтикс:

- **при наличии аллергии** на секукинумаб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
В случае подозрения на аллергию проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала приема лекарственного препарата Козэнтикс.
- **при наличии активной инфекции**, которая, по мнению врача, является значимой.

2.2. Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед началом применения препарата Козэнтикс:

- при наличии острой инфекции.
- при наличии хронических или рецидивирующих инфекций.
- при наличии туберкулеза.
- при наличии воспалительного заболевания кишечника (болезни Крона).
- при наличии воспалительного заболевания толстого кишечника (язвенного колита).
- если Вы недавно прошли вакцинацию или если вакцинация запланирована на период лечения препаратом Козэнтикс.
- в случае, если Вы получаете любую другую терапию псориаза, в том числе другие иммуносупрессоры или фототерапию ультрафиолетом (УФ).



9602 - 2021

Хронические воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит)

Прекратите прием препарата Козэнтикс и сообщите врачу или немедленно обратитесь за медицинской помощью при появлении спазмов и боли в животе, диареи, а также если Вы заметили потерю веса, кровь в стуле или любые другие признаки проблем с кишечником.

Следите за инфекциями и аллергическими реакциями

Козэнтикс потенциально может вызывать серьезные нежелательные эффекты, включая инфекции и аллергические реакции. Необходимо следить за признаками этих осложнений во время применения препарата Козэнтикс.

Прекратите прием препарата Козэнтикс и немедленно сообщите врачу или обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметили какие-либо признаки, указывающие на возможную серьезную инфекцию или аллергическую реакцию. Эти признаки перечислены в разделе «Серьезные нежелательные эффекты» (раздел 4).

2.3 Дети и подростки

Не рекомендуется применять Козэнтикс у детей младше 6 лет с псориатическим артритом, поскольку препарат не изучался в данной возрастной группе.

Не рекомендуется применять Козэнтикс у детей и подростков (до 18 лет) по другим показаниям, поскольку препарат не изучался в данной возрастной группе.

2.4 Применение других лекарственных препаратов

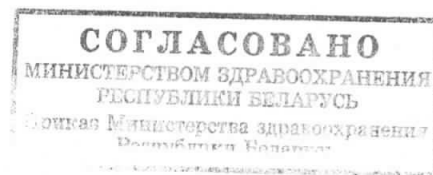
Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки:

- если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие лекарственные препараты.
- если Вам недавно сделали или Вы планируете сделать прививку. Не следует вводить определенные виды вакцин (живые вакцины) во время лечения препаратом Козэнтикс.

2.5 Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- Предпочтительно избегать применения препарата Козэнтикс во время беременности.



9602 - 2021

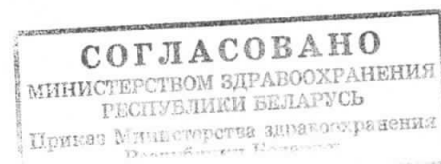
Эффекты данного лекарственного препарата у беременных не известны. Женщинам репродуктивного возраста рекомендуется избегать беременности и использовать средства контрацепции во время применения препарата Козэнтикс и как минимум на протяжении 20 недель после приема последней дозы препарата.

Сообщите врачу, если Вы беременны, думаете, что беременны или планируете беременность.

- Сообщите врачу, если Вы кормите или планируете кормить грудью. Вам следует обсудить с врачом, будете ли Вы кормить грудью или принимать Козэнтикс. Не следует принимать препарат во время кормления грудью. После применения препарата Козэнтикс кормление грудью не рекомендуется как минимум на протяжении 20 недель после приема последней дозы.

2.6 Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Козэнтикс с малой вероятностью повлияет на способность управлять транспортным средством и другими механизмами.



3. Как применять препарат Козэнтикс

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Козэнтикс вводится подкожно медицинским работником (подкожная инъекция).

Вместе с лечащим врачом Вы можете обсудить, следует ли Вам вводить Козэнтикс самостоятельно.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

3.1 Дозировка и частота применения препарата Козэнтикс

Дозы и сроки лечения определяет врач.

Бляшечный псориаз

Взрослые

- Рекомендуемая доза – 300 мг подкожно.
- Каждая доза в 300 мг **вводится в виде двух инъекций по 150 мг.**

После первой дозы инъекции будут повторяться еженедельно на 1, 2, 3 и 4 неделе, а затем ежемесячно. Каждый раз доза в 300 мг будет вводиться в виде двух инъекций по 150 мг.

Дети в возрасте от 6 лет и старше

- Рекомендуемая доза для подкожного введения зависит от массы тела:
 - Масса тела менее 25 кг: 75 мг с использованием лиофилизата для приготовления раствора для инъекций.
 - Масса тела от 25 кг до 50 кг: 75 мг с использованием лиофилизата для приготовления раствора для инъекций.
 - Масса тела более 50 кг: 150 мг с использованием лиофилизата для приготовления раствора для инъекций, предварительно заполненного шприца или предварительно заполненной шприц-ручки.

Врач может увеличить дозу до 300 мг, используя лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, предварительно заполненный шприц или предварительно заполненный шприц в автоинжекторе (ручке).

- Каждая доза в 75 мг вводится **в виде одной инъекции в 75 мг**. Каждая доза в 150 мг **вводится в виде одной инъекции в 150 мг**. Каждая доза в 300 мг **вводится в виде двух инъекций по 150 мг**.

После первой дозы инъекции будут повторяться еженедельно на 1, 2, 3 и 4 неделе, а затем ежемесячно.

Псориатический артрит

Для пациентов с псориатическим артритом, у которых также есть бляшечный псориаз от среднетяжелой до тяжелой степени выраженности, или пациентов с недостаточным ответом на терапию блокаторами фактора некроза опухоли (ФНО):

- Рекомендуемая доза – 300 мг подкожно.
- Каждая доза в 300 мг **вводится в виде двух инъекций по 150 мг**.

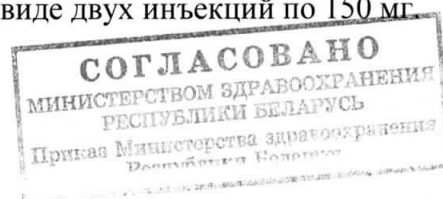
После первой дозы инъекции будут повторяться еженедельно на 1, 2, 3 и 4 неделе, а затем ежемесячно. Каждый раз доза в 300 мг будет вводиться в виде двух инъекций по 150 мг.

Для других пациентов с псориатическим артритом:

- Рекомендуемая доза – 150 мг подкожно.

После первой дозы инъекции будут повторяться еженедельно на 1, 2, 3 и 4 неделе, а затем ежемесячно.

В зависимости от уровня ответа, доза может быть увеличена до 300 мг.

Анкилозирующий спондилит (рентгенологический аксиальный спондилоартрит)

9602 - 2021

- Рекомендуемая доза – 150 мг подкожно.

После первой дозы инъекции будут повторяться еженедельно на 1, 2, 3 и 4 неделе, а затем ежемесячно.

В зависимости от уровня ответа, доза может быть увеличена до 300 мг. Каждая доза в 300 мг назначается в виде двух инъекций по 150 мг.



Нерентгенологический аксиальный спондилоартрит

- Рекомендуемая доза – 150 мг подкожно.

После первой дозы инъекции будут повторяться еженедельно на 1, 2, 3 и 4 неделе, а затем ежемесячно.

Козэнтикс предназначен для длительного лечения. Лечащий врач будет регулярно контролировать состояние Вашего здоровья и следить за тем, чтобы лечение давало желаемый эффект.

3.2. В случае превышения рекомендованной дозы препарата Козэнтикс

Если Вы получили большую, чем предусмотрено, дозу препарата Козэнтикс или доза была введена раньше, чем необходимо, сообщите об этом врачу.

3.3 Если Вы пропустили введение препарата Козэнтикс

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы забыли ввести дозу препарата Козэнтикс.

3.5 Если вы прекратили применять препарат Козэнтикс

Прекращение приема лекарственного препарата Козэнтикс не представляет опасности. Однако в случае прекращения применения симптомы псориаза, псориатического артрита или аксиального спондилоартрита могут вернуться.

При возникновении дополнительных вопросов о применении данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу, медсестре или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Козэнтикс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные эффекты

Прекратите прием лекарственного препарата Козэнтикс и немедленно сообщите врачу или обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения каких-либо из следующих нежелательных эффектов:

9602 - 2021

Возможные серьезные инфекции – признаки могут включать в себя:

- лихорадка, симптомы гриппоподобного заболевания, ночная потливость
- сильная усталость, одышка или кашель, которые не проходят
- ощущение тепла, покраснение кожи и появление болезненных ощущений на коже или болезненная кожная сыпь с волдырями
- жгучая боль при мочеиспускании.

Серьезные аллергические реакции – признаки могут включать в себя:

- затрудненное дыхание или глотание
- снижение артериального давления, которое может вызывать головокружение или предобморочное состояние
- отек лица, губ, языка или гортани
- сильный кожный зуд, сопровождающийся красной сыпью или волдырями на коже.

Врач решит, когда следует восстановить лечение или можно ли это сделать.

Другие нежелательные эффекты

Большинство нежелательных эффектов от слабых до средней степени тяжести. Если какой-либо из этих нежелательных эффектов приобретает тяжелую форму, сообщите лечащему врачу.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- инфекции верхних дыхательных путей, сопровождающиеся такими симптомами, как боль в горле и заложенность носа (назофарингит, ринит)

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

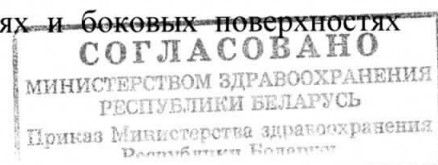
- герпес простой (герпес полости рта)
- диарея
- насморк (ринорея)
- эпидермофития стопы (грибковое поражение кожи стоп)
- головная боль
- тошнота
- повышенная утомляемость



9602 - 2021

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- кандидоз полости рта
- признаки снижения уровня лейкоцитов, такие как лихорадка, боль в горле или инфекционные язвы во рту (нейтропения)
- инфекции наружного уха (наружный отит)
- выделения из глаз, сопровождающиеся зудом, покраснением и отеком (конъюнктивит)
- зудящая сыпь (крапивница)
- инфекции нижних дыхательных путей
- спазмы и боль в животе, диарея, потеря веса или кровь в стуле (признаки поражения кишечника)
- небольшие, зудящие волдыри на ладонях, ступнях и боковых поверхностях пальцев рук и ног (дисгидротическая экзема)



Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- тяжелые аллергические реакции с шоком (анафилактическая реакция)
- покраснение и шелушение кожи на большей площади тела, которое может быть зудящим или болезненным (экфолиативный дерматит)
- воспаление мелких кровеносных сосудов, которое может привести к кожной сыпи в виде небольших красных или пурпурных бугорков (васкулит)

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- грибковые инфекции кожи и слизистых оболочек (включая кандидоз пищевода)

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. В Республике Беларусь Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через интернет-сайт РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by. В Республике Армения рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА» (www.pharm.am).

9602 - 2021

5. Хранение препарата Козэнтікс

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не используйте препарат по истечении срока годности, указанного на коробке или флаконе после «EXP/Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

До восстановления: храните флакон в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С.

После восстановления: раствор может быть использован незамедлительно, либо храниться в течение 24 часов при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать. Раствор должен быть введен в течение 1 часа после того как его извлекли из места хранения с температурными условиями от 2 °С до 8 °С.

Не используйте препарат, если лиофилизат полностью не растворился, или если жидкость содержит легко заметные частицы, а также если она мутная или коричневого цвета.

Данный лекарственный препарат предназначен исключительно для однократного применения.

Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию. Проконсультируйтесь с работником аптеки о порядке утилизации лекарственных препаратов, которые Вы больше не применяете. Эти меры помогут обеспечить защиту окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6.1. Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

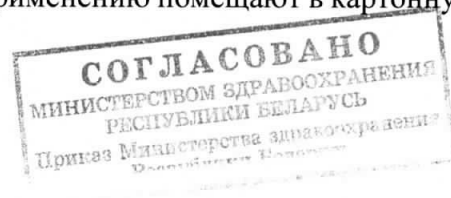
Что входит в состав препарата Козэнтікс

- Действующим веществом является секукинумаб. Каждый флакон с лиофилизатом для приготовления раствора для подкожного введения содержит 150 мг секукинумаба. После восстановления 1 мл полученного раствора содержит 150 мг секукинумаба.
- Вспомогательные вещества: сахароза, гистидин/гистидина гидрохлорида моногидрат, полисорбат-80.

6.2. Внешний вид препарата Козэнтікс и содержимое упаковки

Козэнтікс, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения представляет собой лиофилизат белого цвета в стеклянном флаконе.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.



9602 - 2021

6.3. Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества**Держатель регистрационного удостоверения:**

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария/

Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland.

Производитель, осуществляющий выпускающий контроль качества:

Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332, Штейн, Швейцария/

Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland.

6.4. За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:*Республика Беларусь:*

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь;

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т. Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3-1

Телефон: +375173600365

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com*Республика Армения:*

Представитель - ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051 г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +37411519070

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com**6.5. Данный листок-вкладыш пересмотрен****6.6. Прочие источники информации****Условия отпуска из аптек:**

По рецепту врача

9602 - 2021

Инструкция по применению препарата Козэнтикс, лиофилизат 150 мг для приготовления раствора для подкожного введения.

Следующая информация предназначена только для медицинских работников

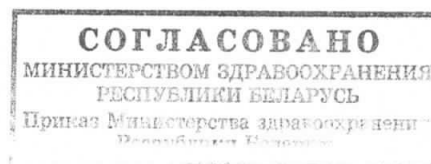
С целью соблюдения правил асептики процесс приготовления раствора препарата для подкожной инъекции должен быть непрерывным.

Время от момента вскрытия флакона до конечного восстановления в среднем составляет 20 минут и не должно превышать 90 минут.

Для подготовки препарата Козэнтикс, лиофилизат 150 мг для приготовления раствора для инъекций, пожалуйста, придерживайтесь нижеприведенных инструкций:

Инструкции по приготовлению раствора препарата Козэнтикс

1. Доведите флакон с препаратом Козэнтикс, лиофилизат 150 мг для приготовления раствора для инъекций и стерильную воду для инъекций до комнатной температуры.
2. Наберите чуть более 1,0 мл стерильной воды для инъекций в одноразовый шприц с градуировкой 1 мл и выровняйте на отметке 1,0 мл.
3. Снимите пластиковый колпачок с флакона.
4. Вставьте иглу шприца во флакон, содержащий лиофилизат, через центр резиновой пробки и восстановите лиофилизат медленным введением 1,0 мл стерильной воды для инъекций во флакон. Струя стерильной воды для инъекций должна быть направлена на лиофилизат.



5. Наклоните флакон под углом около 45° и, удерживая кончиками пальцев, аккуратно вращайте приблизительно в течение 1 минуты. Не встряхивайте и не переворачивайте флакон.

9602 - 2021



6. Оставьте флакон при комнатной температуре не менее чем на 10 минут для полного растворения лиофилизата. Может наблюдаться вспенивание раствора.

7. Наклоните флакон под углом около 45° и, удерживая кончиками пальцев, аккуратно вращайте приблизительно в течение 1 минуты. Не встряхивайте и не переворачивайте флакон.



8. Оставьте флакон в вертикальном положении при комнатной температуре приблизительно на 5 минут. Полученный раствор должен быть прозрачным. Его цвет может варьировать от бесцветного до светло-желтого.

Не используйте препарат, если лиофилизат полностью не растворяется, или если жидкость содержит легко заметные частицы, а также если она мутная или коричневого цвета.

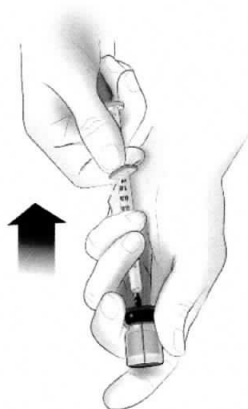
Подготовьте необходимое количество флаконов (1 флакон для дозы 75 мг, 1 флакон для дозы 150 мг, 2 флакона для дозы 300 мг).

После хранения при температуре от 2°C до 8°C раствор перед введением следует выдержать при комнатной температуре около 20 минут.

Инструкция по введению раствора препарата Козэнтікс

1. Наклоните флакон под углом приблизительно 45° и поместите кончик иглы на дно флакона с раствором при наборе в шприц. НЕ переворачивайте флакон.

9602 - 2021



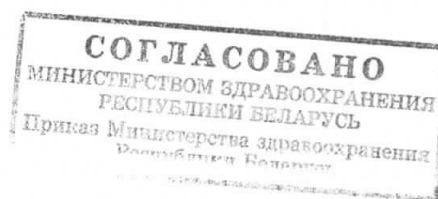
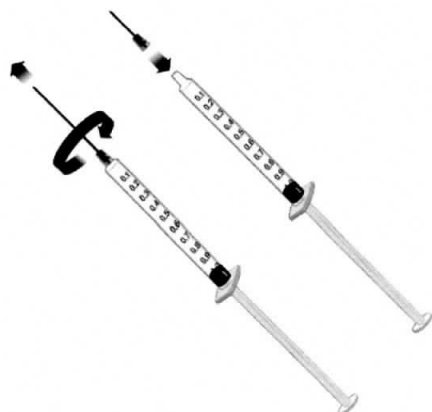
- Для дозы 150 мг и 300 мг осторожно наберите чуть более 1,0 мл раствора для подкожного введения из флакона в одноразовый шприц с градуировкой 1 мл и иглой соответствующего размера (например, 21G×2"). Данная игла необходима только для набора препарата в одноразовый шприц. Подготовьте необходимое количество шприцев (1 шприц для дозы 150 мг, 2 шприца для дозы 300 мг).

Для детской дозы 75 мг осторожно наберите немного более 0,5 мл раствора для подкожного введения, остатки раствора следует незамедлительно утилизировать.

- Удерживая шприц иглой вверх, слегка постучите по шприцу для перемещения пузырьков воздуха кверху.



- Замените иглу, использованную для набора препарата, на другую, размером 27G×½".

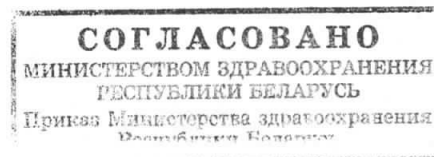
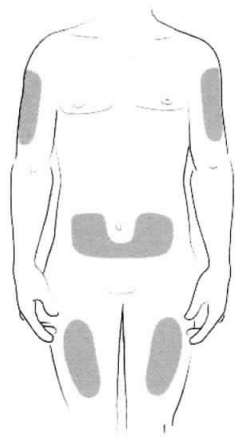


- Удалите пузырьки воздуха и продвиньте поршень до отметки 1,0 мл для дозы 150 мг.

9602 - 2021

Удалите пузырьки воздуха и продвиньте поршень до отметки 0,5 мл для дозы 75 мг.

6. Продезинфицируйте место инъекции спиртовым тампоном.
7. Введите раствор препарата Козэнтикс подкожно в передне-боковую поверхность бедра или нижнюю часть живота (за исключением пятисантиметровой области вокруг пупка) или наружную поверхность плеча. Места инъекции следует менять при каждом ведении. Не следует вводить препарат в пораженные участки кожи (истончение, покраснение, раздражение, уплотнение, шелушение). Избегайте введения в места с наличием рубцов и растяжек.



8. Недопустимо использование оставшегося во флаконе раствора, его следует утилизировать. Флаконы предназначены только для одноразового использования. Утилизируйте использованный шприц в контейнер для острых предметов (закрывающийся, устойчивый к проколам контейнер). В целях вашей безопасности и здоровья других иглы и использованные шприцы недопустимо использовать повторно.