

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Козэнтикс, 150 мг/мл, раствор для подкожного введения**

Действующее вещество: секукинумаб

**Перед применением 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**

- Что из себя представляет препарат Козэнтикс, и для чего его применяют.
- О чём следует знать перед применением препарата Козэнтикс.
- Применение препарата Козэнтикс.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Козэнтикс.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Козэнтикс, и для чего его применяют**

Козэнтикс содержит действующее вещество секукинумаб, представляющее собой полностью человеческое моноклональное антитело. Моноклональные антитела представляют собой белки, которые распознают и специфически связываются с другими определенными белками в организме.

Секукинумаб принадлежит к группе препаратов, называемых ингибиторами интерлейкина (IL). Это лекарство работает путем нейтрализации активности белка под названием IL-17A, который присутствует в повышенных количествах при таких заболеваниях, как псориаз, псориатический артрит, аксиальный спондилоартрит (анкилозирующий спондилоартрит и нерентгенологический аксиальный спондилоартрит), гнойный гидраденит.

**Показания к применению**

Препарат Козэнтикс применяют у взрослых в возрасте от 18 лет:

- для лечения псориаза среднетяжелой и тяжелой степени (если показана системная

терапия)

- для лечения активного псориатического артрита в монотерапии или в комбинации с метотрексатом при недостаточном ответе на предшествующую терапию базисными препаратами
- при аксиальном спондилоартрите при наличии или отсутствии рентгенологических признаков поражения (активный анкилозирующий спондилит при недостаточном ответе на стандартную терапию или активный нерентгенологический аксиальный спондилоартрит с объективными признаками воспаления)
- для лечения гнойного гидраденита (*acne inversa*) средней и тяжелой степени тяжести

Препарат Козэнтикс применяют у детей и подростков старше 6 лет:

- для лечения псориаза среднетяжелой и тяжелой степени (если показана системная терапия)
- для лечения ювенильного идиопатического артрита (ЮИА): активного энтеозит-ассоциированного артрита или активного ювенильного псориатического артрита.

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

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Козэнтикс**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат Козэнтикс:**

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на секукинумаб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- если у Вас клинически значимые инфекции в стадии обострения, например, активный туберкулез.
- если Вы беременны.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Козэнтикс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-то из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу **до начала применения препарата Козэнтикс:**

- У Вас хроническая или рецидивирующая инфекция либо есть признаки и симптомы развития инфекции.
- У Вас туберкулэз.
- У Вас когда-либо был диагностирован гепатит В.
- У Вас когда-либо диагностировали воспалительное заболевание кишечника

(например, болезнь Крона, язвенный колит).

- У Вас аллергия на латекс.
- Вы недавно проходили или будете проходить процедуру вакцинации.

### Дети и подростки

Не применяйте препарат Козэнтикс у детей от 0 до 6 лет с бляшечным псориазом и ювенильным идиопатическим артритом (активный энтеозит-ассоциированный артрит и активный ювенильный псориатический артрит), так как эффективность и безопасность препарата не установлены.

Не применяйте препарат Козэнтикс у детей и подростков от 0 до 18 лет по другим показаниям, так как эффективность и безопасность не установлены.

### Другие препараты и препарат Козэнтикс

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить Вашему лечащему врачу, если в процессе лечения препаратом Козэнтикс Вы будете делать прививку живыми вакцинами.

### Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

#### Беременность

Не применяйте препарат Козэнтикс, так как его применение во время беременности противопоказано.

#### Контрацепция.

Если Вы способны к деторождению, Вам рекомендуется избегать беременности и использовать надёжные методы контрацепции при применении препарата Козэнтикс и в течение как минимум 20 недель после последней дозы препарата Козэнтикс.

#### Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли секукинумаб в грудное молоко у человека. Поскольку иммуноглобулины (к классу которых относится секукинумаб) проникают в грудное молоко человека, не рекомендуется применять препарат Козэнтикс в период грудного вскармливания.

#### Фертильность

Данные о влиянии секукинумаба на мужскую и женскую фертильность отсутствуют.

## Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отсутствуют данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и/или механизмами.

### 3. Применение препарата Козэнтикс

Всегда применяйте препарат Козэнтикс в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### Рекомендуемая доза

##### Бляшечный псориаз

Для взрослых рекомендуемая доза составляет 300 мг в виде подкожной инъекции в качестве начальной дозы на 0, 1, 2, 3 неделе с последующим ежемесячным введением в качестве поддерживающей дозы, начиная с 4 недели. Ваш лечащий врач в зависимости от Вашего ответа на терапию может в дальнейшем порекомендовать корректировки дозы.

Каждая доза 300 мг вводится в виде одной подкожной инъекции по 300 мг или двух подкожных инъекций по 150 мг.

##### Псориатический артрит

Рекомендуемая доза составляет 150 мг в виде подкожной инъекции в качестве начальной дозы на 0, 1, 2 и 3 неделе с последующим ежемесячным введением в качестве поддерживающей дозы, начиная с 4 недели. В зависимости от клинического ответа дозу препарата можно увеличить до 300 мг.

Для пациентов с неадекватным ответом на терапию препаратами называемые блокаторами фактора некроза опухоли (ФНО) или для пациентов с сопутствующим псориазом средней и тяжелой степени тяжести рекомендуемая доза составляет 300 мг в виде подкожной инъекции в качестве начальной дозы на 0, 1, 2 и 3 неделе с последующим ежемесячным введением в качестве поддерживающей дозы, начиная с 4 недели.

##### Анкилозирующий спондилоартрит

Рекомендуемая доза составляет 150 мг в виде подкожной инъекции в качестве начальной дозы на 0, 1, 2 и 3 неделе с последующим ежемесячным введением в качестве поддерживающей дозы, начиная с 4 недели. В зависимости от клинического ответа дозу препарата можно увеличить до 300 мг. Каждую дозу 300 мг вводят в виде одной подкожной инъекции по 300 мг или двух отдельных подкожных инъекций по 150 мг.

##### Нерентгенологический аксиальный спондилоартрит

Рекомендуемая доза составляет 150 мг в виде подкожной инъекции в качестве начальной дозы на 0, 1, 2 и 3 неделе с последующим ежемесячным введением в качестве поддерживающей дозы, начиная с 4 недели.

##### Гнойный гидраденит (acne inversa)

Рекомендуемая доза составляет 300 мг в виде подкожной инъекции в качестве начальной дозы на 0, 1, 2 и 3 неделе с последующим ежемесячным введением в качестве поддерживающей дозы, начиная с 4 недели. В зависимости от клинического ответа поддерживающая доза может быть увеличена до 300 мг каждые 2 недели. Каждую дозу 300 мг вводят в виде одной подкожной инъекции по 300 мг или двух отдельных подкожных инъекций по 150 мг.

### **Применение у детей и подростков**

#### Бляшечный псориаз

У детей в возрасте 6 лет и старше рекомендуемая доза зависит от массы тела и составляет 75 мг для пациентов с массой тела <25 кг, 75 мг (с возможностью увеличения до 150 мг) для пациентов с массой тела 25-<50 кг и 150 мг (с возможностью увеличения до 300 мг) для пациентов с массой тела ≥50 кг, и вводится подкожно с начальной дозой на 0, 1, 2, 3 неделе с последующим ежемесячным введением в качестве поддерживающей дозы, начиная с 4 недели. Каждую дозу 75 мг вводят в виде одной подкожной инъекции. Каждую дозу 150 мг вводят в виде одной подкожной инъекции. Каждую дозу 300 мг вводят в виде одной подкожной инъекции по 300 мг или двух отдельных подкожных инъекций по 150 мг.

#### Ювенильный идиопатический артрит

Рекомендуемая доза зависит от массы тела и составляет 75 мг для пациентов с массой тела < 50 кг, и 150 мг для пациентов с массой тела ≥ 50 кг в виде п/к инъекции на 0, 1, 2 и 3 неделе с последующим ежемесячным введением в качестве поддерживающей дозы, начиная с 4 недели.

Для детей, которым показано применение препарата в дозе 75 мг, следует использовать предварительно заполненный шприц, содержащий 75 мг.

### **Путь и способ введения**

Препарат Козэнтикс вводят путем подкожной инъекции. По возможности следует избегать для инъекции пораженных участков кожи при бляшечном псориазе.

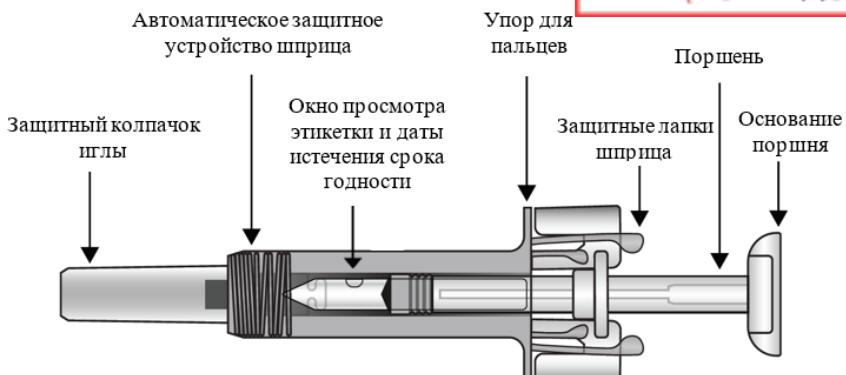
#### Инструкция по использованию предварительно заполненного шприца

Полностью прочтите эту инструкцию перед инъекцией. Не пытайтесь самостоятельно вводить препарат, пока Вы не прошли подготовку с врачом. В пачке находятся: 1 предварительно заполненный шприц, содержащий 75 мг; или 1 или 2 предварительно заполненных шприца, содержащих 150 мг, в блистере; или 1 предварительно заполненный шприц, содержащий 300 мг

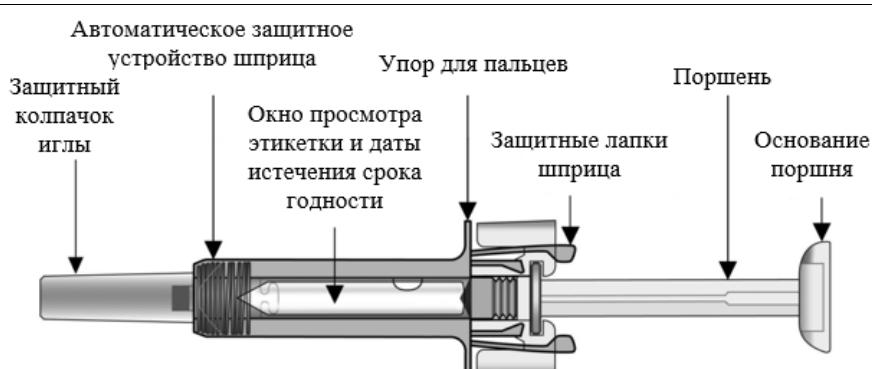
---

### **Препарат Козэнтикс в предварительно заполненном шприце, 75 мг**

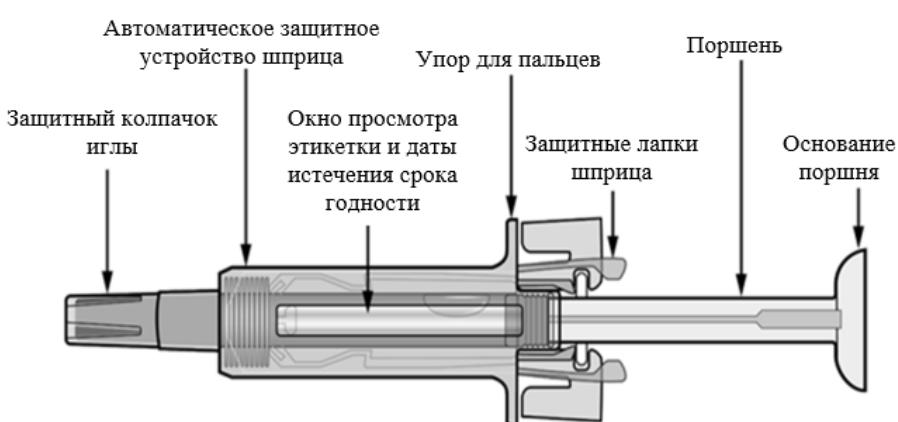
---



### Препарат Козэнтикс в предварительно заполненном шприце, 150 мг



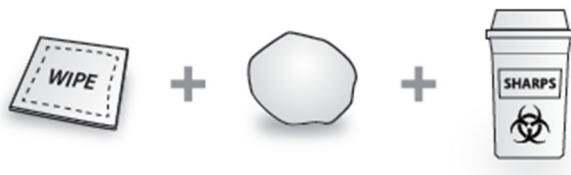
### Препарат Козэнтикс в предварительно заполненном шприце, 300 мг



После того, как препарат был введен, автоматическое защитное устройство шприца активируется и скрывает иглу. Предварительно заполненный шприц с устройством для пассивной защиты иглы обеспечивает дополнительную защиту от случайных уколов иглой для медицинских работников, пациентов, которые самостоятельно вводят препарат по предписанию врача, а также ухаживающих за пациентом лиц.

**Что нужно дополнительно для проведения инъекции:**

- Спиртовой тампон.
- Ватный или марлевый тампон.
- Контейнер для утилизации острых предметов.



**Важная информация по безопасности**

**Внимание: храните препарат в недоступном для детей месте.**

Колпачок иглы шприца, содержащего 75 мг или 150 мг, содержит или может содержать сухой каучук (латекс), который не рекомендовано использовать лицам с гиперчувствительностью к этому веществу.

1. Не открывайте запечатанную пачку, пока Вы не будете готовы использовать препарат.
2. Не используйте препарат при нарушении целостности запечатанной пачки или блистера, поскольку применение в этом случае небезопасно.
3. Не используйте шприц, если он упал на твёрдую поверхность или упал после снятия защитного колпачка с иглы.
4. Никогда не оставляйте препарат в местах, доступных для других лиц.
5. Не встряхивайте предварительно заполненный шприц.
6. Будьте осторожны и не прикасайтесь к защитным лапкам шприца до использования, прикосновение к ним может вызвать преждевременную активацию автоматического защитного устройства шприца.
7. Не снимайте колпачок с иглы до непосредственного момента введения препарата.
8. Недопустимо повторное использование предварительно заполненного шприца. Утилизируйте использованный предварительно заполненный шприц сразу после использования в контейнер для острых предметов.

**Хранение препарата Козэнтикс**

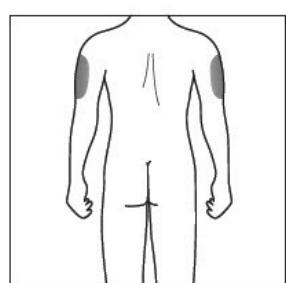
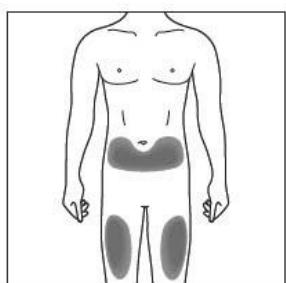
1. Храните препарат Козэнтикс в закрытой оригинальной картонной упаковке для защиты от света. Храните в холодильнике при температуре от 2°C до 8°C. Не замораживать!
2. Перед инъекцией достаньте предварительно заполненный шприц из холодильника и дайте ему согреться до комнатной температуры: от 15 до 30 минут для шприца,

содержащего 75 мг и 150 мг; или от 30 до 45 минут для шприца, содержащего 300 мг.

При необходимости в течение одного периода до 4 дней шприц можно хранить вне холодильника при комнатной температуре, не превышающей 30°C.

3. Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке или этикетке шприца.

### Места для инъекций



Место инъекции – это область тела, куда вводится препарат.

- Рекомендуемые зоны для инъекций располагаются на передней поверхности бедер. Вы также можете вводить препарат в нижнюю треть живота, избегая пятисанитметровой области вокруг пупка. Если инъекцию проводят лицо, осуществляющее уход за пациентом, инъекция может быть проведена в наружную поверхность плеча.
- Каждый раз меняйте места инъекции.
- Не следует проводить инъекции в места с поражением кожных покровов (истончение, покраснение, раздражение, уплотнение, шелушение). Избегайте введения в места с наличием рубцов и растяжек.

### Подготовка к использованию предварительно заполненного шприца с препаратом

#### Козэнтикс

#### **Важно!**

Для введения дозы 75 мг возьмите один предварительно заполненный шприц, содержащий 75 мг, и введите содержимое.

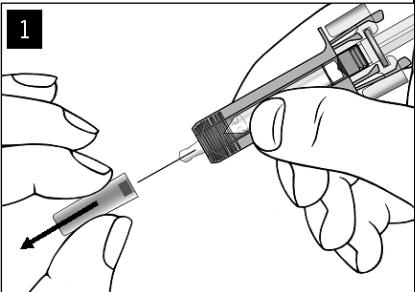
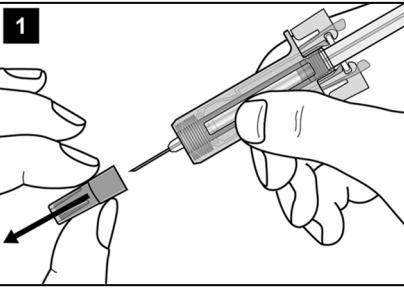
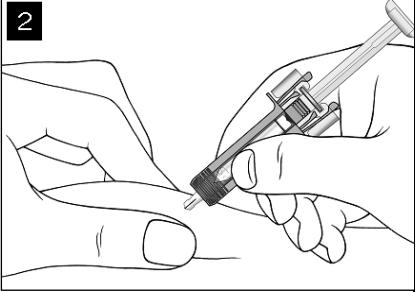
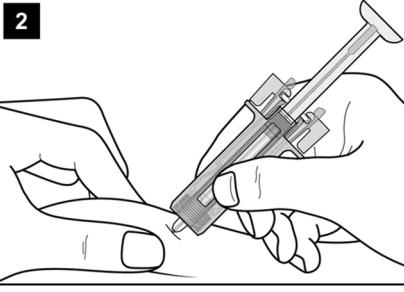
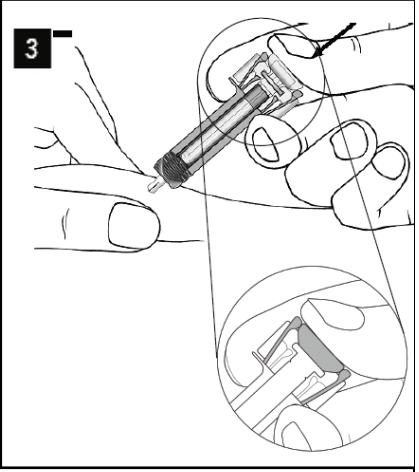
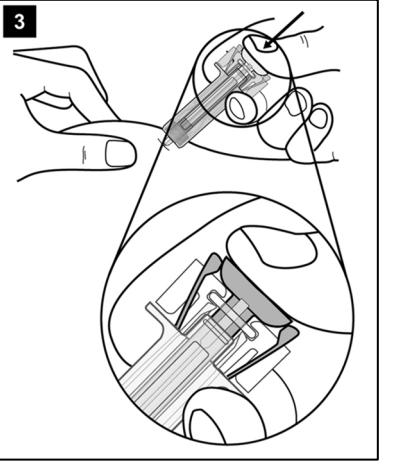
Для введения дозы 150 мг возьмите один предварительно заполненный шприц, содержащий 150 мг, и введите содержимое.

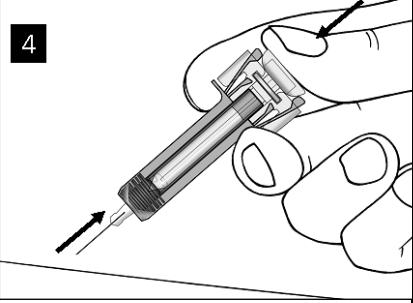
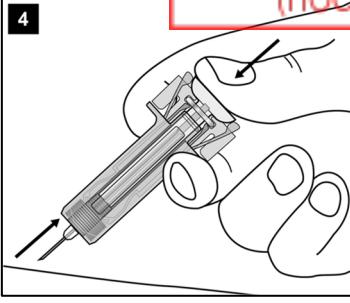
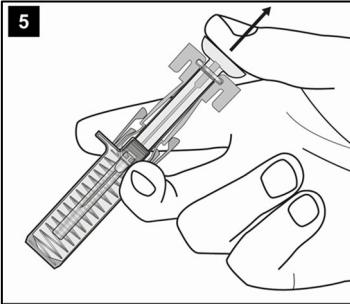
Для введения дозы 300 мг возьмите два предварительно заполненных шприца, содержащих по 150 мг, и введите содержимое обоих шприцев, или один предварительно заполненный шприц, содержащий 300 мг, и введите его содержимое.

- Достаньте упаковку с препаратом из холодильника и оставьте его, не вскрывая, чтобы он согрелся до комнатной температуры: от 15 до 30 минут для шприца, содержащего 75 мг и 150 мг; или от 30 до 45 минут для шприца, содержащего 300 мг.
- Вымойте тщательно руки водой с мылом перед использованием шприца.

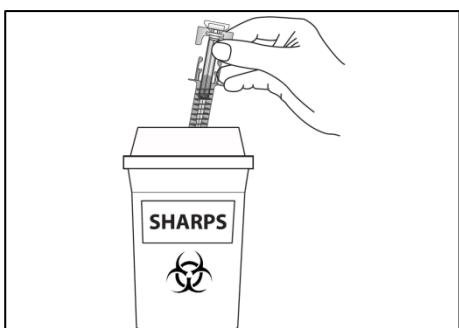
- Протрите место инъекции спиртовым тампоном.
- Извлеките предварительно заполненный шприц из пачки, а затем из блистера.
- Осмотрите предварительно заполненный шприц. Жидкость в нем должна быть прозрачной. Ее цвет может варьировать от бесцветного до светло-желтого. Вы можете увидеть небольшой пузырек воздуха, это нормально. Не используйте препарат, если жидкость содержит легко видимые частицы, мутная или очевидно коричневая. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ препарат, если целостность шприца нарушена. Во всех вышеперечисленных случаях обратитесь к врачу.

#### Как использовать препарат Козэнтикс в предварительно заполненном шприце

Препарат Козэнтикс в предварительно заполненном шприце 75 мг и 150 мг	Препарат Козэнтикс в предварительно заполненном шприце 300 мг	
		<p>Осторожно снимите колпачок иглы с предварительно заполненного шприца и выбросьте его. Вы можете увидеть каплю жидкости на конце иглы. Это нормально.</p>
		<p>Аккуратно пальцами соберите кожу в складку в месте инъекции и введите иглу, как показано на рисунке. Ведите иглу на всю длину, что обеспечит введение полного объема препарата.</p>
		<p>Придерживая шприц, как указано на рисунке, <b>медленно</b> нажмите на поршень <b>до упора</b>, пока основание поршня не окажется между защитными боковыми лапками. Удерживайте нажатый до упора поршень вместе со шприцем в течение 5 секунд.</p>

		<p>Удерживайте нажатый до упора поршень, пока Вы извлекаете иглу из места инъекции.</p>
		<p>Медленно отпустите поршень и позвольте автоматическому защитному устройству скрыть иглу. В месте инъекции может появиться небольшое количество крови. Вы можете приложить ватный или марлевый тампон к месту инъекции и удерживать его в течение 10 секунд. Не растирайте место инъекции. При необходимости можно закрыть место инъекции небольшим пластырем.</p>

#### Инструкции по утилизации



Поместите использованный предварительно заполненный 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.

#### Инструкция по использованию автоинжектора с препаратом Козэнтикс

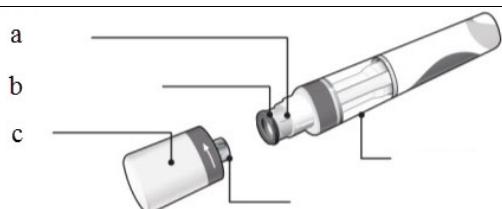


**Полностью прочтите эту инструкцию перед инъекцией**

Данные указания помогут Вам правильно ввести препарат с использованием автоинжектора. Не пытайтесь самостоятельно вводить препарат, пока Вы не прошли подготовку с врачом.

**Препарат Козэнтикс в автоинжекторе**

**150 мг**



a. Игла

b. Защитное устройство иглы

c. Колпачок

d. Смотровое окно

e. Внутренняя крышка иглы

**Препарат Козэнтикс в автоинжекторе**

**300 мг**



Автоинжектор изображен со снятым колпачком.

Не снимайте колпачок до тех пор, пока Вы не будете готовы ввести препарат.

Не используйте автоинжектор при нарушении целостности запечатанной пачки.

Пока Вы не будете готовы использовать автоинжектор, храните его в запечатанной картонной пачке в холодильнике для защиты от света.

Храните упаковку в холодильнике при температуре от 2 °C до 8 °C, в местах, недоступных для детей. При необходимости препарат может храниться до 4 дней вне холодильника при комнатной температуре, не превышающей 30°C.

**Не замораживать.**

**Не встряхивать.**

Не используйте автоинжектор, если он **упал** без колпачка.

Игла скрыта защитным устройством, в связи с чем ее не видно. Не прикасайтесь к защитному устройству иглы, не нажимайте на него, поскольку это может привести к уколу иглой.

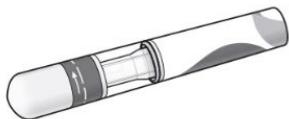
Во избежание дискомфорта при введении предварительно достаньте автоинжектор из холодильника и оставьте при комнатной температуре:

- автоинжектор, содержащий 150 мг – на **15–30 минут перед введением**,
- автоинжектор, содержащий 300 мг – на **30–45 минут перед введением**.

**Что Вам необходимо для инъекции**

**Включено в упаковку**

Препарат Козэнтикс в автоинжекторе, 150 мг.



Для введения дозы 150 мг Вам понадобится один автоинжектор, содержащий 150 мг.

Для введения дозы 300 мг Вам понадобятся два автоинжектора содержащих по 150 мг.

Препарат Козэнтикс в автоинжекторе, 300 мг.



**Не включено в упаковку**



- Спиртовой тампон.
- Ватный или марлевый тампон.
- Контейнер для утилизации острых предметов.

**Перед инъекцией**



Или



Смотровое окно Срок годности

## 1. Что необходимо проверить для безопасного проведения инъекции

Жидкость должна быть прозрачной. Ее цвет может варьировать от бесцветного до светло-желтого.

**Не используйте** автоинжектор, если жидкость содержит легко видимые частицы, мутная или очевидно коричневая. Вы можете увидеть небольшой пузырек воздуха, что является нормальным.

Проверьте дату окончания срока годности. **Не используйте** автоинжектор, если **срок годности истек**.

Убедитесь, что автоинжектор содержит нужный Вам препарат в нужном объеме.

**Не используйте**, если целостность **контроля первичного вскрытия** нарушена.

### 2a. Выберите место для инъекции

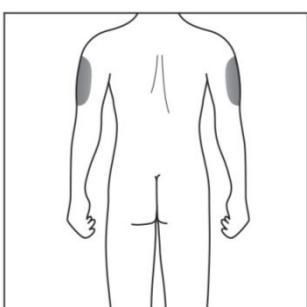
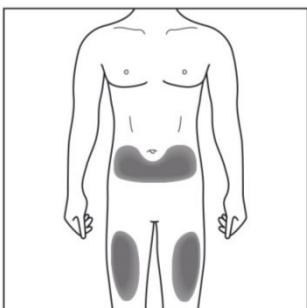
Рекомендуемые места располагаются на передней поверхности бедер. Вы также можете вводить препарат в нижнюю треть живота, избегая пятисантиметровой области вокруг пупка.

Каждый раз меняйте места инъекции.

Не следует проводить инъекции в места с поражением кожных покровов (источник, покраснение, раздражение, уплотнение, шелушение). Избегайте введения в места с наличием рубцов и растяжек.

### 2b. Только для лиц, осуществляющих уход за пациентом, и медицинских работников

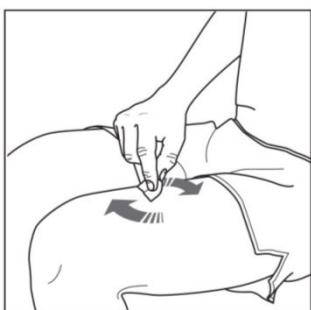
Если инъекцию проводит **медицинский работник или лицо, осуществляющее уход за пациентом**, инъекция может быть проведена в наружную поверхность плеча.



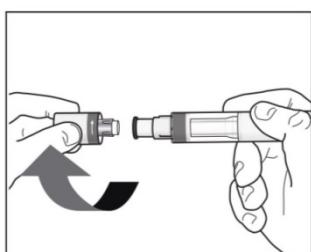
## 3. Обработка места инъекции

Вымойте руки горячей водой с мылом.

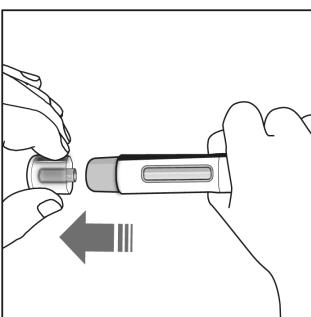
Круговыми движениями протрите место инъекции спиртовым тампоном. Дождитесь, пока поверхность кожи высокнет.



### Инъекция



Или



### 4. Снятие колпачка

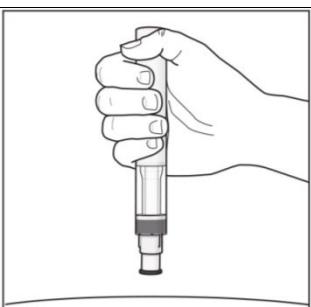
Снимите колпачок с автоинжектора, только когда будете готовы ввести препарат.

Для автоинжектора, содержащего 150 мг – отверните колпачок в направлении, указанном стрелкой.

Для автоинжектора, содержащего 300 мг – потяните колпачок в направлении, указанном стрелкой.

После снятия выбросьте колпачок. **Не пытайтесь повторно надеть колпачок, поскольку это может погнуть иглу.**

Используйте препарат в течение 5 минут после снятия колпачка.



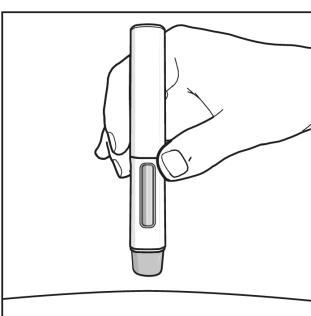
### 5. Положение автоинжектора

Держите автоинжектор под углом 90 градусов к обработанному месту инъекции.



Или

**Правильно      Неправильно**



**ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОЧИТЕ ДАННУЮ  
ИНФОРМАЦИЮ ПЕРЕД ИНЬЕКЦИЕЙ**

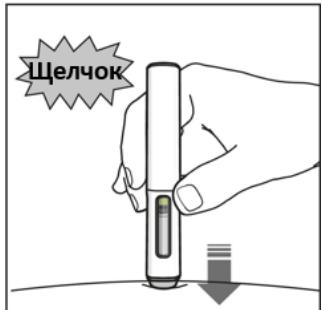


Во время инъекции Вы услышите 2 щелчка.

**Первый щелчок** означает начало инъекции. Через несколько секунд второй щелчок укажет на то, что инъекция **почти** закончилась.

Прижмайте автоинжектор плотно к коже, пока зеленый индикатор полностью заполнит смотровое окошко и перестанет двигаться.

**6. Начало инъекции**

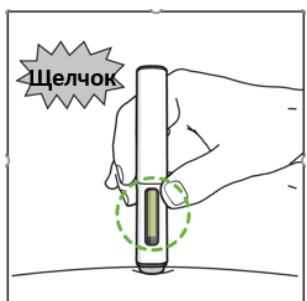


Прижмите автоинжектор плотно к коже, чтобы начать введение.

**Первый щелчок** означает, что инъекция началась.

**Прижмите** автоинжектор плотно к коже.

**Зеленый индикатор** показывает ход выполнения инъекции.



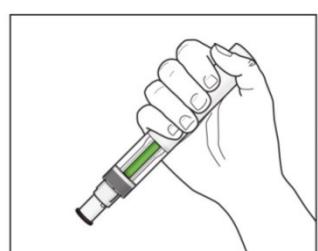
**7. Завершение инъекции**

Дождитесь **второго щелчка**. Он указывает на то, что инъекция **почти** завершена.

Убедитесь, что **зеленый индикатор** заполнил окно и перестал двигаться.

Теперь автоинжектор можно извлечь.

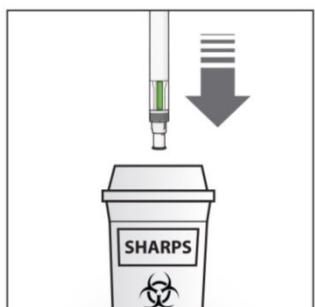
**После инъекции**



**8. Убедитесь, что зеленый индикатор заполнил окно**

Это означает, что лекарство было введено. Обратитесь к врачу, если зеленый индикатор не виден.

В месте инъекции может выступить небольшое количество крови. Вы можете прижать ватный или марлевый тампон к месту инъекции на 10 секунд. Не растирайте место инъекции. При необходимости можно закрыть место инъекции небольшим пластырем.



## 9. Утилизация

Поместите использованный автоинжектор в контейнер для острых предметов (закрывающийся устойчивый к проколам контейнер). **Недопустимо** использовать автоинжектор повторно.

## Продолжительность терапии

Ваш врач будет регулярно следить за Вашим состоянием, чтобы убедиться, что лечение дает желаемый эффект.

Длительность применения препарата устанавливает Ваш врач.

## Если Вы применили препарата Козэнтикс больше, чем следовало

Если Вы случайно ввели больше препарата Козэнтикс или раньше, чем это предписано Вашим врачом, сообщите об этом Вашему врачу.

## Если Вы забыли применить препарат Козэнтикс

Если Вы забыли ввести дозу Козэнтикса, то введите или получите следующую дозу, как только вспомните. Затем обсудите со Вашим врачом, когда Вам следует ввести или получить следующую дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

## Если Вы прекратили применение препарата Козэнтикс

Прекращение использования Козэнтикса не опасно. Однако, если Вы прекратите применение препарата, симптомы заболевания могут вернуться.

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

## 4. Возможные нежелательные реакции

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

**Прекратите применение препарата Козэнтикс и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникнут какие-либо из следующих признаков аллергической реакции (анафилактические реакции), которая наблюдалась редко (может возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный кожный зуд с красной сыпью или волдырями;

- низкое кровяное давление, которое может вызвать головокружение или предобморочное состояние

Другие возможные побочные эффекты перечислены ниже. Если эти побочные эффекты становятся серьезными, сообщите об этом Вашему врачу.

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

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

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

- образование язв во рту, головная боль, возможно повышение температуры тела (герпетическая инфекция полости рта);
- диарея;
- тошнота;
- насморк (ринорея);
- головная боль;
- повышенная утомляемость;
- зуд, покраснение и сухость кожи (экзема)

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

- боль, покраснение, налёты на слизистой (кандидозная инфекция полости рта);
- признаки низкого уровня белых кровяных телец (лейкоцитов), такие как повышение температуры тела, боль в горле или язвы во рту из-за инфекций (нейтропения);
- боль в ухе (наружный отит);
- кашель, с мокротой или без, повышение температуры (симптомы инфекции нижних дыхательных путей);
- зуд, покраснение стоп (как симптомы грибкового поражения кожи стоп);
- выделения из глаз, сопровождающиеся зудом, покраснением и отеком (симптомы конъюнктивита);
- тошнота, диарея, рвота, боль в животе и повышение температуры тела (как симптомы воспалительных заболеваний кишечника)
- зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница);
- зуд и сыпь в виде пузырьков в коже на ладонях, стопах и пальцах (дисгидротическая экзема)

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

- зуд, покраснение, шелушение кожи (эксфолиативный дерматит);
- красноватые высыпания на кожных покровах конечностей, живота, ягодиц;

узелковые образования коричневого оттенка, мышечные и суставные боли, общая слабость, повышение температуры тела, зуд и сухость кожи из-за воспаления мелких кровеносных сосудов (как симптомы аллергического васкулита);

- отёк шеи, лица, рта или горла, которые могут приводить к сложностям с глотанием или дыханием (ангионевротический отёк)

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

- грибковые поражения кожи и слизистых оболочек (включая поражение пищевода);
- изъязвление на коже, сопровождающееся болью и отёком (гангренозная пиодермия)

Если вы заметили какие-либо побочные эффекты, не указанные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом Вашему врачу.

#### **Сообщения о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **Российская Федерация**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### **Республика Казахстан**

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

#### **Республика Беларусь**

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

#### Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am; vigilance@pharm.am

Сайт: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

### **5. Хранение препарата Козэнтикс**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или этикетке шприца/автоинжектора (ручки) после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °C. Не замораживать.

При необходимости в течение одного периода препарат может храниться до 4 дней вне холодильника при комнатной температуре, не превышающей 30°C.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

#### **Препарат Козэнтикс содержит:**

Действующим веществом является секукинумаб.

Прочими вспомогательными веществами являются: трегалозы дигидрат, гистидин/гистидина гидрохлорида моногидрат, метионин, полисорбат-80, вода для инъекций.

#### **Внешний вид препарата Козэнтикс и содержимое упаковки**

Препарат Козэнтикс представляет собой раствор для подкожного введения.

От бесцветного до светло-желтого цвета прозрачный или опалесцирующий раствор.

#### **Первичная упаковка**

По 0,5 мл, 1 мл, 2 мл в одноразовый шприц из прозрачного стекла (тип I) (предварительно

заполненный шприц).

#### *Вторичная упаковка*

Форма выпуска 0,5 мл: по 1 предварительно заполненному шприцу с системой пассивной защиты иглы, упакованному в блистерную упаковку, снабженную этикеткой, с листком-вкладышем в пачку картонную.

Форма выпуска 1 мл: по 1 или 2 предварительно заполненных шприца с системой пассивной защиты иглы, упакованных в блистерную упаковку, снабженную этикеткой, с листком-вкладышем в пачку картонную или по 1 или по 2 предварительно заполненных шприца в автоинжекторах (ручках) вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Форма выпуска 2 мл: по 1 предварительно заполненному шприцу с системой пассивной защиты иглы, упакованному в блистерную упаковку, снабженную этикеткой, с листком-вкладышем в пачку картонную или по 1 предварительно заполненному шприцу в автоинжекторе (ручке) вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Допускается контроль первичного вскрытия пачки картонной (возможно использование прозрачного стикера с логотипом компании-владельца регистрационного удостоверения).

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Швейцария / Switzerland

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

#### **Производитель**

Новартис Фарма Штайн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штайн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein AG, Switzerland

Новартис Фармасьютикал Мэнюфекчуринг ГмбХ, Биохемиштрассе 10, 6336

Лангкампфен, Австрия / Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria

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

*Российская Федерация*

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 70

Телефон: +7 (495) 967 12 70

Факс: +7 (495) 967 12 68

Электронная почта: drug.safety\_russia@novartis.com

*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: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

*Республика Казахстан*

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

*Республика Армения*

ООО «АСТЕРИА»

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

Телефон: +374 115 190 70

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.