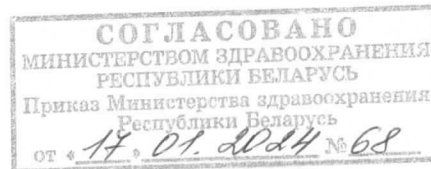


НД РБ

9589 - 2021

Листок-вкладыш - информация для пациента

Козэнтикс, 150 мг/мл, раствор для подкожного введения в предварительно заполненном шприце в автоинжекторе (ручке).

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, гнойный гидраденит, псориатический артрит и аксиальный спондилоартрит.

Козэнтикс используется для лечения следующих воспалительных заболеваний:

- Бляшечный псориаз
- Гнойный гидраденит

НД РБ

9589 - 2021

- Псориатический артрит
- Аксиальный спондилоартрит, включая анкилозирующий спондилоартрит (рентгенологический аксиальный спондилоартрит) и нерентгенологический аксиальный спондилоартрит
- Ювенильный идиопатический артрит, включая энтезит-ассоциированный артрит и ювенильный псориатический артрит

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.

Гнойный гидраденит

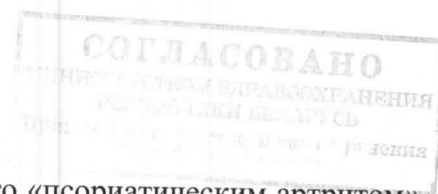
Козэнтикс применяется для лечения состояния, называемого «гнойным гидраденитом», также иногда называемого «инверсным акне» или «болезнью Вернейля». Это состояние является хроническим и болезненным воспалительным заболеванием кожи. Симптомы могут включать болезненные узелки (припухлости) и абсцессы (фурункулы), из которых может вытекать гной. Обычно бывают поражены определенные участки кожи, такие как под грудью, подмышками, внутренняя поверхность бедер, пах и ягодицы. На пораженных участках также могут образовываться рубцы.

Применение Козэнтикса может уменьшить количество узелков и абсцессов, а также уменьшить боль, которая часто сопровождает это заболевание. Если у Вас гнойный гидраденит, Вам сначала назначат другие лекарственные препараты. Если ответ на лечение этими лекарственными препаратами будет недостаточным, Вам назначат Козэнтикс.

Козэнтикс используется у взрослых пациентов с гидраденитом как в качестве монотерапии, так и в сочетании с антибиотиками.

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.

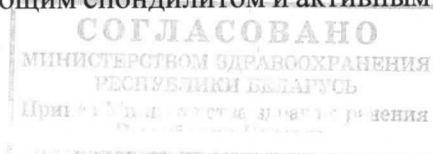
Козэнтикс используется у взрослых пациентов с активным псориатическим артритом и может применяться как в качестве монотерапии, так и в сочетании с метотрексатом.

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 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.

Ювенильный идиопатический артрит, включая энтезит-ассоциированный артрит и ювенильный псориатический артрит

9589 - 2021

Козэнтикс используется у пациентов (от 6 лет и старше) для лечения таких категорий ювенильного идиопатического артрита, как энтезит-ассоциированный артрит и ювенильный псориатический артрит. Эти состояния являются воспалительными заболеваниями, при которых поражаются суставы и места, где сухожилия прикрепляются к костям.

Применение препарата Козэнтикс при энтезит-ассоциированном артрите и ювенильном псориатическом артрите приносит пользу за счет ослабления симптомов 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).

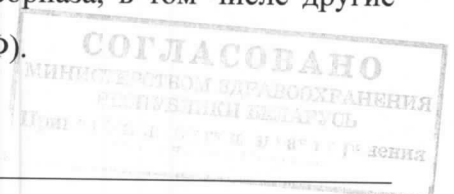
В случае подозрения на аллергию проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала приема лекарственного препарата Козэнтикс.

- **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.
- в случае аллергии на латекс.
- 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).



9589 - 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 реакции, 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 реакции» (раздел 4).



2.3 Дети и подростки

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

Не рекомендуется применять Козэнтикс у детей младше 6 лет с ювенильным идиопатическим артритом (энтезит-ассоциированным артритом и ювенильным псориатическим артритом).

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

9589 - 2021

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. 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.

Важно не пытаться вводить препарат самостоятельно до прохождения обучения у лечащего врача или медсестры. Лицо, осуществляющее уход, также может сделать Вам инъекцию Козэнтикс после надлежащего обучения.

Для получения подробной информации о том, как вводить Козэнтикс, см. «Инструкцию по использованию препарата Козэнтикс, раствор для подкожного введения 150 мг в

предварительно заполненном шприце в автоинжекторе (ручке)» в конце данного листка-вкладыша.

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

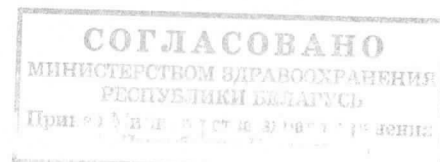
3.1 Дозировка и частота применения препарата Козэнтікс

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. В зависимости от Вашего ответа на лечение врач может рекомендовать дальнейшую коррекцию дозировки. 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 порошок 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.

9589 - 2021

Гнойный гидраденит

- 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. В зависимости от Вашей реакции на лечение врач может рекомендовать дальнейшую коррекцию дозировки.

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)

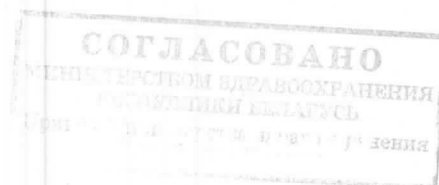
- Рекомендуемая доза – 150 мг подкожно.

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.

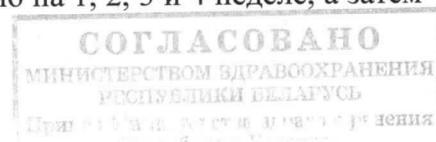


После первой дозы инъекции будут повторяться еженедельно на 1, 2, 3 и 4 неделе, а затем ежемесячно.

Ювенильный идиопатический артрит (энтезит-ассоциированный артрит и ювенильный псориатический артрит)

- Рекомендуемая доза для подкожного введения зависит от массы тела:
 - Масса тела <50 кг: 75 мг подкожно с использованием лиофилизата для приготовления раствора для подкожного введения.
 - Масса тела \geq 50 кг: 150 мг подкожно.
- Каждая доза в 150 мг **вводится в виде одной инъекции в 150 мг**. Каждая доза в 75 мг **вводится в виде одной инъекции в 75 мг**.

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

Если Вы забыли ввести дозу препарата Козэнтикс, введите следующую дозу, как только об этом вспомните. Затем выясните у врача, когда Вам следует ввести следующую дозу.

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 реакции

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

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 и можно ли это сделать.

Другие нежелательных реакции

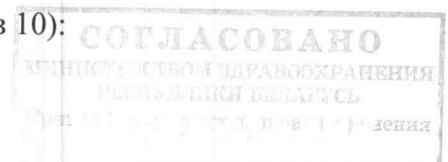
Большинство нежелательных реакций от слабых до средней степени тяжести. Если какая-либо из этих нежелательных реакций приобретает тяжелую форму, сообщите лечащему врачу.

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

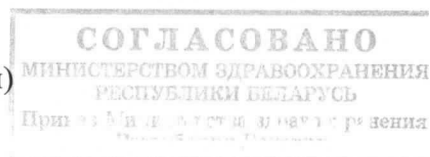


9589 - 2021

- насморк (ринорея)
- головная боль
- тошнота
- повышенная утомляемость

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)
- эпидермофития стопы (грибковое поражение кожи стоп)



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 (эксфолиативный 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)
- болезненный отек и язвы на коже (гангренозная пиодермия)

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные

9589 - 2021

подкожного введения 150 мг/мл в предварительно заполненном шприце в автоинжекторе (ручке), доступен в упаковках, содержащих 1 или 2 автоинжектора (ручки).
Не все упаковки могут быть представлены на рынке.

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

Держатель регистрационного удостоверения:

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

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

Производитель, осуществляющий выпускающий контроль качества:

Новartis 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:

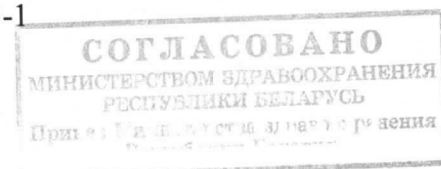
Республика Беларусь:

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

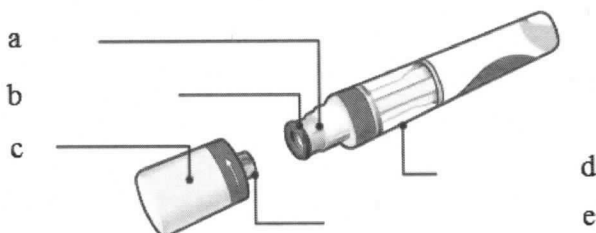
9589 - 2021

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Применение в ветеринарии

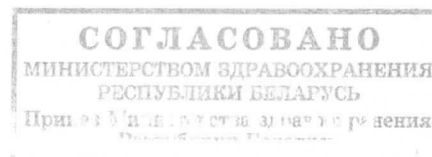
9589 - 2021

Инструкция по применению препарата Козэнтікс, раствор для подкожного введения 150 мг/мл в предварительно заполненном шприце в автоинжекторе (ручке).

Прежде чем вводить препарат, убедитесь, что Вы **ПОЛНОСТЬЮ** прочитали данную инструкцию по применению. Важно не пытаться вводить препарат себе или человеку, которому Вы оказываете помощь, до обучения у врача или медицинского работника.

Описание препарата Козэнтікс, раствор для подкожного введения 150 мг/мл в предварительно заполненном шприце в автоинжекторе (ручке)

- a. Игла
b. Защитное устройство иглы
c. Колпачок
d. Смотровое окно
e. Внутренняя крышка иглы



Предварительно заполненный шприц в автоинжекторе (ручке) изображен со снятым колпачком.

Не снимайте колпачок до тех пор, пока Вы не будете готовы ввести препарат. Храните упаковку в холодильнике при температуре от 2°C до 8°C, в местах, недоступных для детей.

Не замораживать.

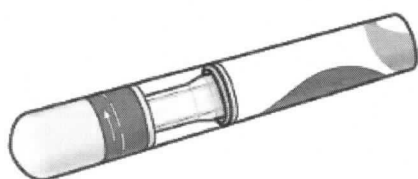
Не встряхивать.

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

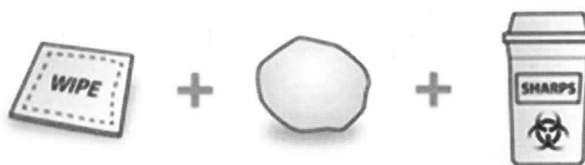
Во избежание дискомфорта при введении предварительно достаньте препарат из холодильника и оставьте при комнатной температуре в течение **15–30 минут перед введением.**

Что Вам необходимо для инъекции

Включено в упаковку:
препарат Козэнтікс в
предварительно заполненном
шприце в автоинжекторе (ручке).
Требуется 1 ручка для дозы 150 мг
и 2 ручки для дозы 300 мг.

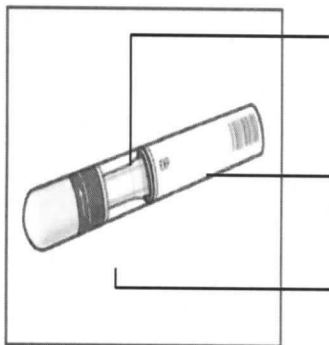


Не включено в упаковку:



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

9589 - 2021

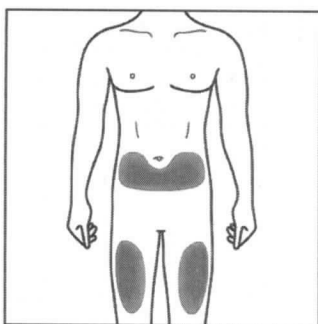
Перед инъекцией**1. Что необходимо проверить для безопасного проведения инъекции**

Жидкость должна быть прозрачной. Ее цвет может варьировать от бесцветного до слегка желтоватого.

Не используйте препарат, если жидкость содержит видимые частицы, мутная или очевидно коричневая. Вы можете увидеть небольшой пузырек воздуха в растворе – это нормально.

Не используйте препарат Козэнтікс, если **срок годности истек**.

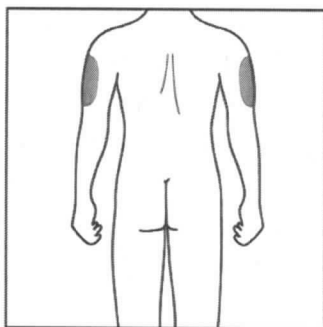
Не используйте, если целостность **контроля первичного вскрытия нарушена**.

**2а. Выберите место для инъекции**

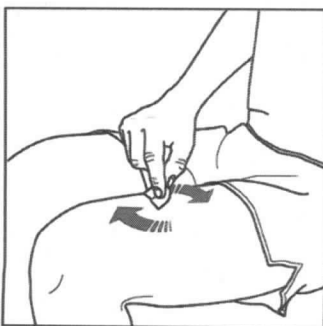
Рекомендуемые места располагаются на передней поверхности бедер. Вы также можете вводить препарат в нижнюю треть живота, избегая пятисантиметровой области вокруг пупка.

Каждый раз меняйте места инъекции.

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

**2б. Только для лиц, осуществляющих уход за пациентом, и медицинских работников**

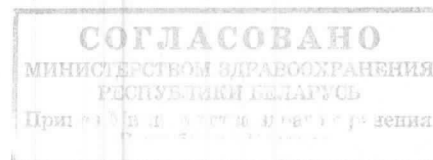
Если инъекцию проводит **медицинский работник или лицо, осуществляющее уход за пациентом**, инъекция может быть проведена в наружную поверхность плеча.

**3. Обработка места инъекции**

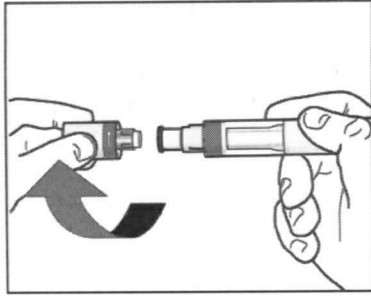
Вымойте руки горячей водой с мылом.

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

Не касайтесь предварительно обработанной области до инъекции



9589 - 2021

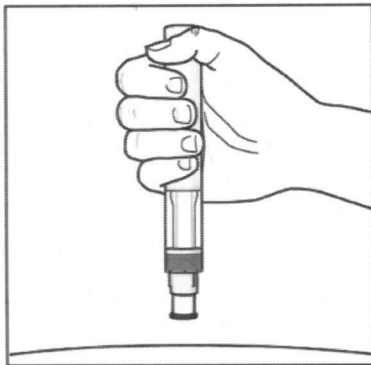
Инъекция**4. Снятие колпачка**

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

Отверните колпачок в направлении, указанном стрелкой.

После снятия выбросьте колпачок. **Не пытайтесь повторно надеть колпачок.**

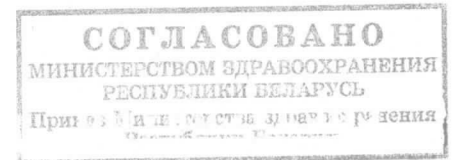
Используйте препарат в течение 5 минут после удаления колпачка.

**5. Положение автоинъектора**

Держите автоинъектор под углом 90 градусов к обработанному месту инъекции.



Правильно Неправильно

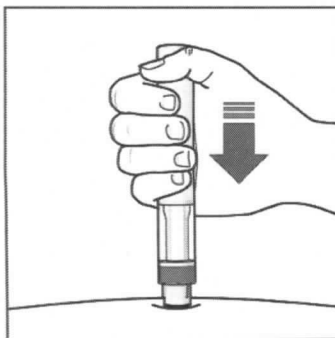


**ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ДАННУЮ
ИНФОРМАЦИЮ ПЕРЕД ИНЪЕКЦИЕЙ**

Во время инъекции Вы услышите 2 **громких щелчка**.

1-й щелчок означает начало инъекции. Через несколько секунд **2-й щелчок** укажет на то, что инъекция **почти закончилась**.

Удерживайте автоинъектор плотно прилегающим к коже, пока **зеленый индикатор** полностью заполнит смотровое окошко.

**6. Начало инъекции**

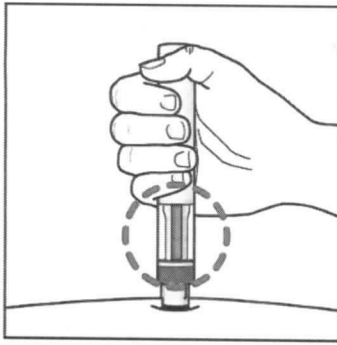
Прижмите автоинъектор (ручку) плотно к коже, чтобы начать введение.

1-й щелчок означает, что инъекция началась.

Удерживайте автоинъектор плотно прилегающим к коже.

Зеленый индикатор показывает ход выполнения инъекции.

9589 - 2021



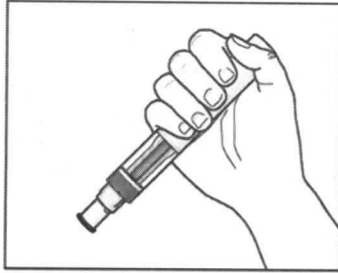
7. Завершение инъекции

Прислушайтесь ко **2-му щелчку**. Он указывает на то, что инъекция **почти** завершена.

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

Теперь автоинжектор можно извлечь.

После инъекции



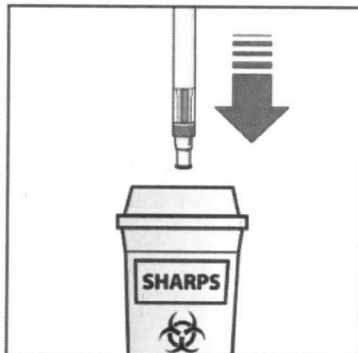
8. Убедитесь, что зеленый индикатор заполнил окно

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

В месте инъекции может выступить небольшое количество крови. Вы можете 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.

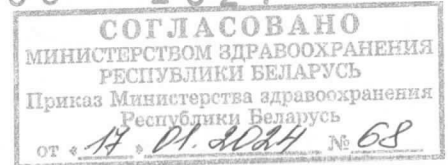
9. Утилизация

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



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ № 10/01 от 10.12.2023 г.

9589 - 2021



Листок-вкладыш - информация для пациента

Козэнтикс, 150 мг/мл, раствор для подкожного введения в предварительно заполненном шприце.

Действующее вещество: секукиумаб.

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 секукиумаб. Секукиумаб 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, гнойный гидраденит, псориатический артрит и аксиальный спондилоартрит.

Козэнтикс используется для лечения следующих воспалительных заболеваний:

- Бляшечный псориаз
- Гнойный гидраденит
- Псориатический артрит

9589 - 2021

- Аксиальный спондилоартрит, включая анкилозирующий спондилоартрит (рентгенологический аксиальный спондилоартрит) и нерентгенологический аксиальный спондилоартрит
- Ювенильный идиопатический артрит, включая энтезит-ассоциированный артрит и ювенильный псориазический артрит

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.

Гнойный гидраденит

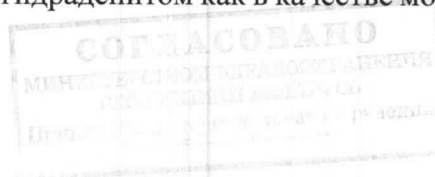
Козэнтикс применяется для лечения состояния, называемого «гнойным гидраденитом», также иногда называемого «инверсным акне» или «болезнью Вернейля». Это состояние является хроническим и болезненным воспалительным заболеванием кожи. Симптомы могут включать болезненные узелки (припухлости) и абсцессы (фурункулы), из которых может вытекать гной. Обычно бывают поражены определенные участки кожи, такие как под грудью, подмышками, внутренняя поверхность бедер, пах и ягодицы. На пораженных участках также могут образовываться рубцы.

Применение Козэнтикса может уменьшить количество узелков и абсцессов, а также уменьшить боль, которая часто сопровождает это заболевание. Если у Вас гнойный гидраденит, Вам сначала назначат другие лекарственные препараты. Если ответ на лечение этими лекарственными препаратами будет недостаточным, Вам назначат Козэнтикс.

Козэнтикс используется у взрослых пациентов с гидраденитом как в качестве монотерапии, так и в сочетании с антибиотиками.

Псориазический артрит

Козэнтикс применяется для лечения состояния, называемого «псориазическим артритом». Это состояние характеризуется воспалением суставов на фоне псориаза. При наличии



9589 - 2021

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 межпозвонковых суставов. Если у Вас анкилозирующий спондилит или 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.

Ювенильный идиопатический артрит, включая энтезит-ассоциированный артрит и ювенильный псориатический артрит

Козэнтикс используется у пациентов (от 6 лет и старше) для лечения таких категорий

9589 - 2021

ювенильного идиопатического артрита, как энтезит-ассоциированный артрит и ювенильный псориаатический артрит. Эти состояния являются воспалительными заболеваниями, при которых поражаются суставы и места, где сухожилия прикрепляются к костям.

Применение препарата Козэнтикс при энтезит-ассоциированном артрите и ювенильном псориаатическом артрите приносит пользу за счет ослабления симптомов 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).

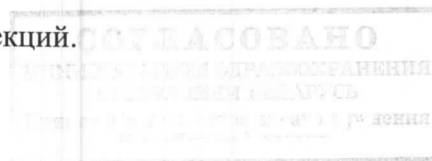
В случае подозрения на аллергию проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала приема лекарственного препарата Козэнтикс.

- **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.
- в случае аллергии на латекс.
- 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).



Хронические воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный

колит)

9589 - 2021

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 реакции, 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 реакции» (раздел 4).

2.3 Дети и подростки

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

Не рекомендуется применять Козэнтикс у детей младше 6 лет с ювенильным идиопатическим артритом (энтезит-ассоциированным артритом и ювенильным псориатическим артритом).

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

9589 - 2021

врачом или работником аптеки.

- Предпочтительно избегать применения препарата Козэнтикс во время беременности. 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.

Важно не пытаться вводить препарат самостоятельно до прохождения обучения у лечащего врача или медсестры. Лицо, осуществляющее уход, также может сделать Вам инъекцию Козэнтикс после надлежащего обучения.

Для получения подробной информации о том, как вводить Козэнтикс, см. Инструкцию по применению препарата Козэнтикс, раствор для подкожного введения 150 мг в предварительно заполненном шприце в конце данного листка-вкладыша.

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

95 89 - 2021

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. В зависимости от Вашего ответа на лечение врач может рекомендовать дальнейшую коррекцию дозировки. Каждый раз доза в 300 мг будет вводиться в виде двух инъекций по 150 мг.

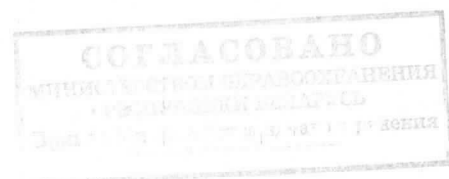
Дети в возрасте от 6 лет и старше

- 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 лиофилизата 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.

Гнойный гидраденит

- 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. В зависимости от Вашей реакции на лечение врач может рекомендовать дальнейшую коррекцию дозировки.

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)

- Рекомендуемая доза – 150 мг подкожно.

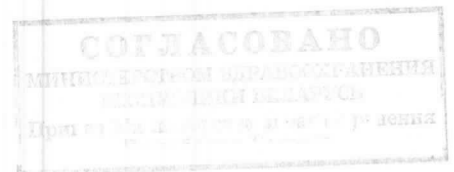
После первой дозы инъекции будут повторяться еженедельно на 1, 2, 3 и 4 неделе, а затем ежемесячно.

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.



Ювенильный идиопатический артрит (энтезит-ассоциированный артрит и ювенильный псориатический артрит)

- Рекомендуемая доза для подкожного введения зависит от массы тела:
 - Масса тела <50 кг: 75 мг подкожно с использованием лиофилизата для приготовления раствора для подкожного введения.
 - Масса тела \geq 50 кг: 150 мг подкожно.

Каждая доза в 150 мг **вводится в виде одной инъекции в 150 мг**. Каждая доза в 75 мг **вводится в виде одной инъекции в 75 мг**.

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

Если Вы забыли ввести дозу препарата Козэнтикс, введите следующую дозу, как только об этом вспомните. Затем выясните у врача, когда Вам следует ввести следующую дозу.

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 реакции

9589 - 2021

- тошнота
- повышенная утомляемость

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)
- эпидермофития стопы (грибковое поражение кожи стоп)

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 (эксфолиативный 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)
- болезненный отек и язвы на коже (гангренозная пиодермия)

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о

безопасности препарата.

ИД РБ
9589 - 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 этикетке шприца после «EXP» или «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
- если жидкость содержит видимые частицы, она мутная или коричневая.

Храните шприц в оригинальной упаковке для защиты от света. Храните в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживайте. Не встряхивайте.

При необходимости Козэнтікс может храниться без холодильника (при температуре не выше 30°C) в течение единого периода до 4-х дней.

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

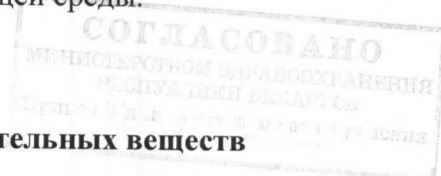
6.1. Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Что входит в состав препарата Козэнтікс

- Действующим веществом является секукинумаб. Каждый предварительно заполненный шприц содержит 150 мг секукинумаба.
- Вспомогательные вещества: трегалозы дигидрат, гистидин/гистидина гидрохлорида моногидрат, метионин, полисорбат 80 и вода для инъекций.

6.2. Внешний вид препарата Козэнтікс и содержимое упаковки

Козэнтікс, раствор для подкожного введения, представляет собой прозрачный или опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета. Козэнтікс, раствор для подкожного введения 150 мг в предварительно заполненном шприце с устройством для пассивной защиты иглы, доступен в упаковках, содержащих 1 или 2 предварительно



заполненных шприца.

95 89 - 2021

Не все упаковки могут быть представлены на рынке.

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

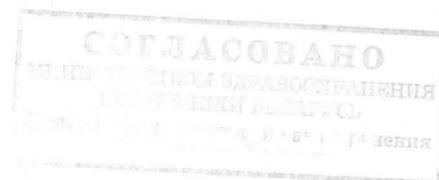
Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

6.5. Данный листок-вкладыш пересмотрен

6.6. Прочие источники информации

Условия отпуска из аптек:

По рецепту врача

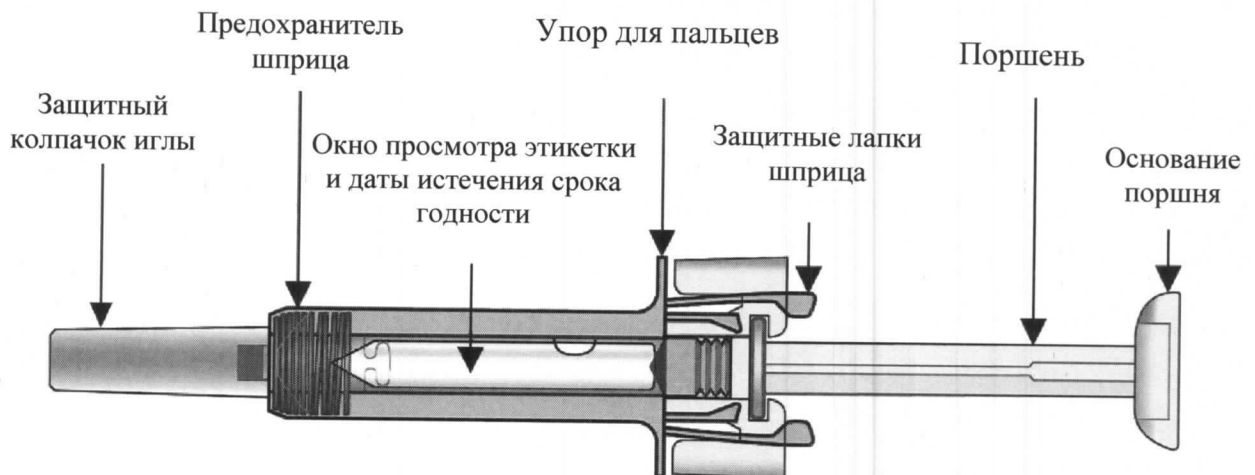


9589 - 2021

Инструкция по применению препарата Козэнтікс, раствор для подкожного введения 150 мг/мл в предварительно заполненном шприце

Прежде чем вводить препарат, убедитесь, что Вы **ПОЛНОСТЬЮ** прочитали данную инструкцию по применению. Важно не пытаться вводить препарат себе или человеку, которому Вы оказываете помощь, до обучения у врача или медицинского работника. В пачке находятся 1 или 2 предварительно заполненных шприца в блистере.

Описание препарата Козэнтікс в предварительно заполненном шприце



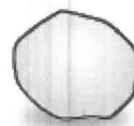
После того, как препарат был введен, автоматическое защитное устройство шприца активируется и скрывает иглу. Предварительно заполненный шприц с устройством для пассивной защиты иглы обеспечивает дополнительную защиту от случайных уколов иглой для медицинских работников, пациентов, которые самостоятельно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

Что Вам дополнительно необходимо для выполнения инъекции:

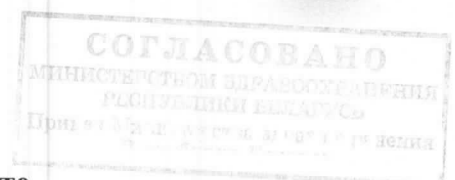
- Спиртовая салфетка.
- Ватный диск или марлевая салфетка.
- Контейнер для утилизации острых медицинских отходов.



+



+



Важная информация о безопасности

Внимание: Храните шприц в недоступном для детей месте.

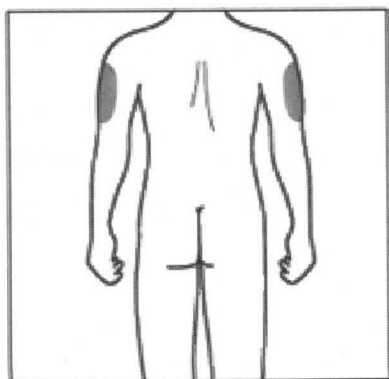
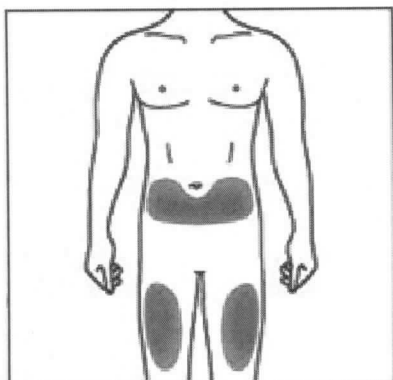
1. Колпачок иглы шприца может содержать сухой каучук (латекс), который не рекомендовано использовать лицам с гиперчувствительностью к этому веществу.
2. Не открывайте запечатанную пачку, пока Вы не будете готовы использовать препарат.
3. Не используйте препарат при нарушении целостности пачки или блистера, поскольку применение в этом случае небезопасно.
4. Не используйте шприц, если он упал на твердую поверхность или упал после снятия защитного колпачка иглы.
5. Никогда не оставляйте препарат в местах, доступных для других лиц.

6. Не встряхивайте предварительно заполненный шприц.
7. Будьте осторожны и не прикасайтесь к защитным лапкам шприца до использования, прикосновение к ним может вызвать преждевременную активацию автоматического защитного устройства шприца.
8. Снимайте колпачок с иглы только непосредственно перед введением.
9. Недопустимо повторное использование предварительно заполненного шприца. Утилизируйте использованный предварительно заполненный шприц с устройством для пассивной защиты иглы сразу после использования в контейнер для острых предметов.

Хранение предварительно заполненного шприца Козэнтікс

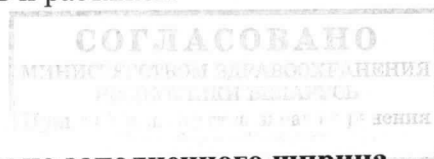
1. Храните препарат в закрытой оригинальной упаковке, чтобы защитить его от света. Храните в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживайте.
2. Перед инъекцией достаньте предварительно заполненный шприц из холодильника и дайте ему согреться до комнатной температуры (от 15 до 30 минут).
3. Не используйте данное лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и на флаконе после отметки «EXP».

Места для инъекций



Места для инъекций – это зоны на теле, где Вы можете использовать предварительно заполненный шприц.

- Рекомендуемым местом введения является передняя поверхность бедра. Вы также можете вводить препарат в нижнюю треть живота, избегая пятисантиметровой области вокруг пупка.
- Каждый раз выбирайте новое место для введения.
- Не следует проводить инъекции в места с поражением кожных покровов (истончение, покраснение, раздражение, уплотнение, шелушение). Избегайте введения в места с наличием рубцов и растяжек.



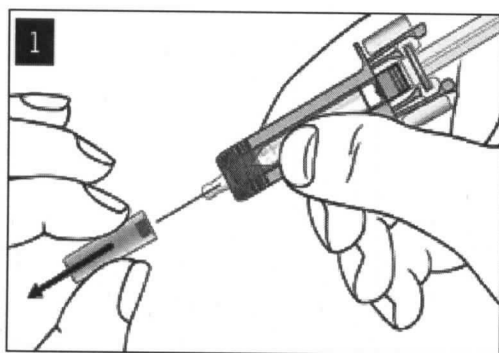
Подготовка к использованию Козэнтікс предварительно заполненного шприца

Примечание: для дозы 150 мг приготовьте один предварительно заполненный шприц и введите содержимое. Для дозы 300 мг приготовьте два предварительно заполненных шприца и введите содержимое обоих.

9589 - 2021

1. Извлеките картонную упаковку с блистером с предварительно заполненным шприцем из холодильника и оставьте его не вскрывая, приблизительно на 15–30 минут, чтобы он согрелся до комнатной температуры.
2. Тщательно вымойте руки водой с мылом перед использованием.
3. Протрите место инъекции спиртовой салфеткой.
4. Извлеките шприц из пачки и блистера, удерживая корпус шприца.
5. Осмотрите шприц. Жидкость в нем должна быть прозрачной. Цвет может варьировать от бесцветного до слегка желтоватого. В жидкости может быть небольшой пузырек воздуха, это нормально. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ препарат, если жидкость содержит видимые частицы, она мутная или коричневая. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ препарат, если целостность шприца нарушена. Во всех случаях обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Как использовать Козэнтікс раствор для подкожного введения 150 мг/мл в предварительно заполненном шприце

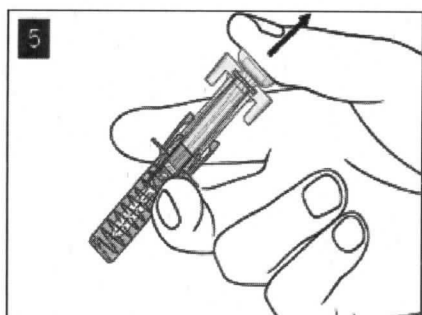
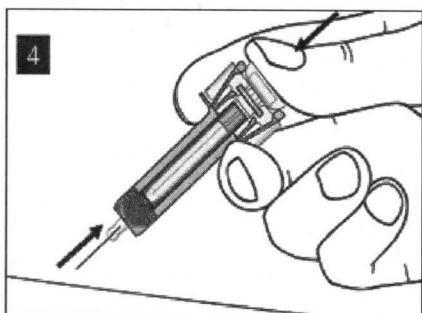
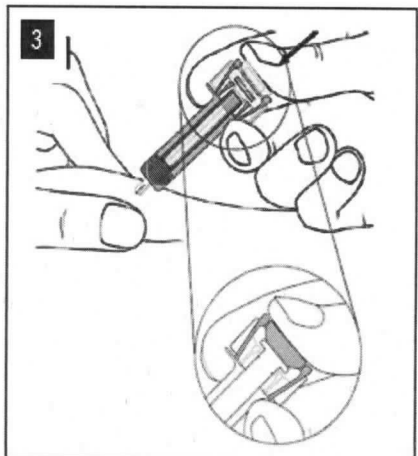
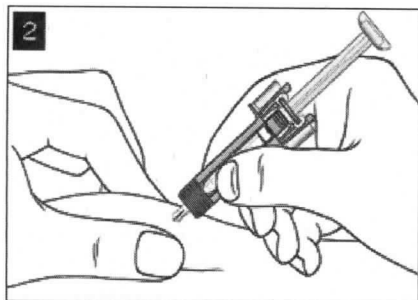


Осторожно снимите колпачок иглы с предварительно заполненного шприца и выбросьте его. Вы можете увидеть каплю жидкости на конце иглы. Это нормально.

Аккуратно соберите кожную складку между пальцами в месте инъекции и введите иглу, как показано на рисунке. Введите иглу на всю длину, чтобы обеспечить полное введение препарата.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Применение в соответствии с решением

9589 - 2021



Инструкция по утилизации

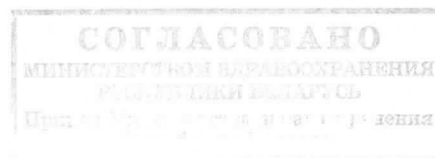


Придерживая шприц, как указано на рисунке, **медленно** нажимайте на поршень **до упора**, пока основание поршня не окажется между защитными боковыми лапками.

Удерживайте нажатый до упора поршень вместе со шприцем в течение 5 секунд.

Удерживайте нажатый до упора поршень, пока Вы извлекаете иглу из места инъекции.

Медленно отпустите поршень и позвольте автоматическому защитному устройству скрыть иглу. В месте введения может появиться небольшое количество крови. Вы можете прижать место введения ватным диском или марлевой салфеткой и удерживать его в течение 10 секунд. Не следует растирать место введения. При необходимости можно заклеить место введения лейкопластырем.



Выбросьте использованный шприц в контейнер для острых предметов (закрывающийся, устойчивый к проколам). В целях Вашей безопасности и здоровья других, иглы и использованные шприцы **недопустимо** использовать повторно.