



Cosentyx® sekukinumabas

Atrodyk
GERIAU

Judėk
LENGVIAU

Jauskis
GERIAU

Psoriazė ne tik odos liga¹⁻³

Visapusiškas požiūris su Cosentyx® 4-12

LITERATŪROS SĄRAŠAS: 1. Richette P et al. *Ann Rheum Dis.* 2013;72(4):566-571. 2. Bagel J et al. *Am J Clin Dermatol.* 2018;19(6):839-852. 3. Augustin M et al. *Acta Derm Venereol.* 2010;90(2):147-151. 4. Cosentyx vaistinio preparato charakteristikų santrauka 2020 lapkritis. 5. Langley RG, et al. *N Engl J Med* 2014;371:326-38. 6. Bagel J, et al. *J Am Acad Dermatol* 2017;77:667-74. 7. Reich et al. 2018 British Journal of Dermatology DOI 10.1111/bjd.17351. 8. Gottlieb AB et al. *J Am Acad Dermatol.* 2017;76(1):70-80. 9. Coates et al. *Arthritis Research & Therapy* (2018) 20:272. 10. D van der Heijde et al. *Rheumatology.* doi:10.1093/rheumatology/kez420. 11. McInnes IB et al. *Lancet.* 2015;386(9999):1137-1146. 12. Strober B et al. *J Am Acad Dermatol.* 2017;76(4):655-661.

*„Visapusiškas poveikis su Cosentyx®“ požiūris apibūdinamas kaip veiksmingumas odai, tiek ir nuolatinėms psoriazės išraiškoms pažeidžiant nagus, galvos odą, delnus ir padus, taip pat esant psoriaziniam artritui; kontroliuoja negrįžtamus struktūrinius pažeidimus (PsA) ir pagerina gyvenimo kokybę.

Cosentyx 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje. Kokybinė ir kiekybinė sudėtis. Kiekviename švirkštiklyje 1 ml yra 150 mg sekukinumabo.

Terapinės indikacijos. **Plokštelinė psoriazė.** Cosentyx skirtas vidutinio sunkumo ar sunkia plokšteline psoriaze sergančių suaugusiųjų, kuriems numatyta sisteminio poveikio terapija, gydymui. **Psoriazinių artritas.** Cosentyx, vienas ar derinij su metotretaksatu, skirtas aktyviu psoriaziniu artritu sergantiems suaugusiems pacientams gydyti, kai ankstesnis gydymas ligos eiga modifikuojančiais vaistais preparatais nuo reumato buvo nepakankamai veiksmingas. **Ankilozinis spondilitas.** Cosentyx skirtas aktyviu ankilozinu spondilitu sergantiems suaugusiems pacientams gydyti, kai jiems įprastinis gydymas buvo nepakankamai veiksmingas. **Asiinis spondiloartritas (aSpA).** **Ankilozinis spondilitas (AS, radiografinis asiinis spondiloartritas).** Cosentyx skirtas aktyviu ankilozinu spondilitu sergantiems suaugusiems pacientams gydyti, kai jiems įprastinis gydymas buvo nepakankamai veiksmingas. **Ne-radiografinis asiinis spondiloartritas (nr-aSpA).** Cosentyx skirtas aktyviu neradiografiniu asiiniu spondiloartritu sergantiems suaugusiems pacientams gydyti, kai nustatoma objektivių uždegimo požymių, kuriuos rodo padidėjęs C reaktyvio baltymo (CRB) kiekis ir (arba) magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) požymiai, bei kai pacientams gydymas nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo buvo nepakankamai veiksmingas. **Dozavimas ir vartojimo metodas.** Skiriamas injekcijų po oda būdu. **Plokštelinė psoriazė.** Rekomenduojama dozė yra 300 mg. Ji leidžiama po oda, iš pradžių skiriant 0, 1, 2, 3 ir 4 ają savaitėmis, o vėliau tęsiant kas mėnesines palaikomąsias dozes. Kiekviena 300 mg dozė suvartojama kaip dvi po oda leidžiamos injekcijos po 150 mg. **Psoriazinių artritas.** Rekomenduojama dozė yra 300 mg. Ji leidžiama po oda, iš pradžių skiriant 0, 1, 2, 3 ir 4 ają savaitėmis, o vėliau tęsiant kas mėnesines palaikomąsias dozes. Kiekviena 300 mg dozė suvartojama kaip dvi po oda leidžiamos injekcijos po 150 mg. Kitiems pacientams rekomenduojama dozė yra 150 mg; ji leidžiama po oda, iš pradžių skiriant 0, 1, 2, 3 ir 4 ają savaitėmis, o vėliau tęsiant kas mėnesines palaikomąsias dozes. **Ankilozinis spondilitas.** Rekomenduojama dozė yra 300 mg. Ji leidžiama po oda, iš pradžių skiriant 0, 1, 2, 3 ir 4 ają savaitėmis, o vėliau tęsiant kas mėnesines palaikomąsias dozes. **Ankilozinis spondilitas (AS, radiografinis asiinis spondiloartritas).** Rekomenduojama dozė yra 300 mg; ji leidžiama po oda, iš pradžių skiriant 0, 1, 2, 3 ir 4 ają savaitėmis, o vėliau tęsiant kas mėnesines palaikomąsias dozes. **Ankilozinis spondilitas (nr-aSpA).** Rekomenduojama dozė yra 300 mg; ji leidžiama po oda, iš pradžių skiriant 0, 1, 2, 3 ir 4 ają savaitėmis, o vėliau tęsiant kas mėnesines palaikomąsias dozes. **Atsižvelgiant į klinikinį atsaką dozė galima didinti iki 300 mg. Kiekviena 300 mg dozė skiriama kaip dvi 150 mg injekcijos po oda. Asiinis spondiloartritas.** **Ankilozinis spondilitas.** Rekomenduojama dozė yra 150 mg; ji leidžiama po oda, iš pradžių skiriant 0, 1, 2, 3 ir 4 ają savaitėmis, o vėliau tęsiant kas mėnesines palaikomąsias dozes. Atsižvelgiant į klinikinį atsaką dozė galima didinti iki 300 mg. **Ne-radiografinis asiinis spondiloartritas.** Rekomenduojama dozė yra 150 mg; ji leidžiama po oda, iš pradžių skiriant 0, 1, 2, 3 ir 4 ają savaitėmis, o vėliau tęsiant kas mėnesines palaikomąsias dozes. **Senyvi pacientai (65 metų ir vyresni).** Dozės koreguoti nereikia. **Vaikių populiacija.** Cosentyx saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 18 metų vaikams neiširti. **Kontraindikacijos.** Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Kliniškai reikšminga aktyvi infekcinė liga (pvz., aktyvi tuberkuliozė). **Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės.** **Infekcijos.** Skiriant pacientams, kurie serga lėtine infekcija arba kuriems anksčiau kartojosi infekcijos, reikia laikytis atsargumo priemonių. Prieš pradėdami skirti sekukinumabo pacientams, kuriems diagnozuota latentinė tuberkuliozė, reikia apsvaistyti gydymo nuo tuberkuliozės gydymo galimybę. Sekukinumabo negalima skirti pacientams, kuriems diagnozuota aktyvi tuberkuliozė. **Uždegiminė žarnyno liga.** Sekukinumabo reikia atsargiai skirti uždegimine žarnų liga, įskaitant Krono ligą ir opinį koliažą, sergantiems pacientams. **Pododulio liautrumo reakcijos.** Klinikinių tyrimų metu sekukinumabo vartojusiems pacientams retai buvo pastebėta anafilaksinė reakcija. Jeigu pasireikšia anafilaksinė ar kitokia sunki alerginė reakcija, reikia nedelsiant nutraukti sekukinumabo vartojimą ir pradėti atitinkamą gydymą. **Lateksui jautrūs asmenys.** Sekukinumabo užpildyto švirkštiklio nuimamo dangtelio sudėtyje yra natūralios gumos latekso darinio. **Vakcinacija.** Gyvyčių vakcinų kartu su sekukinumabu skirti negalima. **Nėštumas.** Nėštumo metu geriau nevertoti. **Žindymas.** Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymo gydymo metu ir mažiausiai 20 savaičių po gydymo, ar nutraukti gydymą. **Nepageidaujamas poveikis.** **Labi dūžimas.** Viršutinių kvėpavimo takų infekcijos. **Dūžimas.** Burnos srities pūslinė, rinorėja, viduriavimas, pykinimas, galvos skausmas, nuovargis. **Sąveika su kitais vaistiniais preparatais.** Gyvyčių vakcinų kartu su sekukinumabu skirti negalima. **Talpyklės pobūdis ir jos turinys.** 2 užpildyti švirkštikliai. **Registruotojas.** Novartis Europharm Limited, Airija. **Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas. Teksto peržiūros data.** 2020-11-20. **Reklamos teksto parengimo data** 2021-03-01.

Issami informacija apie šį vaistinį preparatą patelikiama Europos valstyų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Vietinis registruotojo atstovas: SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas, Upės g. 19, LT 08128 Vilnius.

Specialistai, pastebėję šalutinį poveikį ir (ar) gavę informacijos apie tai, turi pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos ir, paštu NepageidaujamaR@vkk.lt ar kitu būdu, kaip nurodyta jos interneto svetainėje www.vkk.lt