B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Kevzara 150 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
Kevzara 200 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
sarilumab

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

In aggiunta a questo foglio illustrativo, Le sarà consegnata una scheda di avvertenze per il paziente, che contiene importanti informazioni di sicurezza necessarie prima e durante il trattamento con Kevzara.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Kevzara e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Kevzara
3. Come usare Kevzara
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kevzara
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Kevzara e a cosa serve

Cos'è Kevzara
Kevzara contiene il principio attivo sarilumab. È un tipo di proteina chiamata "anticorpo monoclonale".

A cosa serve Kevzara
Kevzara serve per trattare pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva da moderata a severa se la terapia precedente non aveva dato risultati soddisfacenti o non era tollerata. Kevzara può essere utilizzato da solo o insieme a un medicinale denominato metotrexato.
Può aiutare a:
- rallentare il danno delle articolazioni;
- migliorare la capacità di svolgere le attività quotidiane.

Come agisce Kevzara
- Kevzara si lega a un'altra proteina chiamata recettore dell'"interleuchina-6 "(IL-6) e ne blocca l'azione.
- La IL-6 ha un ruolo importante nel manifestarsi di sintomi dell'artrite reumatoide, quali dolore, gonfiore articolare, rigidità mattutina e affaticamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Kevzara

Non usi Kevzara:
- se è allergico al sarilumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione grave attiva.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere se:
- Soffre di una qualsiasi infezione o se ha molte infezioni. Kevzara può ridurre la capacità dell'organismo di combattere le infezioni: ciò significa che La renderà più suscettibile alle infezioni o farà peggiorare eventuali infezioni di cui Lei soffre.
- Ha la tubercolosi (TB), sintomi di TB (tosse persistente, perdita di peso, svogliatezza, febbre lieve) o è stato a stretto contatto con una persona affetta da TB. Prima che Le venga somministrato Kevzara, il Suo medico controllerà se ha la TB.
- Ha avuto l'epatite virale o un'altra malattia del fegato. Prima che Lei usi Kevzara, il Suo medico effettuerà un esame del sangue per controllare il funzionamento del Suo fegato.
- Ha avuto la diverticolite (una condizione dell'intestino inferiore) o un'ulcera dello stomaco o dell'intestino, oppure sviluppa sintomi quali febbre e dolore nella regione dello stomaco (addominale) che non passano.
- Ha avuto qualsiasi tipo di cancro.
- È stato sottoposto recentemente a vaccinazione o ha in programma di esservi sottoposto.

Se uno o più di questi casi la riguarda (o in caso di dubbio) si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di usare Kevzara.

Sarà sottoposto a esami del sangue prima che Le venga somministrato Kevzara. Sarà sottoposto a questi esami anche durante il trattamento, per verificare se Lei ha una bassa conta ematica, problemi di fegato o alterazioni dei livelli di colesterolo.

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo medicinale ai bambini e agli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Kevzara
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Kevzara può influire sull'azione di alcuni altri medicinali. Alcuni altri medicinali possono influire sull'azione di Kevzara.

In particolare, non utilizzi Kevzara e informi il Suo medico o farmacista se utilizza:
- un gruppo di medicinali denominati "inibitori delle janus chinasi (JAK)" (utilizzati per malattie come l'artrite reumatoide e per il cancro)
- altri medicinali biologici utilizzati per il trattamento dell'artrite reumatoide

Se uno di questi casi la riguarda (o in caso di dubbi) si rivolga al medico o al farmacista.

Kevzara può influire sull'azione di alcuni medicinali; ciò significa che può essere necessario cambiare la dose di altri medicinali. Se sta assumendo uno dei medicinali seguenti, informi il medico o il farmacista prima di utilizzare Kevzara:
- statine, utilizzate per ridurre il livello di colesterolo
- contraccettivi orali
- teofillina, utilizzata per curare l'asma
- warfarina, utilizzata per prevenire i coaguli di sangue

Se uno di questi casi la riguarda (o in caso di dubbi) si rivolga al medico o al farmacista.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere Kevzara.
- Non assuma Kevzara se è incinta, a meno che non sia specificamente consigliato dal Suo medico.
- Gli effetti di Kevzara sul feto non sono noti.
- Dovrà decidere insieme al Suo medico se utilizzare Kevzara se sta allattando con latte materno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevede che l'uso di Kevzara influisca sulla Sua abilità di guidare o usare macchinari. Tuttavia, se si sente stanco o non si sente bene dopo aver utilizzato Kevzara, non deve guidare veicoli né utilizzare macchinari.

3. Come usare Kevzara

Il trattamento deve essere avviato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide. Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è un'iniezione da 200 mg ogni due settimane.
- Il medico può aggiustare la dose del medicinale in base ai risultati degli esami del sangue.

Kevzara viene somministrato mediante iniezione sotto la pelle (la cosiddetta "iniezione sottocutanea").

Imparare a utilizzare la siringa preriempita
- Il medico, il farmacista o l'infermiere Le mostrerà come iniettare Kevzara. Seguendo queste istruzioni, lei potrà iniettarsi Kevzara da solo o farselo somministrare da una persona che si prende cura di lei.
- Segua attentamente le "Istruzioni per l'uso" contenute nella confezione.
- Utilizzi la siringa preriempita esattamente come descritto nelle "Istruzioni per l'uso".

Se usa più Kevzara di quanto deve
Se ha utilizzato più Kevzara di quanto dovrebbe, ne parli con il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se salta una dose di Kevzara
Se sono passati 3 giorni o meno dalla dose saltata:
- inietti la dose saltata appena può;
- quindi inietti la dose successiva il solito giorno al solito orario.

Se sono passati 4 giorni o più, inietti la dose successiva il solito giorno al solito orario. Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'iniezione.
Se è incerto su quando iniettare la dose successiva, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere per ricevere istruzioni.

Se interrompe il trattamento con Kevzara
Non interrompa l'uso di Kevzara senza consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Informi immediatamente il Suo medico se ritiene di avere un'**infezione** (che può colpire fino a 1 persona su 10). I sintomi possono includere febbre, sudorazione o brividi.

Altri effetti indesiderati
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- Bassa conta dei globuli bianchi, rilevata dagli esami del sangue

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- infezioni dei seni paranasali o della gola, naso bloccato o che cola e dolore alla gola ("infezioni delle vie respiratorie superiori")
- infezione delle vie urinarie
- vescicole ("herpes orale")
- bassa conta delle piastrine, rilevata dagli esami del sangue
- colesterolo alto, trigliceridi alti, rilevati dagli esami del sangue
- prove di funzionalità epatica anormali
- reazioni in sede di iniezione (compresi arrossamento e sensazione di prurito)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- infezione dei polmoni
- infiammazione del tessuto profondo della pelle
- diverticolite (una malattia che colpisce l'intestino spesso con dolore allo stomaco (addominale), nausea e vomito, febbre, e stitichezza o, meno comunemente, diarrea)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):
- perforazione nello stomaco o nell'intestino (un foro che si sviluppa nella parete dell'intestino)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Kevzara

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).
- Non congelare.
- Una volta estratto dal frigorifero, non conservi Kevzara al di sopra di 25 ºC.
- Scriva la data di estrazione dal frigorifero nell'apposito spazio sulla confezione esterna.
- Utilizzi la siringa entro 14 giorni dopo averla estratta dal frigorifero o dalla borsa termica.
- Conservi la siringa nell'imballaggio originale per tenerla al riparo dalla luce.

Non usi questo medicinale se la soluzione presente nella siringa è torbida o ha cambiato colore o se contiene particelle, o se qualsiasi parte della siringa preriempita appare danneggiata.

Dopo l'uso collochi la siringa in un contenitore resistente alle perforazioni. Tenga sempre il contenitore fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere per istruzioni su come eliminare il contenitore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kevzara
- Il principio attivo è sarilumab.
- Gli altri componenti sono: arginina, istidina, polisorbato 20, saccarosio e acqua per iniezione.

Descrizione dell'aspetto di Kevzara e contenuto della confezione
Kevzara è una soluzione iniettabile limpida, da incolore a giallo pallido contenuta in una siringa preriempita.

Ogni siringa preriempita contiene 1,14 ml di soluzione che costituisce una dose singola. Kevzara è disponibile in confezioni contenenti 1 o 2 siringhe preriempite e in confezione multipla comprendente 3 confezioni ognuna contenente 2 siringhe preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Kevzara è disponibile in siringhe preriempite da 150 mg o 200 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francia

Produttore
Sanofi Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel
76580 Le Trait,
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Telefon: 0800 04 36 996
Telefon aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Eesti
Swixx Biopharma OÜ

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39. 02 39394275

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
sanofi-aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis france
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

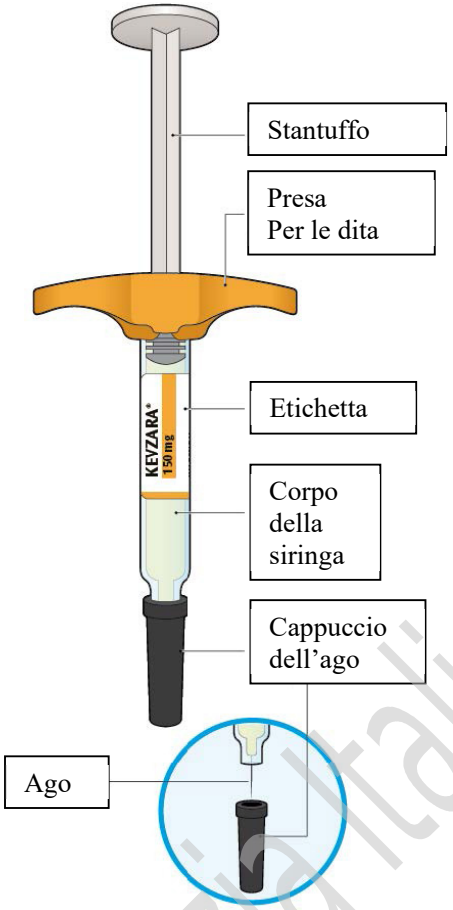
Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Kevzara 150 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
sarilumab

Istruzioni per l'uso

Le parti della siringa preriempita di Kevzara sono illustrate in questa figura.



Informazioni importanti

Questo dispositivo è una siringa preriempita monodose (denominata "siringa" in queste istruzioni). Contiene 150 mg di Kevzara per iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea) una volta ogni due settimane.

Chieda all'operatore sanitario che si occupa di Lei di mostrarle il modo corretto di usare la siringa prima della prima iniezione.

Da fare

- ✓ Legga attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare una siringa.
- ✓ Verifichi di avere il medicinale corretto nella dose corretta.
- ✓ Tenga le siringhe non utilizzate nella confezione originale e le conservi in frigorifero fra 2 ºC e 8 ºC.
- ✓ Tenga la confezione in una borsa termica insieme a una mattonella refrigerante quando è in viaggio.
- ✓ Lasci raggiungere alla siringa la temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima di utilizzarla.
- ✓ Utilizzi la siringa entro 14 giorni dopo averla estratta dal frigorifero o dalla borsa termica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

✓ Tenga la siringa fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Da evitare

✗ Non utilizzi la siringa se è stata danneggiata o se il cappuccio dell'ago manca o è staccato.
✗ Non rimuova il cappuccio dell'ago fino a un attimo prima di essere pronto per effettuare l'iniezione.
✗ Non tocchi l'ago.
✗ Non tenti di riposizionare il cappuccio sulla siringa.
✗ Non riutilizzi la siringa.
✗ Non congeli né scaldi artificialmente la siringa.
✗ Una volta estratta dal frigorifero, non conservi la siringa al di sopra di 25 ºC.
✗ Non esponga la siringa alla luce solare diretta.
✗ Non esegua l'iniezione attraverso gli indumenti.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Passaggio A: Si prepari per l'iniezione

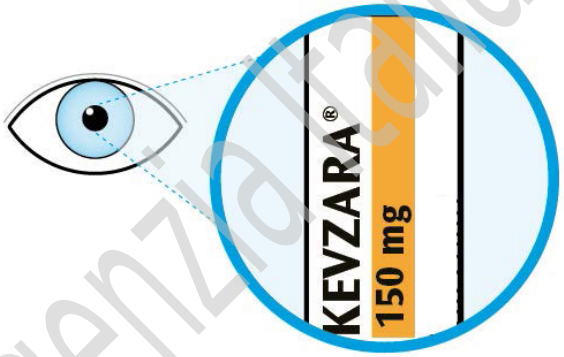
1. Prepari tutte le attrezzature che le serviranno su una superficie di lavoro pulita e piana.

- Occorrerà un tampone imbevuto di alcol, un batuffolo di cotone o una garza e un contenitore resistente alle perforazioni.
- Estragga una siringa dalla confezione tenendola dal centro del corpo principale. Conservi la siringa rimanente nella confezione in frigorifero.

2. Osservi l'etichetta.

- Verifichi di avere il medicinale corretto e la dose corretta.
- Controlli la data di scadenza (Scad).

✗ **Non** utilizzi la siringa se la data è stata superata.



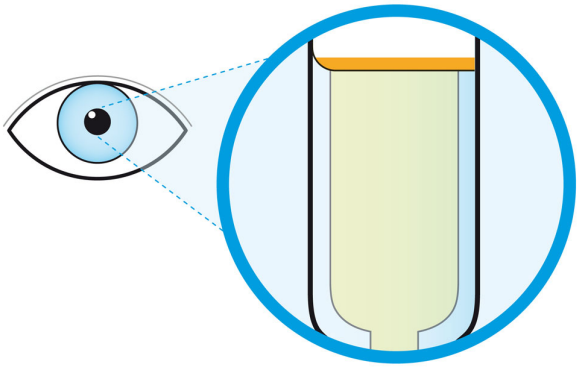
Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Osservi il medicinale.

- Controlli che il liquido sia limpido e da incolore a giallo chiaro.
- Potrebbe essere visibile una bolla d'aria, che è normale.

✗ **Non** inietti il liquido se è torbido o ha cambiato colore o se contiene particelle.



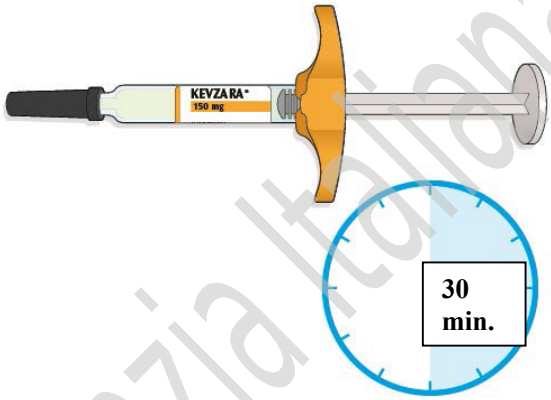
4. Appoggi la siringa su una superficie piana e le faccia raggiungere la temperatura ambiente (<25°C) per almeno 30 minuti.

- L'uso della siringa a temperatura ambiente può rendere più confortevole l'iniezione.

✗ **Non** usi la siringa se è stata fuori dal frigorifero per più di 14 giorni.

✗ **Non** scaldi la siringa artificialmente, lasci che si scaldi da sola.

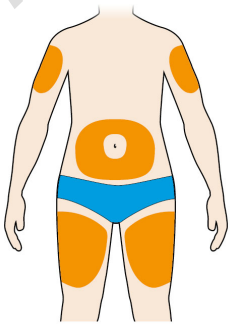
✗ **Non** esponga la siringa alla luce solare diretta.



5. Selezioni il sito di iniezione.

- Può eseguire l'iniezione sulla coscia o sulla pancia (addome), ad eccezione dei 5 cm circostanti l'ombelico. Se è un'altra persona a praticare l'iniezione, è possibile utilizzare anche l'area esterna della parte alta del braccio.
- Cambi sito di iniezione ogni volta che effettua l'iniezione.

✗ **Non** effettui l'iniezione su pelle dolorante o danneggiata, o che presenti contusioni o cicatrici.



● Siti di iniezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Prepari il sito di iniezione.

- Si lavi le mani.
- Deterga la pelle con un tampone imbevuto di alcol.

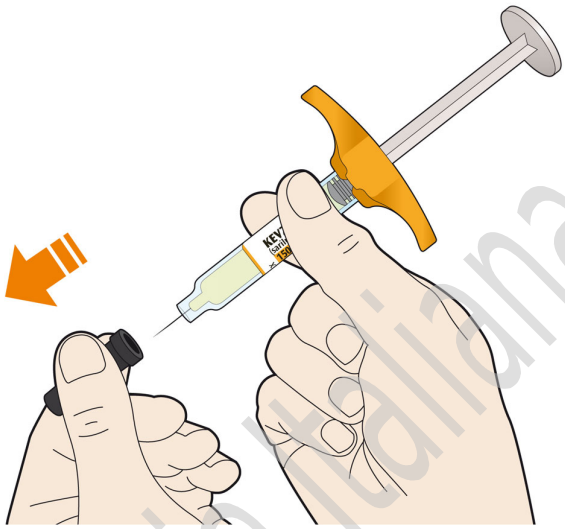
✗ **Non** tocchi più il sito di iniezione prima dell'iniezione.

Passaggio B: Effettui l'iniezione - esegua il Passaggio B solo dopo aver completato il Passaggio A "Si prepari per l'iniezione"

1. Tolga il cappuccio dell'ago.

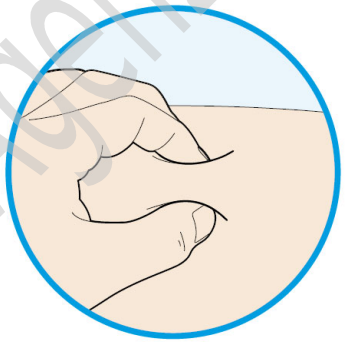
- Tenga la siringa dal centro del corpo principale con l'ago puntato lontano da Sé.
- Tenga la mano distante dallo stantuffo.

✗ **Non** elimini le bolle d'aria eventualmente contenute nella siringa.
✗ **Non** tolga il cappuccio dell'ago finché non è pronto a eseguire l'iniezione.
✗ **Non** rimetta il cappuccio all'ago.



2. Sollevi la pelle con due dita.

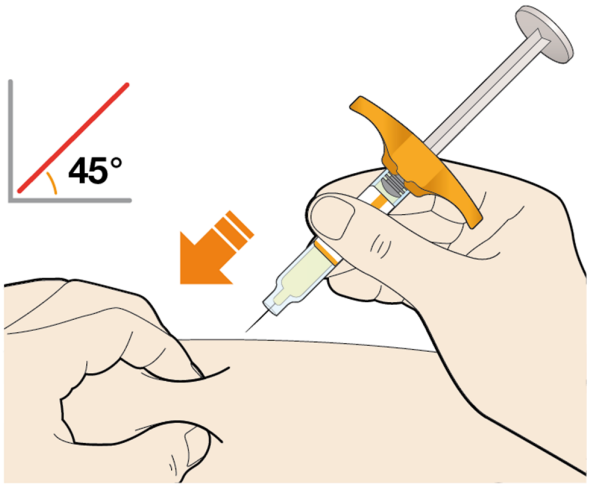
- Con il pollice e l'indice afferri la pelle del sito di iniezione per formare una piega.



Agenzia Italiana del Farmaco

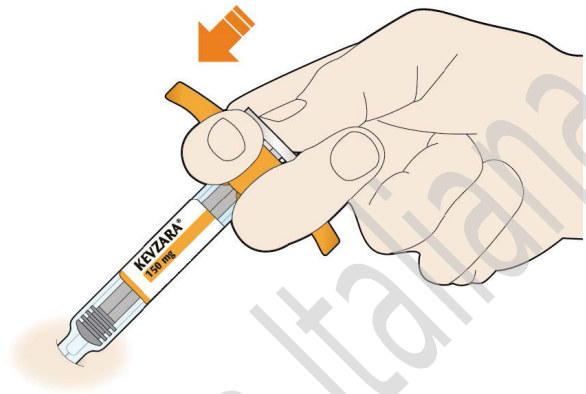
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Inserisca l’ago nella piega della pelle con un’angolazione di circa 45 gradi.



4. Spinga lo stantuffo verso il basso.

- Spinga lentamente lo stantuffo verso il basso fino a fine corsa finché la siringa non è vuota.



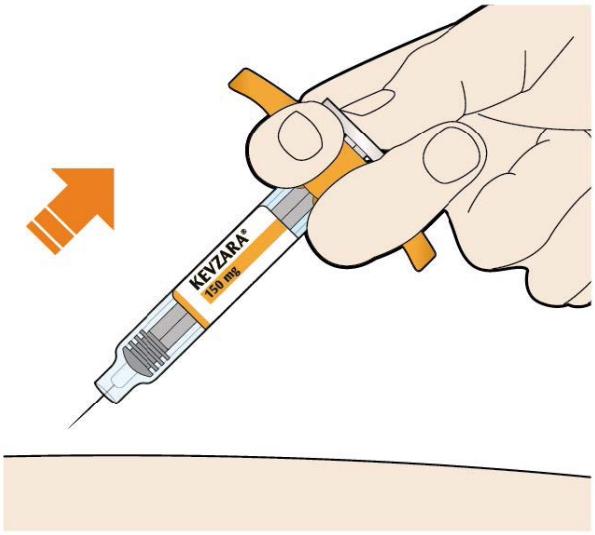
5. Prima di estrarre l’ago, verifichi che la siringa sia vuota.

- Estragga l’ago alla stessa angolazione a cui era stato inserito.
- Se vede del sangue, prema con un batuffolo di cotone o una garza sul sito.

✗ **Non** strofini la pelle dopo l’iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



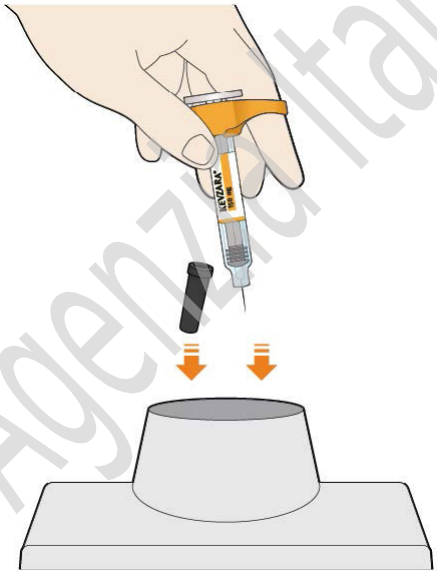
6. Collochi la siringa usata e il cappuccio in un contenitore resistente alle perforazioni immediatamente dopo l'uso.

- Tenga sempre il contenitore fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

✗ **Non** rimetta il cappuccio all'ago.

✗ **Non** getti la siringa usata nei rifiuti domestici.

✗ **Non** smaltisca il contenitore resistente alle perforazioni nei rifiuti domestici, a meno che non sia permesso dalle normative locali. Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere per istruzioni su come eliminare il contenitore.



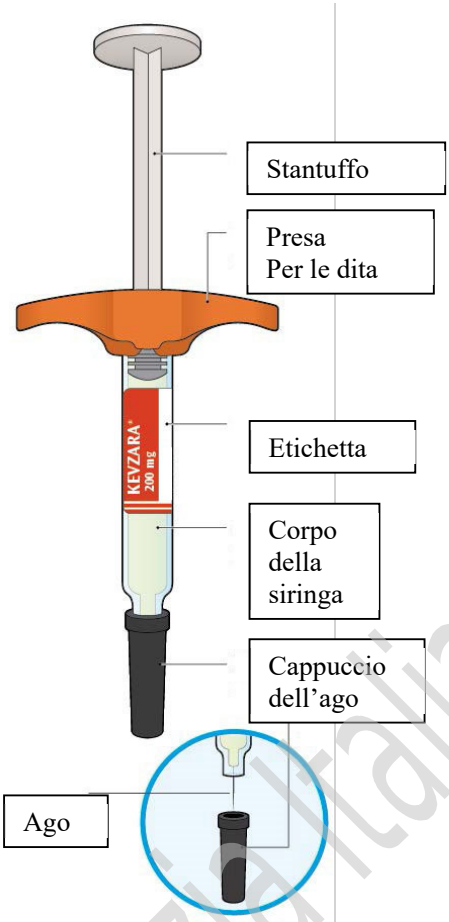
Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Kevzara 200 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
sarilumab

Istruzioni per l'uso

Le parti della siringa preriempita di Kevzara sono illustrate in questa figura.



Informazioni importanti

Questo dispositivo è una siringa preriempita monodose (denominata "siringa" in queste istruzioni). Contiene 200 mg di Kevzara per iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea) una volta ogni due settimane.

Chieda all'operatore sanitario che si occupa di Lei di mostrarle il modo corretto di usare la siringa prima della prima iniezione.

Da fare

- ✓ Legga attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare una siringa.
- ✓ Verifichi di avere il medicinale corretto nella dose corretta.
- ✓ Tenga le siringhe non utilizzate nella confezione originale e le conservi in frigorifero fra 2 ºC e 8 ºC.
- ✓ Tenga la confezione in una borsa termica insieme a una mattonella refrigerante quando è in viaggio.
- ✓ Lasci la siringa a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima di utilizzarla.
- ✓ Utilizzi la siringa entro 14 giorni dopo averla estratta dal frigorifero o dalla borsa termica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

✓ Tenga la siringa fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Da evitare

✗ Non utilizzi la siringa se è stata danneggiata o se il cappuccio dell'ago manca o è staccato.
✗ Non rimuova il cappuccio dell'ago fino a un attimo prima di essere pronto per effettuare l'iniezione.
✗ Non tocchi l'ago.
✗ Non tenti di riposizionare il cappuccio sulla siringa.
✗ Non riutilizzi la siringa.
✗ Non congeli né scaldi artificialmente la siringa.
✗ Una volta estratta dal frigorifero, non conservi la siringa al di sopra di 25 ºC.
✗ Non esponga la siringa alla luce solare diretta.
✗ Non esegua l'iniezione attraverso gli indumenti.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Passaggio A: Si prepari per l'iniezione

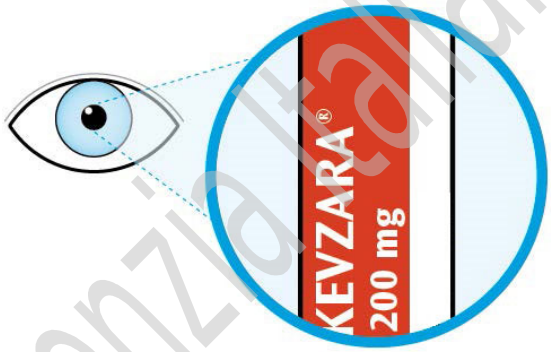
1. Prepari tutte le attrezzature che le serviranno su una superficie di lavoro pulita e piana.

- Occorrerà un tampone imbevuto di alcol, un batuffolo di cotone o una garza e un contenitore resistente alle perforazioni.
- Estragga una siringa dalla confezione tenendola dal centro del corpo principale. Conservi la siringa rimanente nella confezione in frigorifero.

2. Osservi l'etichetta.

- Verifichi di avere il medicinale corretto e la dose corretta.
- Controlli la data di scadenza (Scad).

✗ **Non** utilizzi la siringa se la data è stata superata.



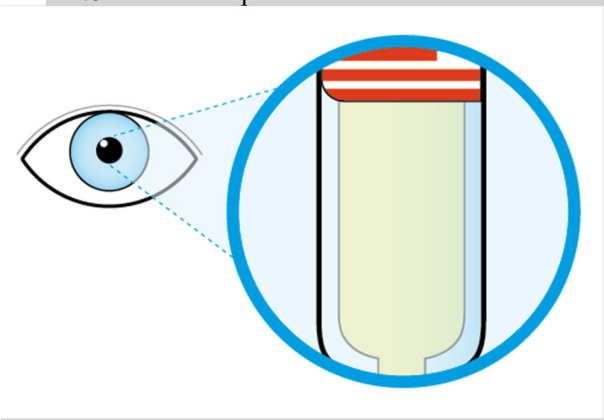
Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Osservi il medicinale.

- Controlli che il liquido sia limpido e da incolore a giallo chiaro.
- Potrebbe essere visibile una bolla d'aria, che è normale.

✗ **Non** inietti il liquido se è torbido o ha cambiato colore o se contiene particelle.



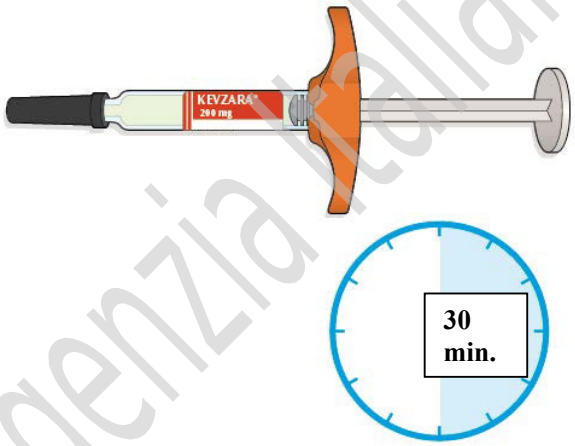
4. Appoggi la siringa su una superficie piana e le faccia raggiungere la temperatura ambiente (<25°C) per almeno 30 minuti.

- L'uso della siringa a temperatura ambiente può rendere più confortevole l'iniezione.

✗ **Non** usi la siringa se è stata fuori dal frigorifero per più di 14 giorni.

✗ **Non** scaldi la siringa artificialmente, lasci che si scaldi da sola.

✗ **Non** esponga la siringa alla luce solare diretta.



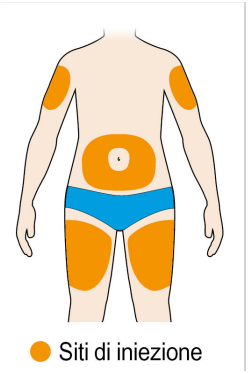
5. Selezioni il sito di iniezione.

- Può eseguire l'iniezione sulla coscia o sulla pancia (addome), a eccezione dei 5 cm circostanti l'ombelico. Se è un'altra persona a praticare l'iniezione, è possibile utilizzare anche l'area esterna della parte alta del braccio.
- Cambi sito di iniezione ogni volta che effettua l'iniezione.

✗ **Non** effettui l'iniezione su pelle dolorante o danneggiata, o che presenti contusioni o cicatrici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



6. Prepari il sito di iniezione.

- Si lavi le mani.
- Deterga la pelle con un tampone imbevuto di alcol.

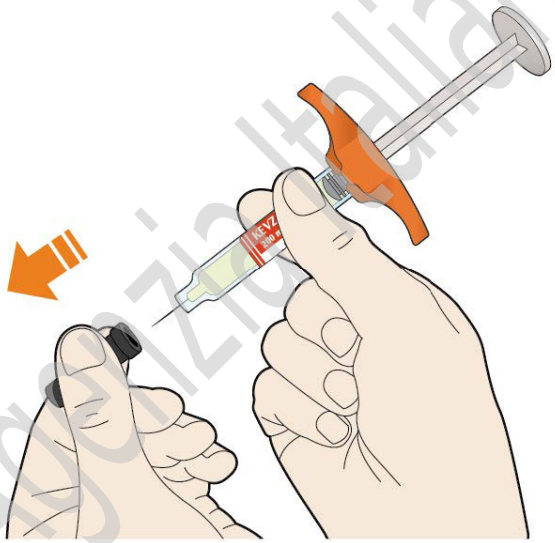
✗ **Non** tocchi più il sito di iniezione prima dell'iniezione.

Passaggio B: Effettui l'iniezione - esegua il Passaggio B solo dopo aver completato il Passaggio A "Si prepari per l'iniezione"

1. Tolga il cappuccio dell'ago.

- Tenga la siringa dal centro del corpo principale con l'ago puntato lontano da Sé.
- Tenga la mano distante dallo stantuffo.

✗ **Non** elimini le bolle d'aria eventualmente contenute nella siringa.
✗ **Non** tolga il cappuccio dell'ago finché non è pronto a eseguire l'iniezione.
✗ **Non** rimetta il cappuccio all'ago.

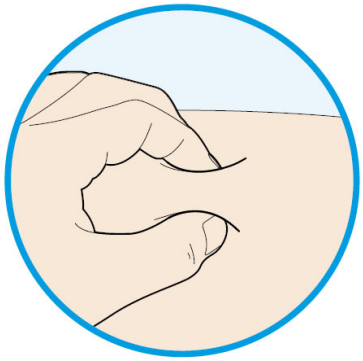


Agenzia Italiana del Farmaco

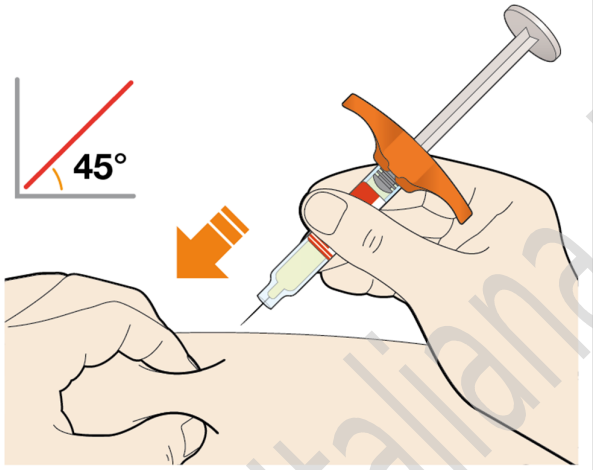
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Sollevi la pelle con due dita.

- Con il pollice e l'indice afferri la pelle del sito di iniezione per formare una piega.

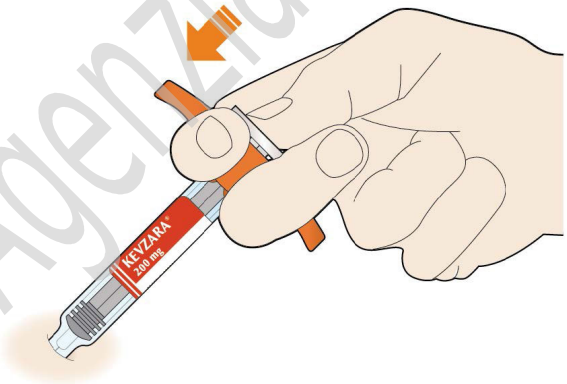


3. Inserisca l'ago nella piega della pelle con un'angolazione di circa 45 gradi.



4. Spinga lo stantuffo verso il basso.

- Spinga lentamente lo stantuffo verso il basso fino a fine corsa finché la siringa non è vuota.



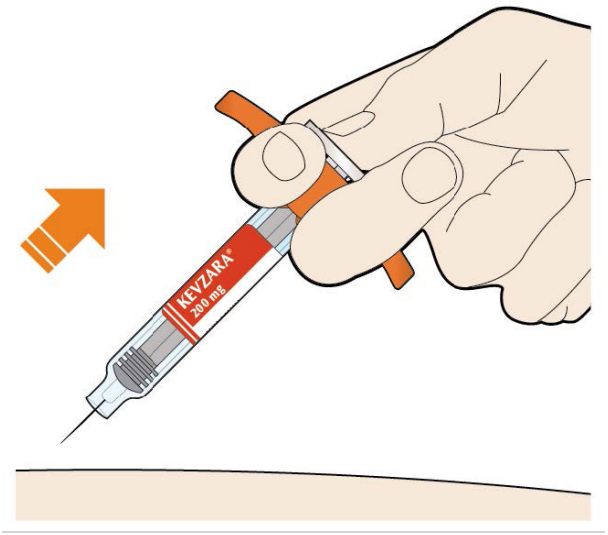
5. Prima di estrarre l'ago, verifichi che la siringa sia vuota.

- Estragga l'ago alla stessa angolazione a cui era stato inserito.
- Se vede del sangue, prema con un batuffolo di cotone o una garza sul sito.

✗ **Non** strofini la pelle dopo l'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



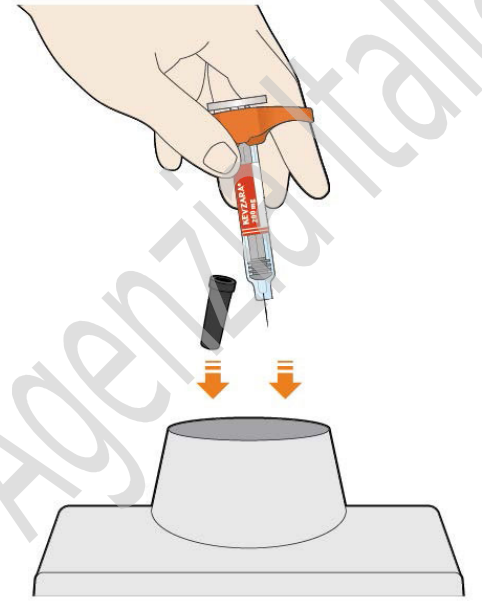
6. Collochi la siringa usata e il cappuccio in un contenitore resistente alle perforazioni immediatamente dopo l'uso.

- Tenga sempre il contenitore fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

✗ **Non** rimetta il cappuccio all'ago.

✗ **Non** getti la siringa usata nei rifiuti domestici.

✗ **Non** smaltisca il contenitore resistente alle perforazioni nei rifiuti domestici, a meno che non sia permesso dalle normative locali. Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere per istruzioni su come eliminare il contenitore.



Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Kevzara 150 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Kevzara 200 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
sarilumab

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

In aggiunta a questo foglio illustrativo, Le sarà consegnata una scheda di avvertenze per il paziente, che contiene importanti informazioni di sicurezza necessarie prima e durante il trattamento con Kevzara.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Kevzara e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Kevzara
3. Come usare Kevzara
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kevzara
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Kevzara e a cosa serve

Cos'è Kevzara
Kevzara contiene il principio attivo sarilumab. È un tipo di proteina chiamata "anticorpo monoclonale".

A cosa serve Kevzara
Kevzara serve per trattare pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva da moderata a severa se la terapia precedente non aveva dato risultati soddisfacenti o non era tollerata. Kevzara può essere utilizzato da solo o insieme a un medicinale denominato metotrexato.
Può aiutare a:
- rallentare il danno delle articolazioni;
- migliorare la capacità di svolgere le attività quotidiane.

Come agisce Kevzara
- Kevzara si lega a un'altra proteina chiamata recettore dell'"interleuchina-6" (IL-6) e ne blocca l'azione.
- La IL-6 ha un ruolo importante nel manifestarsi di sintomi dell'artrite reumatoide, quali dolore, gonfiore articolare, rigidità mattutina e affaticamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Kevzara

Non usi Kevzara:
- se è allergico al sarilumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha un'infezione grave attiva

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere se:
- Soffre di una qualsiasi infezione o se ha molte infezioni. Kevzara può ridurre la capacità dell'organismo di combattere le infezioni e ciò significa che La renderà più suscettibile alle infezioni o farà peggiorare eventuali infezioni di cui Lei soffre.
- Ha la tubercolosi (TB), sintomi di TB (tosse persistente, perdita di peso, svogliatezza, febbre lieve) o è stato a stretto contatto con una persona affetta da TB. Prima che Le venga somministrato Kevzara, il Suo medico controllerà se ha la TB.
- Ha avuto l'epatite virale o un'altra malattia del fegato. Prima che Lei usi Kevzara, il Suo medico effettuerà un esame del sangue per controllare il funzionamento del Suo fegato.
- Ha avuto la diverticolite (una condizione dell'intestino inferiore) o un'ulcera dello stomaco o dell'intestino, oppure sviluppa sintomi quali febbre e dolore nella regione dello stomaco (addominale) che non passano.
- Ha avuto qualsiasi tipo di cancro.
- È stato sottoposto recentemente a vaccinazione o ha in programma di esservi sottoposto.

Se uno o più di questi casi la riguarda (o caso di dubbi) si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di usare Kevzara.

Sarà sottoposto a esami del sangue prima che Le venga somministrato Kevzara. Sarà sottoposto a questi esami anche durante il trattamento, per verificare se Lei ha una bassa conta ematica, problemi di fegato o alterazioni dei livelli di colesterolo.

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo medicinale ai bambini e agli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Kevzara
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Kevzara può influire sull'azione di alcuni altri medicinali. Alcuni altri medicinali possono influire sull'azione di Kevzara.

In particolare, non utilizzi Kevzara e informi il Suo medico o farmacista se utilizza:
- un gruppo di farmaci denominati "inibitori delle janus chinasi" (JAK) (utilizzati per malattie come l'artrite reumatoide e per il cancro).
- altri medicinali biologici utilizzati per il trattamento dell'artrite reumatoide.

Se uno di questi casi la riguarda (o in caso di dubbi) si rivolga al medico o al farmacista.

Kevzara può influire sull'azione di alcuni medicinali; ciò significa che può essere necessario cambiare la dose di alcuni medicinali. Se sta assumendo uno dei medicinali seguenti, informi il medico o il farmacista prima di utilizzare Kevzara:
- statine, utilizzate per ridurre il livello di colesterolo
- contraccettivi orali
- teofillina, utilizzata per curare l'asma
- warfarina, utilizzata per prevenire i coaguli di sangue

Se uno di questi casi la riguarda (o in caso di dubbi) si rivolga al medico o al farmacista.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere Kevzara.
- Non assuma Kevzara se è incinta, a meno che non sia specificamente consigliato dal Suo medico.
- Gli effetti di Kevzara sul feto non sono noti.
- Dovrà decidere insieme al Suo medico se utilizzare Kevzara se sta allattando con latte materno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevede che l'uso di Kevzara influisca sulla Sua abilità di guidare o usare macchinari. Tuttavia, se si sente stanco o non si sente bene dopo aver utilizzato Kevzara, non deve guidare veicoli né utilizzare macchinari.

3. Come usare Kevzara

Il trattamento deve essere avviato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide. Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è un'iniezione da 200 mg ogni due settimane.
- Il medico può aggiustare la dose del medicinale in base ai risultati degli esami del sangue.

Kevzara viene somministrato mediante iniezione sotto la pelle (la cosiddetta "iniezione sottocutanea").

Imparare a utilizzare la penna preriempita
- Il medico, il farmacista o l'infermiere Le mostrerà come iniettare Kevzara. Seguendo queste istruzioni, lei potrà iniettarsi Kevzara da solo o farselo somministrare da una persona che si prende cura di lei.
- Segua attentamente le "Istruzioni per l'uso" contenute nella confezione.
- Utilizzi la penna preriempita esattamente come descritto nelle "Istruzioni per l'uso".

Se usa più Kevzara di quanto deve
Se ha utilizzato più Kevzara di quanto dovrebbe, ne parli con il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se salta una dose di Kevzara
Se sono passati 3 giorni o meno dalla dose saltata:
- inietti la dose saltata appena può;
- quindi inietti la dose successiva il solito giorno al solito orario.

Se sono passati 4 giorni o più, inietti la dose successiva il solito giorno al solito orario. Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'iniezione.
Se è incerto su quando iniettare la dose successiva, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere per ricevere istruzioni.

Se interrompe il trattamento con Kevzara
Non interrompa l'uso di Kevzara senza consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Informi immediatamente il Suo medico se ritiene di avere un'**infezione** (che può colpire fino a 1 persona su 10). I sintomi possono includere febbre, sudorazione o brividi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri effetti indesiderati
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:
Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- Bassa conta dei globuli bianchi, rilevata dagli esami del sangue

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- infezioni dei seni paranasali o della gola, naso bloccato o che cola e dolore alla gola (infezioni delle vie respiratorie superiori)
- infezione del tratto urinario
- vescicole ("herpes orale")
- bassa conta delle piastrine, rilevata dagli esami del sangue
- colesterolo alto, trigliceridi alti, rilevati dagli esami del sangue
- prove di funzionalità epatica anormali
- reazioni in sede di iniezione (compresi arrossamento e sensazione di prurito)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- infezione dei polmoni
- infiammazione del tessuto profondo della pelle
- diverticolite (una malattia che colpisce l'intestino spesso con dolore allo stomaco (addominale), nausea e vomito, febbre, e stitichezza o, meno comunemente, diarrea)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):
- perforazione nello stomaco o nell'intestino (un foro che si sviluppa nella parete dell'intestino)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Kevzara

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).
- Non congelare.
- Una volta estratto dal frigorifero, non conservi Kevzara al di sopra di 25 ºC.
- Scriva la data di estrazione dal frigorifero nell'apposito spazio sulla confezione esterna.
- Utilizzi la penna entro 14 giorni dopo averla estratta dal frigorifero o dalla borsa termica.
- Conservi la penna nell'imballaggio originale per tenerla al riparo dalla luce.

Non usi questo medicinale se la soluzione presente nella penna è torbida o ha cambiato colore o se contiene particelle o se qualsiasi parte della penna preriempita appare danneggiata.

Dopo l'uso collochi la penna in un contenitore resistente alle perforazioni. Tenga sempre il contenitore fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere per istruzioni su come eliminare il contenitore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kevzara
- Il principio attivo è sarilumab.
- Gli altri componenti sono: arginina, istidina, polisorbato 20, saccarosio e acqua per iniezione.

Descrizione dell'aspetto di Kevzara e contenuto della confezione
Kevzara è una soluzione iniettabile limpida, da incolore a giallo pallido contenuta in una penna preriempita.

Ogni penna preriempita contiene 1,14 ml di soluzione che costituisce una dose singola.
Kevzara è disponibile in confezioni contenenti 1 o 2 penne preriempite e in confezione multipla comprendente 3 confezioni ognuna contenente 2 penne preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Kevzara è disponibile in penne preriempite da 150 mg o 200 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francia

Produttore
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstraße 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Germania

Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39. 02 39394275

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Telefon: 0800 04 36 996
Telefon aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
sanofi-aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis france
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

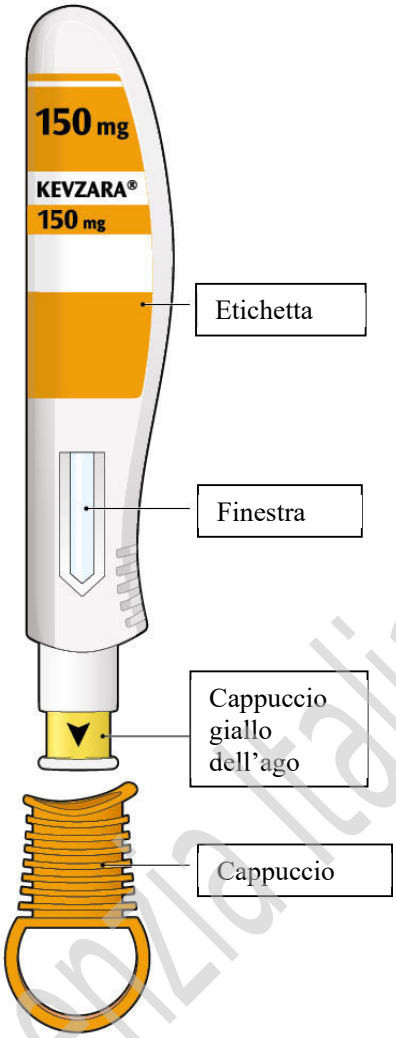
Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Kevzara 150 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
sarilumab

Istruzioni per l'uso

Le parti della penna preriempita di Kevzara sono illustrate in questa figura.



Informazioni importanti

Questo dispositivo è una penna preriempita monodose (denominata "penna" in queste istruzioni). Contiene 150 mg di Kevzara per iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea) una volta ogni due settimane.

Chieda all'operatore sanitario che si occupa di Lei di mostrarle il modo corretto di usare la penna prima della prima iniezione.

Da fare

- ✓ Legga attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare una penna.
- ✓ Verifichi di avere il medicinale corretto nella dose corretta.
- ✓ Tenga le penne non utilizzate nella confezione originale e le conservi in frigorifero fra 2 ºC e 8 ºC.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

✓ Tenga la confezione in una borsa termica insieme a una mattonella refrigerante quando è in viaggio.
✓ Lasci raggiungere alla penna la temperatura ambiente almeno per 60 minuti prima di utilizzarla.
✓ Utilizzi la penna entro 14 giorni dopo averla estratta dal frigorifero o dalla borsa termica.
✓ Tenga la penna fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Da evitare
✗ Non utilizzi la penna se è stata danneggiata o se il cappuccio manca o è staccato.
✗ Non rimuova il cappuccio fino a un attimo prima di essere pronto per effettuare l'iniezione.
✗ Non prema né tocchi con le dita il cappuccio giallo dell'ago.
✗ Non tenti di riposizionare il cappuccio sulla penna.
✗ Non riutilizzi la penna.
✗ Non congeli né scaldi artificialmente la penna.
✗ Una volta estratta dal frigorifero, non conservi la penna al di sopra di 25 ºC.
✗ Non esponga la penna alla luce diretta del sole.
✗ Non esegua l'iniezione attraverso gli indumenti.

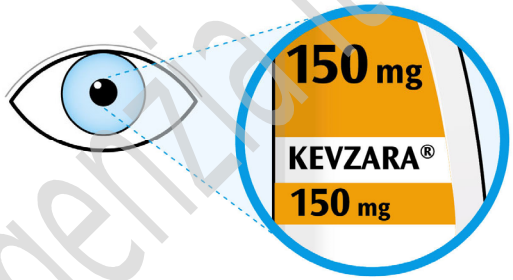
Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Passaggio A: Si prepari per l'iniezione

1. Prepari tutte le attrezzature che le serviranno su una superficie di lavoro pulita e piana.
- Occorrerà un tampone imbevuto di alcol, un batuffolo di cotone o una garza e un contenitore resistente alle perforazioni.
- Estragga una penna dalla confezione tenendola dal centro del corpo principale. Conservi la penna rimanente nella confezione in frigorifero.

2. Osservi l'etichetta.
- Verifichi di avere il medicinale corretto e la dose corretta.
- Verifichi la data di scadenza (Scad) indicata sul fianco della penna.

✗ **Non** utilizzi la penna se la data è stata superata.



Agenzia Italiana del Farmaco

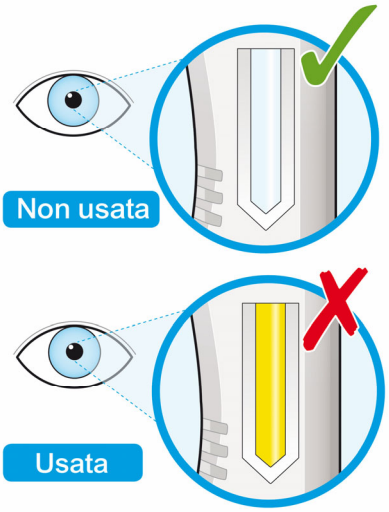
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Guardi la finestra.

- Controlli che il liquido sia limpido e da incolore a giallo chiaro.
- Potrebbe essere visibile una bolla d'aria, che è normale.

✗ **Non** inietti il liquido se è torbido o ha cambiato colore o se contiene particelle.

✗ **Non** utilizzi il farmaco se la finestra è di colore giallo compatto.



4. Appoggi la penna su una superficie piana e la lasci raggiungere la temperatura ambiente (<25°C) per almeno 60 minuti.

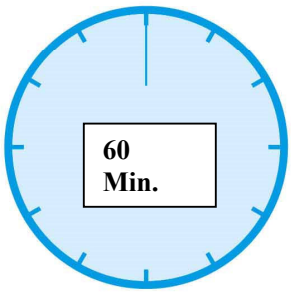
- L'uso della penna a temperatura ambiente può rendere più confortevole l'iniezione.

✗ **Non** usi la penna se è stata fuori dal frigorifero per più di 14 giorni.

✗ **Non** scaldi la penna artificialmente, lasci che si scaldi da sola.

✗ **Non** esponga la penna alla luce solare diretta.





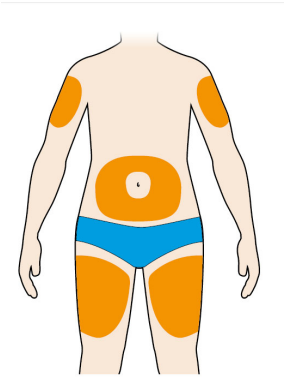
5. Selezioni il sito di iniezione.

- Può eseguire l'iniezione sulla coscia o sulla pancia (addome), a eccezione dei 5 cm circostanti l'ombelico. Se è un'altra persona a praticare l'iniezione, è possibile utilizzare anche l'area esterna della parte alta del braccio.
- Cambi sito di iniezione ogni volta che effettua l'iniezione.

✗ **Non** effettui l'iniezione su pelle dolorante o danneggiata, o che presenti contusioni o cicatrici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



● Siti di iniezione

6. Prepari il sito di iniezione.

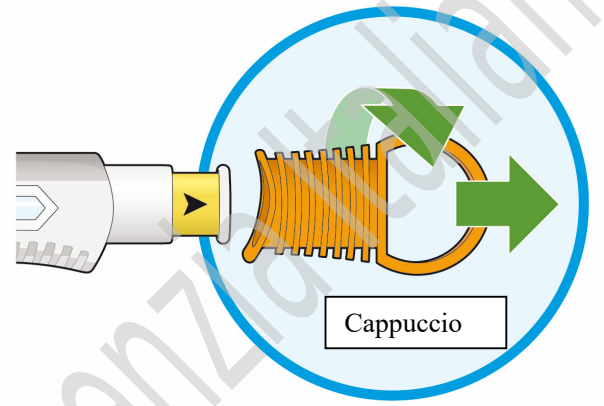
- Si lavi le mani.
- Deterga la pelle con un tampone imbevuto di alcol.

✗ **Non** tocchi più il sito di iniezione prima dell'iniezione.

Passaggio B: Effettui l'iniezione - esegua il Passaggio B solo dopo aver completato il Passaggio A "Si prepari per l'iniezione"

1. Giri o tiri in fuori il cappuccio arancione.

✗ **Non** rimuova il cappuccio fino a un attimo prima di essere pronto per effettuare l'iniezione.
✗ **Non** prema né tocchi con le dita il cappuccio giallo dell'ago.
✗ **Non** reinserisca il cappuccio.

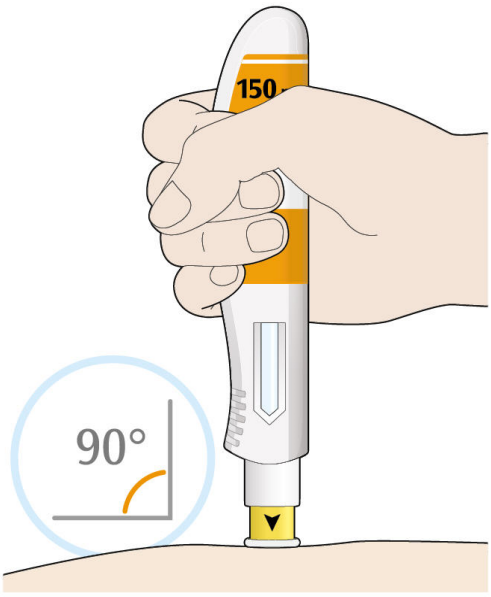


Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

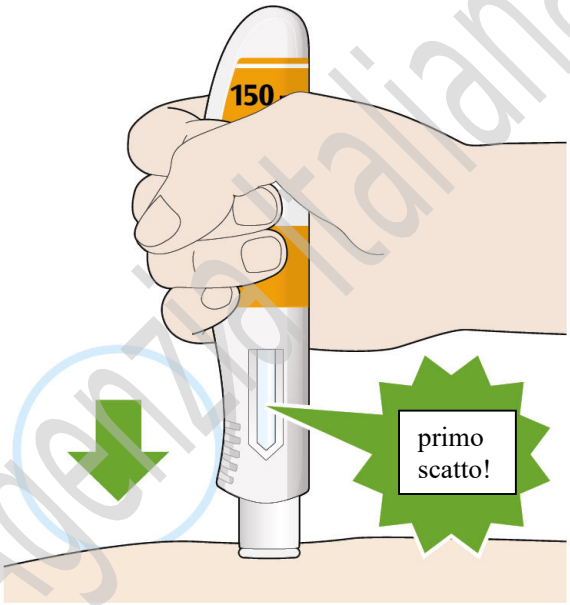
2. Prema il cappuccio giallo dell'ago sulla pelle a un angolo di circa 90°.

- Si assicuri di poter vedere la finestra.



3. Prema e tenga premuta la penna con fermezza contro la pelle.

- Quando inizia la somministrazione c'è uno scatto.

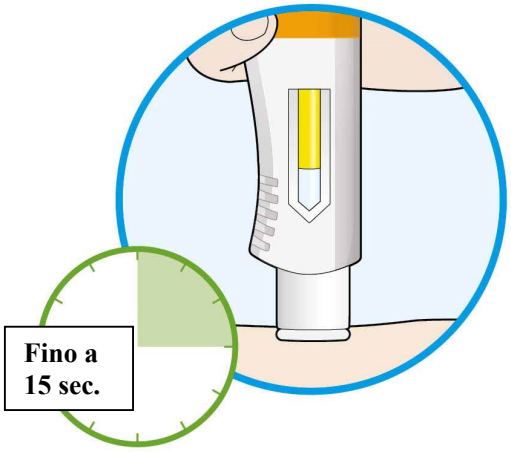


Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Continui a premere la penna con fermezza contro la pelle.

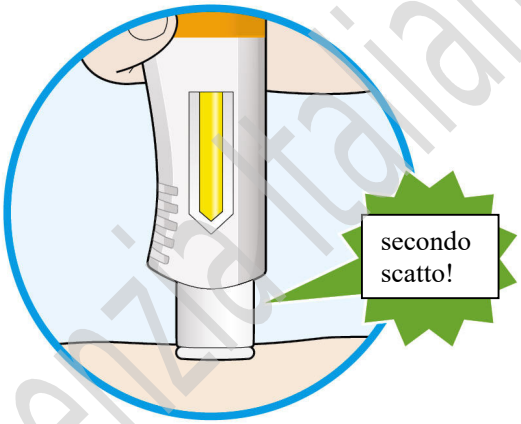
- La finestra inizierà a diventare gialla.
- L'iniezione può richiedere fino a 15 secondi.



5. Vi sarà un secondo scatto. Prima di rimuovere la penna, controlli che l'intera finestra sia diventata gialla.

- Se non sente il secondo scatto, deve comunque controllare se la finestra è diventata completamente gialla.

✗ Se la finestra non diventa completamente gialla, **non** somministri una seconda dose senza averne parlato con il suo operatore sanitario.



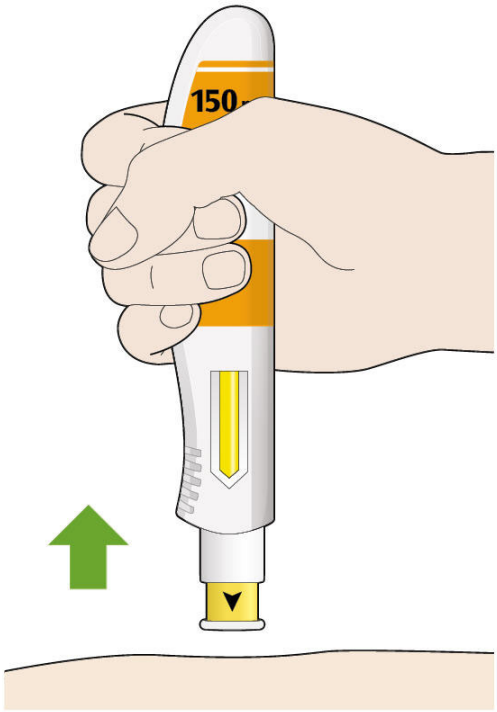
6. Allontani la penna dalla pelle.

- Se vede del sangue, prema con un batuffolo di cotone o una garza sul sito.

✗ **Non** strofini la pelle dopo l'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



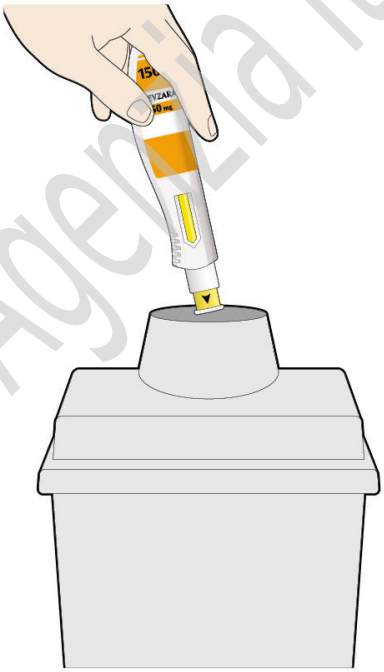
7. Collochi la penna usata e il cappuccio in un contenitore resistente alle perforazioni immediatamente dopo l'uso.

- Tenga sempre il contenitore fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

✗ **Non** reinserisca il cappuccio.

✗ **Non** getti la penna usata nei rifiuti domestici.

✗ **Non** smaltisca il contenitore resistente alle perforazioni nei rifiuti domestici, a meno che non sia permesso dalle normative locali. Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere per istruzioni su come eliminare il contenitore.



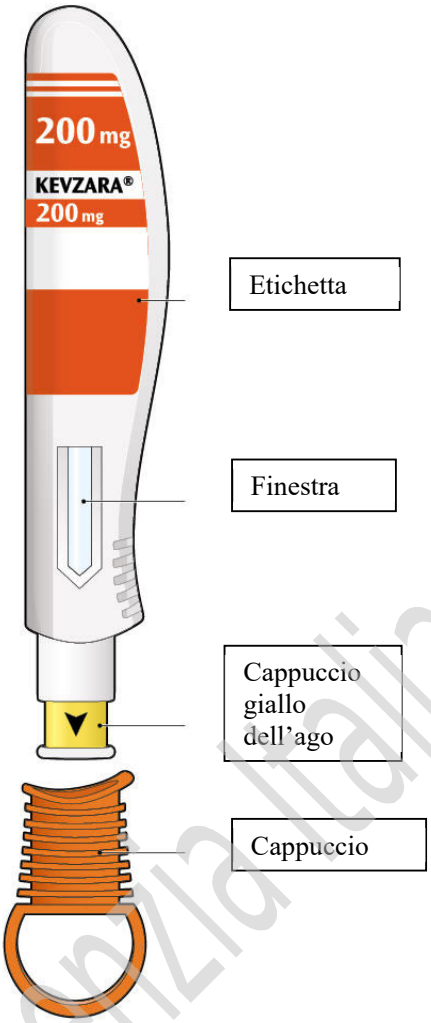
Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Kevzara 200 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
sarilumab

Istruzioni per l'uso

Le parti della penna preriempita di Kevzara sono illustrate in questa figura.



Informazioni importanti

Questo dispositivo è una penna preriempita monodose (denominata "penna" in queste istruzioni). Contiene 200 mg di Kevzara per iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea) una volta ogni due settimane.

Chieda all'operatore sanitario che si occupa di Lei di mostrarle il modo corretto di usare la penna prima della prima iniezione.

Da fare

- ✓ Legga attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare una penna.
- ✓ Verifichi di avere il medicinale corretto nella dose corretta.
- ✓ Tenga le penne non utilizzate nella confezione originale e le conservi in frigorifero fra 2 ºC e 8 ºC.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

✓ Tenga la confezione in una borsa termica insieme a una mattonella refrigerante quando è in viaggio.
✓ Lasci raggiungere alla penna la temperatura ambiente almeno per 60 minuti prima di utilizzarla.
✓ Utilizzi la penna entro 14 giorni dopo averla estratta dal frigorifero o dalla borsa termica.
✓ Tenga la penna fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Da evitare
✗ Non utilizzi la penna se è stata danneggiata o se il cappuccio manca o è staccato.
✗ Non rimuova il cappuccio fino a un attimo prima di essere pronto per effettuare l'iniezione.
✗ Non prema né tocchi con le dita il cappuccio giallo dell'ago.
✗ Non tenti di riposizionare il cappuccio sulla penna.
✗ Non riutilizzi la penna.
✗ Non congeli né scaldi artificialmente la penna.
✗ Una volta estratta dal frigorifero, non conservi la penna al di sopra di 25 ºC.
✗ Non esponga la penna alla luce diretta del sole.
✗ Non esegua l'iniezione attraverso gli indumenti.

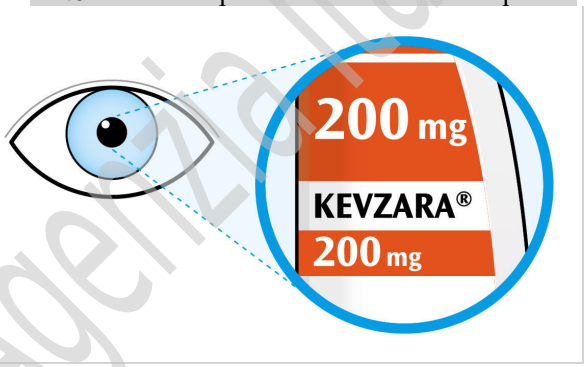
Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Passaggio A: Si prepari per l'iniezione

1. Prepari tutte le attrezzature che le serviranno su una superficie di lavoro pulita e piana.
- Occorrerà un tampone imbevuto di alcol, un batuffolo di cotone o una garza e un contenitore resistente alle perforazioni.
- Estragga una penna dalla confezione tenendola dal centro del corpo principale. Conservi la penna rimanente nella confezione in frigorifero.

2. Osservi l'etichetta.
- Verifichi di avere il medicinale corretto e la dose corretta.
- Verifichi la data di scadenza (Scad) indicata sul fianco della penna.

✗ **Non** utilizzi la penna se la data è stata superata.



Agenzia Italiana del Farmaco

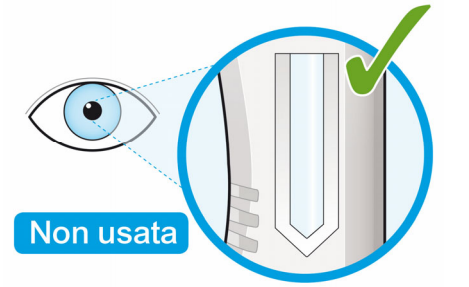
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

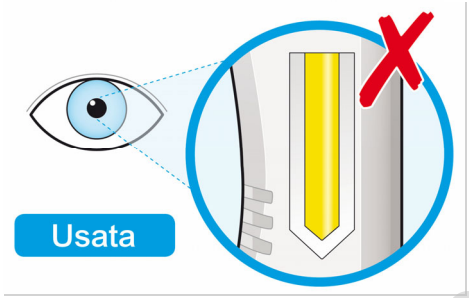
3. Guardi la finestra.

- Controlli che il liquido sia limpido e da incolore a giallo chiaro.
- Potrebbe essere visibile una bolla d'aria, che è normale.

✗ **Non** inietti il liquido se è torbido o ha cambiato colore o se contiene particelle.

✗ **Non** utilizzi il farmaco se la finestra è di colore giallo compatto.





4. Appoggi la penna su una superficie piana e le lasci raggiungere la temperatura ambiente (<25°C) per almeno 60 minuti.

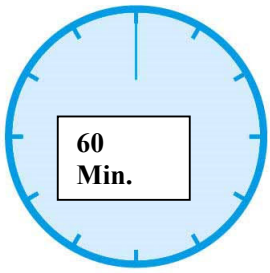
- L'uso della penna a temperatura ambiente può rendere più confortevole l'iniezione.

✗ **Non** usi la penna se è stata fuori dal frigorifero per più di 14 giorni.

✗ **Non** scaldi la penna artificialmente, lasci che si scaldi da sola.

✗ **Non** esponga la penna alla luce solare diretta.





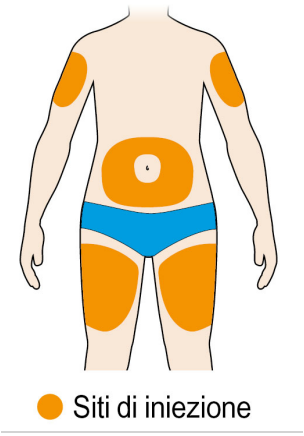
5. Selezioni il sito di iniezione.

- Può eseguire l'iniezione sulla coscia o sulla pancia (addome), a eccezione dei 5 cm circostanti l'ombelico. Se è un'altra persona a praticare l'iniezione, è possibile utilizzare anche l'area esterna della parte alta del braccio.
- Cambi sito di iniezione ogni volta che effettua l'iniezione.

✗ **Non** effettui l'iniezione su pelle dolorante o danneggiata, o che presenti contusioni o cicatrici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Siti di iniezione

6. Prepari il sito di iniezione.

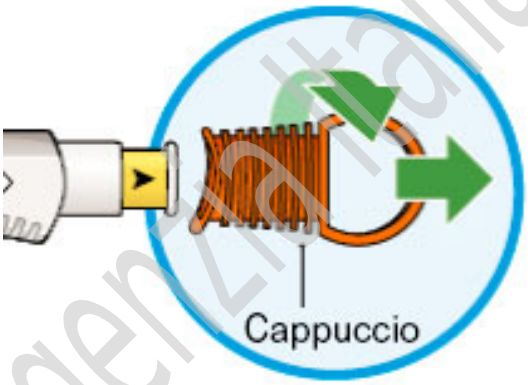
- Si lavi le mani.
- Deterga la pelle con un tampone imbevuto di alcol.

✗ **Non** tocchi più il sito di iniezione prima dell'iniezione.

Passaggio B: Effettui l'iniezione - esegua il Passaggio B solo dopo aver completato il Passaggio A "Si prepari per l'iniezione"

1. Giri o tiri in fuori il cappuccio arancione.

✗ **Non** rimuova il cappuccio fino a un attimo prima di essere pronto per effettuare l'iniezione.
✗ **Non** prema né tocchi con le dita il cappuccio giallo dell'ago.
✗ **Non** reinserisca il cappuccio.

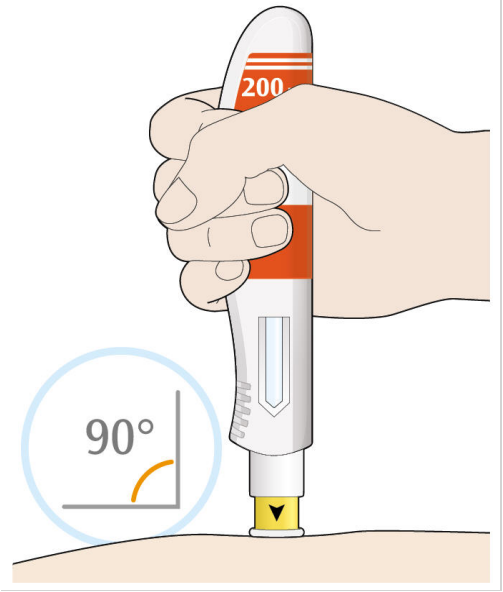


Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Prema il cappuccio giallo dell'ago sulla pelle a un angolo di circa 90°.

- Si assicuri di poter vedere la finestra.



3. Prema e tenga premuta la penna con fermezza contro la pelle.

- Quando inizia la somministrazione c'è uno scatto.

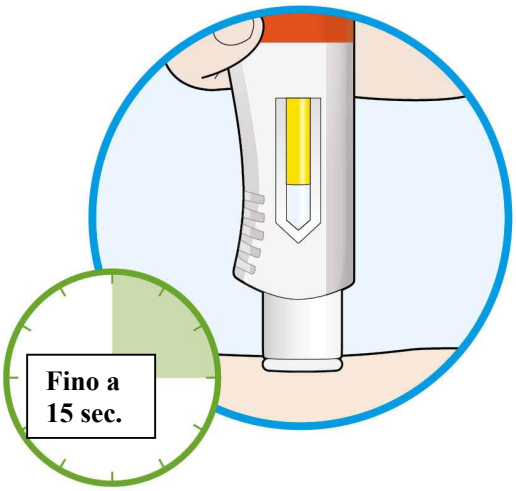


Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Continui a premere la penna con fermezza contro la pelle.

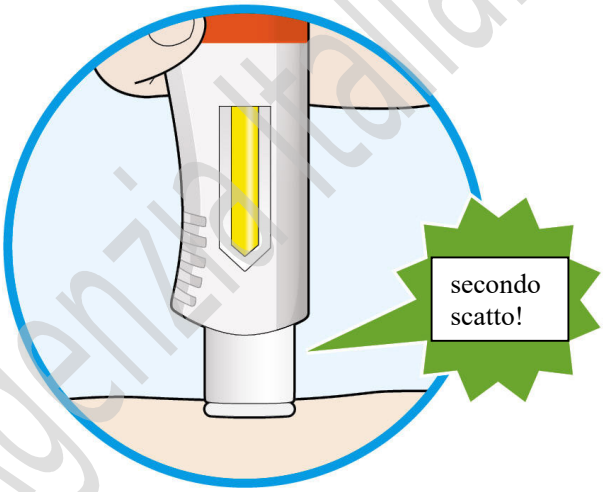
- La finestra inizierà a diventare gialla.
- L'iniezione può richiedere fino a 15 secondi.



5. Vi sarà un secondo scatto. Prima di rimuovere la penna, controlli che l'intera finestra sia diventata gialla.

- Se non sente il secondo scatto, deve comunque controllare se la finestra è diventata completamente gialla.

✗ Se la finestra non diventa completamente gialla, **non** somministri una seconda dose senza averne parlato con il suo operatore sanitario.



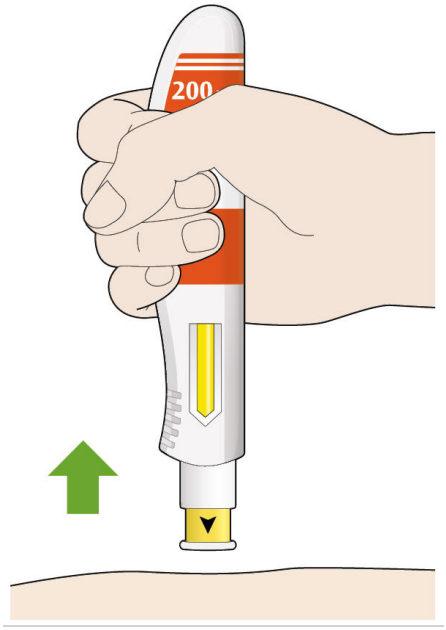
6. Allontani la penna dalla pelle.

- Se vede del sangue, prema con un batuffolo di cotone o una garza sul sito.

✗ **Non** strofini la pelle dopo l'iniezione.

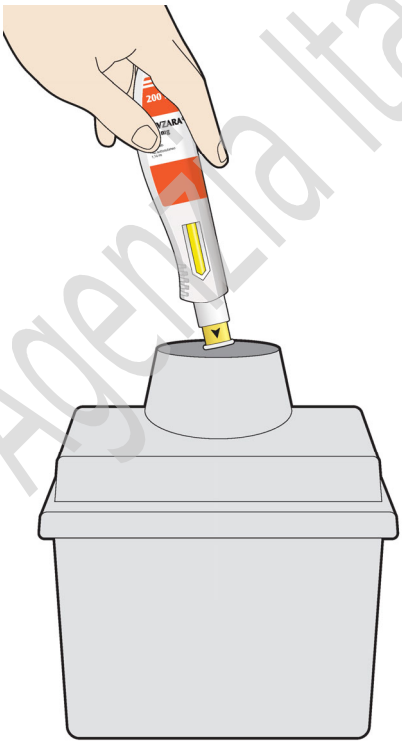
Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



7. Collochi la penna usata e il cappuccio in un contenitore resistente alle perforazioni immediatamente dopo l'uso.

- \Tenga sempre il contenitore fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- ✗ **Non** reinserisca il cappuccio.
- ✗ **Non** getti la penna usata nei rifiuti domestici.
- ✗ **Non** smaltisca il contenitore resistente alle perforazioni nei rifiuti domestici, a meno che non sia permesso dalle normative locali. Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere per istruzioni su come eliminare il contenitore.



Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).