

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Kevzara 150 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Kevzara 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

sarilumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Udover denne indlægsseddel vil du få udleveret et patientkort med vigtige sikkerhedsoplysninger, som du skal bruge før og under behandling med Kevzara.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kevzara
3. Sådan skal du bruge Kevzara
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Kevzara?

Kevzara indeholder det aktive stof sarilumab. Det er en type protein kaldet monoklonalt antistof.

Hvad anvendes Kevzara til?

Kevzara anvendes til behandling af voksne med moderat til svær, aktiv reumatoid arthritis (kronisk leddegigt), når den tidligere behandling ikke har virket godt nok, eller du ikke kunne tåle den. Kevzara kan anvendes alene eller sammen med et lægemiddel ved navn methotrexat.

Kevzara kan hjælpe dig ved at:

- bremse skaderne på dine led
- forbedre din evne til at udføre dagligdagsaktiviteter.

Kevzara anvendes til behandling af voksne med polymyalgia reumatika (muskelgigt), efter at kortikosteroider er blevet anvendt, og ikke har virket godt nok, eller hvis du får et tilbagefald, mens dosis af kortikosteroider nedsættes (nedtrapning). Kevzara kan anvendes alene eller sammen med et lægemiddel kaldet kortikosteroid.

Sådan virker Kevzara

- Kevzara kobler sig til et andet protein kaldet interleukin-6 (IL-6)-receptor og hæmmer dets virkning.
- IL-6 spiller en vigtig rolle i symptomerne på kronisk leddegigt som f.eks. smerter, hævede led, morgenstivhed og træthed.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kevzara

Brug ikke Kevzara:

- hvis du er allergisk over for sarilumab eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har en aktiv, alvorlig infektion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Kevzara:

- hvis du har en infektion eller du tit får infektioner. Kevzara kan svække kroppens evne til at bekæmpe infektioner. Det betyder, at du nemmere kan få infektioner, eller dine infektioner kan forværres.
- hvis du har tuberkulose (TB), symptomer på TB (vedvarende hoste, vægttab, sløvhed, let feber) eller har været i tæt kontakt med en person, som har TB. Lægen vil undersøge dig for TB, før du får Kevzara.
- hvis du har haft leverbetændelse forårsaget af en virus, eller hvis du har haft en anden leversygdom. Din læge vil tage en blodprøve for at kontrollere din leverfunktion, før du bruger Kevzara.
- hvis du har haft betændelse i en udposning i den nedre del af tyktarmen (diverticulitis) eller sår i mave-tarm-kanalen eller får symptomer som f.eks. feber og mavesmerter, som ikke forsvinder af sig selv.
- hvis du har haft kræft.
- hvis du for nyligt er blevet vaccineret eller skal vaccineres.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Kevzara, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl om, det gælder for dig).

Du skal have taget blodprøver, inden du behandles med Kevzara. I løbet af behandlingen skal du også have taget blodprøver. Det er for at kontrollere, om du har få blodlegemer, leverproblemer eller ændringer i dit kolesteroltal.

Hver gang du får en ny pakke af Kevzara er det vigtigt, at du noterer navnet på lægemidlet, dato for anvendelsen og batchnummeret (som er på pakningen efter "Lot") og gemmer denne information et sikkert sted.

Børn og unge

Kevzara fyldt injektionssprøjte er ikke undersøgt i børn i alderen 2 år og ældre med børneleddegigt og er ikke beregnet til brug hos børn.

Kevzara anbefales ikke til børn under 2 år.

Kevzara må ikke gives til børn med børneleddegigt der vejer under 10 kg.

Brug af andre lægemidler sammen med Kevzara

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Kevzara kan påvirke virkningen af nogle typer lægemidler, og andre lægemidler kan påvirke virkningen af Kevzara.

Du må især ikke anvende Kevzara og skal fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger:

- en gruppe lægemidler kaldet "Janus kinase (JAK)-hæmmere" (anvendes mod sygdomme som kronisk leddegigt og kræft)
- andre biologiske lægemidler til behandling af kronisk leddegigt

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl om, det gælder for dig).

Kevzara kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Det betyder, at det kan være nødvendigt at ændre dosis af det andet lægemiddel. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Kevzara, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- statiner, anvendes til at sænke kolesterolniveauet
- orale præventionsmidler (f.eks. p-piller)
- theophyllin, anvendes til behandling af astma
- warfarin, anvendes til at forebygge blodpropper

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl om, det gælder for dig).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

- Du må ikke bruge Kevzara, hvis du er gravid, medmindre din læge udtrykkeligt har anbefalet det.
- Det er ukendt hvordan Kevzara påvirker det ufødte barn.
- Du bør sammen med din læge beslutte, om du kan bruge Kevzara, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det forventes ikke, at Kevzara påvirker din evne til at køre bil eller motorcykel eller betjene maskiner. Hvis du imidlertid føler dig træt eller utilpas efter du er blevet behandlet med Kevzara, bør du ikke køre bil eller motorcykel eller betjene maskiner.

Kevzara indeholder polysorbat 20

Dette lægemiddel indeholder 2,28 mg polysorbat 20 i hver 1,14 ml injektionsvæske, opløsning, hvilket svarer til 2 mg/ml. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl det til lægen, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan skal du bruge Kevzara

Behandlingen bør påbegyndes af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af kronisk leddegigt eller muskelgigt. Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Voksne patienter

Den anbefalede dosis er 200 mg som injektion hver 2. uge.

- Din læge vil muligvis justere din dosis på baggrund af resultaterne af dine blodprøver.

Kevzara indgives som en indsprøjtning under huden (kaldet subkutan injektion).

Sådan skal du bruge den fyldte pen

- Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil vise dig, hvordan du skal foretage indsprøjtningen. Hvis du følger deres instruktioner, vil du selv eller en omsorgsperson kunne foretage indsprøjtningen efter grundig træning.
- Du skal nøje følge ”Brugervejledningen” i æsken.
- Du skal altid bruge den fyldte pen præcist som beskrevet i ”Brugervejledningen”.

Hvis du har brugt for meget Kevzara

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har brugt for meget Kevzara.

Hvis du har glemt at bruge Kevzara

Hvis det er 3 dage eller mindre siden den glemte dosis:

- injicer den glemte dosis, så snart som muligt.
- injicer den efterfølgende dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis det er 4 dage eller mere siden den glemte dosis, skal du først injicere den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke injicere en dobbeltdosis som erstatning for den glemte injektion.

Hvis du er i tvivl om, hvornår du skal injicere den næste dosis, skal du spørge lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds.

Hvis du holder op med at bruge Kevzara

Du må ikke stoppe med at bruge Kevzara uden først at tale med din læge.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til lægen, hvis du tror, at du har en **infektion** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer). Symptomerne kan være feber, svedudbrud eller kulderystelser.

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

Voksne

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- lavt antal hvide blodlegemer, som ses i en blodprøve.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- infektion i bihulerne eller halsen, tilstoppet eller løbende næse og ondt i halsen (øvre luftvejsinfektion)
- urinvejsinfektion
- forkølelsessår (oral herpes)
- lavt antal blodplader, som ses i en blodprøve
- forhøjet kolesteroltal, forhøjet indhold af triglycerider, som ses i en blodprøve
- unormale leverfunktionsværdier
- reaktioner omkring injektionsstedet (f.eks. rødme og kløe)
- betændelselignende tilstand (inflammation) i det dybereliggende hudvæv
- lungebetændelse.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- diverticulitis (en sygdom der påvirker mave-tarm-kanalen, ofte med mavesmerter (abdominale smerter), kvalme og opkastninger, feber og forstoppelse eller diarré (mindre almindeligt)).

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- perforation i mave eller tarm (et hul der udvikles i tarmvæggen).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

- Pennen må ikke nedfryses.
- Når Kevzara er taget ud af køleskabet, må det ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Noter datoen for udtagning fra køleskab på kartonen.
- Når pennen er taget ud af køleskabet eller køleboksen/køletasken, skal den anvendes inden for 14 dage.
- Pennen opbevares i den originale karton for at beskytte den mod lys.

Brug ikke lægemidlet, hvis opløsningen i pennen er uklar, misfarvet eller indeholder partikler, eller hvis den fyldte pen ser ud til at være beskadiget.

Efter brug lægges pennen i en kanylebeholder. Kanylebeholderen skal opbevares utilgængeligt for børn. Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvordan du skal kassere kanylebeholderen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kevzara indeholder:

- Aktivt stof: sarilumab. Hver fyldt pen indeholder 150 mg eller 200 mg sarilumab i 1,14 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: arginin, histidin, polysorbat 20 (E 432), saccharose og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Kevzara er en klar, farveløs til lys gullig injektionsvæske, som fås i en fyldt pen.

Hver fyldt pen indeholder 1,14 ml opløsning, der giver en enkelt dosis. Kevzara fås i pakninger med 1 eller 2 fyldte penne og i en multipakning med 3 pakninger, der hver indeholder 2 fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Kevzara fås som 150 mg eller 200 mg fyldte penne.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrig

Fremstiller

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

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

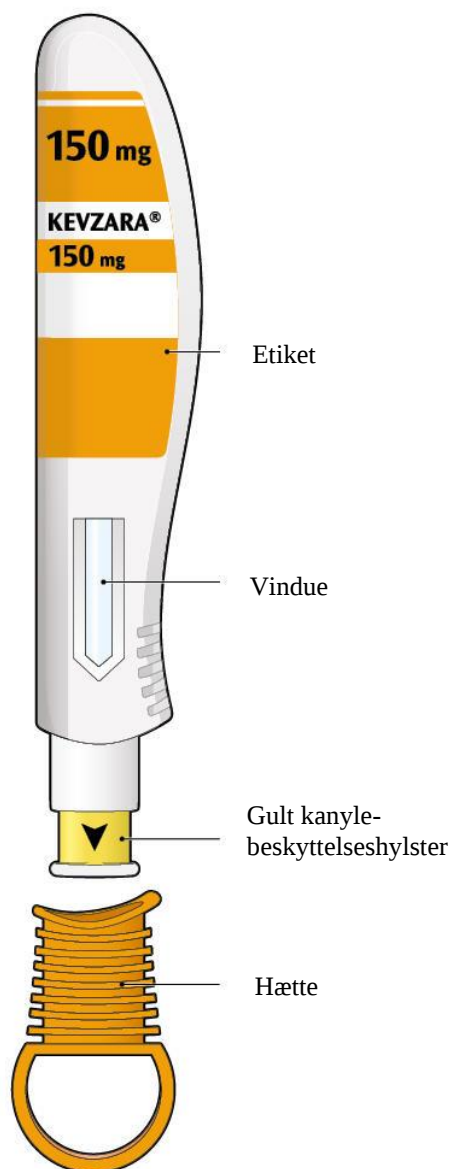
Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2025.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Kevzara 150 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen sarilumab

Brugervejledning

På dette billede ses de forskellige dele på den fyldte Kevzara pen.



Vigtige oplysninger

Denne anordning er en enkeltdosis fyldt pen (kaldes “pen” i denne vejledning). Den indeholder 150 mg Kevzara til injektion under huden (subkutan injektion) én gang hver 2. uge.

Før din første injektion skal du bede lægen eller sundhedspersonalet om at vise dig, hvordan du bruger pennen rigtigt.

Du skal

- ✓ Læse hele vejledningen grundigt, før du bruger pennen.
- ✓ Kontrollere at du har det rigtige lægemiddel og den rigtige dosis.
- ✓ Opbevare ubrugte penne i den originale karton i køleskabet (2 °C – 8 °C).

- ✓ Opbevare kartonen i en køleboks/køletaske med køleelementer, når du er ude at rejse.
- ✓ Lade pennen opnå stuetemperatur i mindst 60 minutter før brug.
- ✓ Anvende pennen inden for 14 dage efter den er taget ud af køleskabet eller køleboksen/køletasken.
- ✓ Opbevare pennen utilgængeligt for børn.

Du må ikke

- ✗ Anvende pennen, hvis den er beskadiget, eller hvis hættten mangler eller er faldet af.
- ✗ Fjerne hættten, indtil lige inden du skal foretage indsprøjtningen.
- ✗ Røre ved det gule kanylebeskyttelseshylster.
- ✗ Forsøge at sætte hættten tilbage på pennen.
- ✗ Genbruge pennen.
- ✗ Nedfryse eller opvarme pennen.
- ✗ Opbevare pennen ved temperaturer over 25 °C, når den er taget ud af køleskabet.
- ✗ Udsætte pennen for direkte sollys.
- ✗ Foretage indsprøjtningen gennem tøjet.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

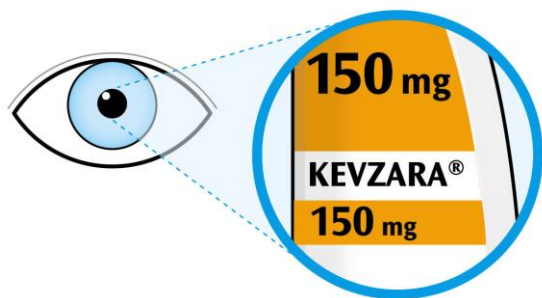
Trin A: Forberedelse af injektion

1. Klargør udstyret på en ren, plan arbejdsflade.

- Du skal bruge en spritserviet, et stykke vat eller gaze og en kanylebeholder.
- Tag en pen ud af kartonen ved at holde midt på pennen. Lad de resterende penne blive i kartonen i køleskabet.

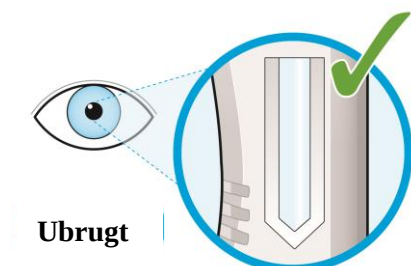
2. Kig på etiketten.

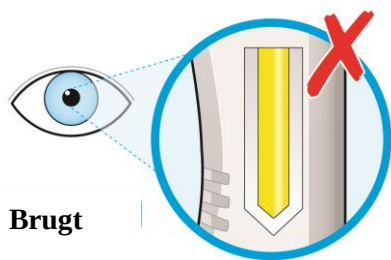
- Tjek at du har det rigtige lægemiddel og den rigtige dosis.
- Tjek udløbsdatoen (EXP). Den står på siden af pennen.
- ✗ **Du må ikke** bruge pennen, hvis udløbsdatoen er overskredet.



3. Kig på vinduet.

- Tjek at væsken er klar og farveløs til lys gullig.
- Du kan måske se en luftboble. Det er normalt.
- ✗ **Du må ikke** injicere, hvis væsken er uklar, misfarvet eller indeholder partikler.
- ✗ **Du må ikke bruge pennen**, hvis vinduet er helt gult.





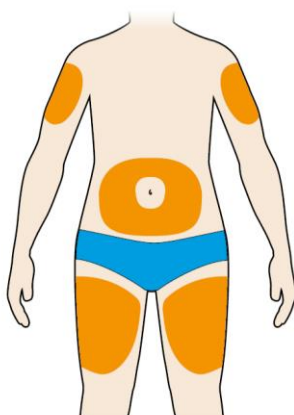
4. Læg pennen på en plan flade, og lad den opnå stuetemperatur (<25 °C) i mindst 60 minutter.

- Hvis pennen har fået stuetemperatur, kan indsprøjtningen føles mere behagelig.
- ✗ **Du må ikke** bruge pennen, hvis den har ligget uden for køleskabet i mere end 14 dage.
- ✗ **Du må ikke** opvarme pennen; lad den selv nå den rette temperatur.
- ✗ **Du må ikke** udsætte pennen for direkte sollys.



5. Vælg et injektionssted.

- Du kan foretage indsprøjtningen i låret eller maven undtagen 5 cm rundt om navlen. Hvis en anden person giver dig indsprøjtningen, kan du også vælge ydersiden af overarmen.
- Vælg et nyt injektionssted til hver injektion.
- ✗ **Du må ikke** indsprøjte i et område, hvor huden er øm, beskadiget eller har blå mærker eller ar.



● Injektionssteder

6. Klargør injektionsstedet.

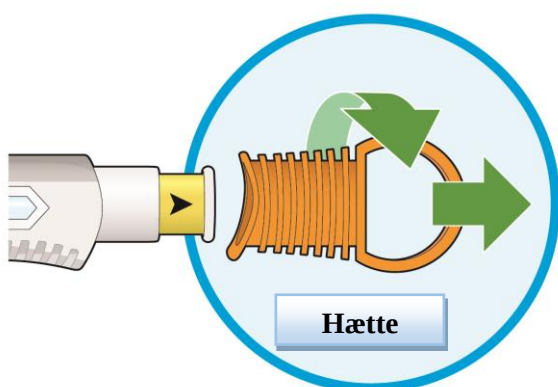
- Vask hænderne.
- Aftør huden med en spritserviet.

- ✗ **Rør ikke** injektionsstedet igen, før indsprøjtningen gives.

Trin B: Sådan foretager du injektionen – Du må først udføre Trin B, når du har gennemgået Trin A “Forberedelse af injektion”

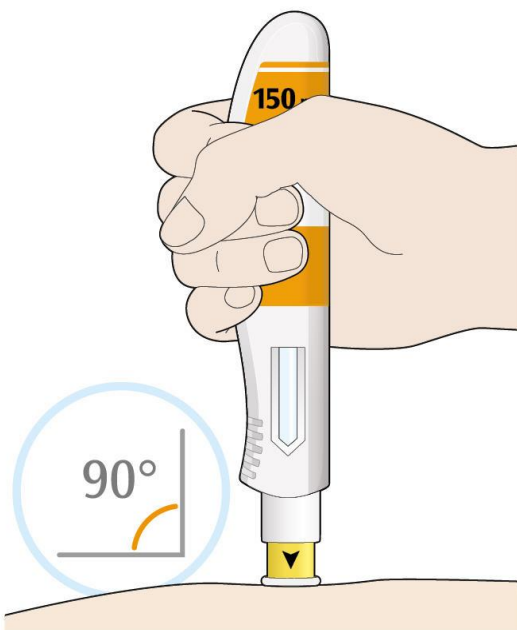
1. Drej eller træk den orange hætte af.

- ✗ **Lad være med** at fjerne hættten, før du er klar til at indsprøjte Kevzara.
- ✗ **Du må ikke** røre det gule kanylebeskyttelseshylster.
- ✗ **Du må ikke** sætte hættten på igen.



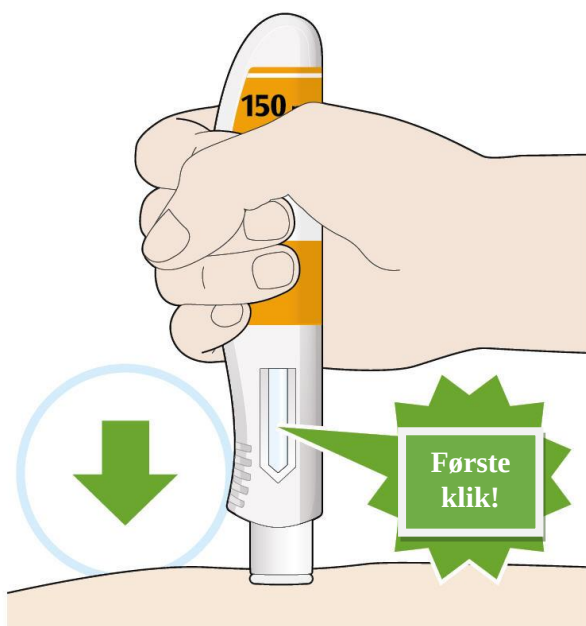
2. Tryk det gule kanylebeskyttelseshylster vinkelret (90°) på huden.

- Sørg for, at du kan se vinduet på pennen.



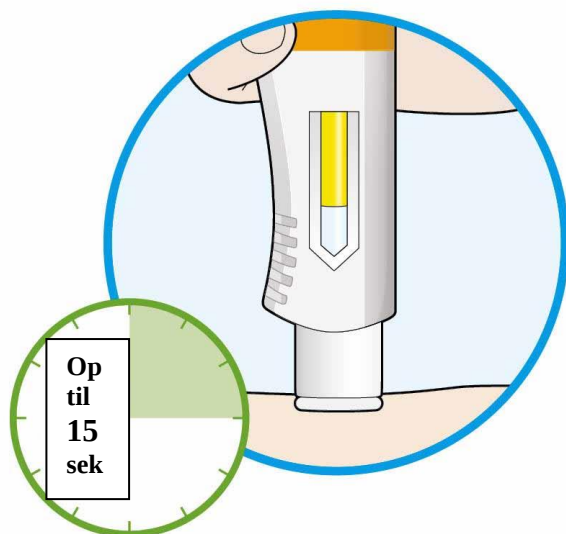
3. Tryk ned, og hold pennen fast ned mod huden.

- Der lyder et “klik”, når injektionen begynder.



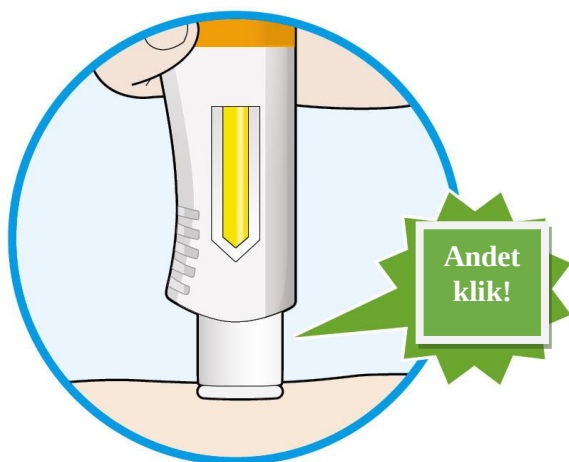
4. Bliv ved med at holde pennen fast ned mod huden.

- Vinduet begynder at blive gult.
- Injektionen kan tage op til 15 sekunder.



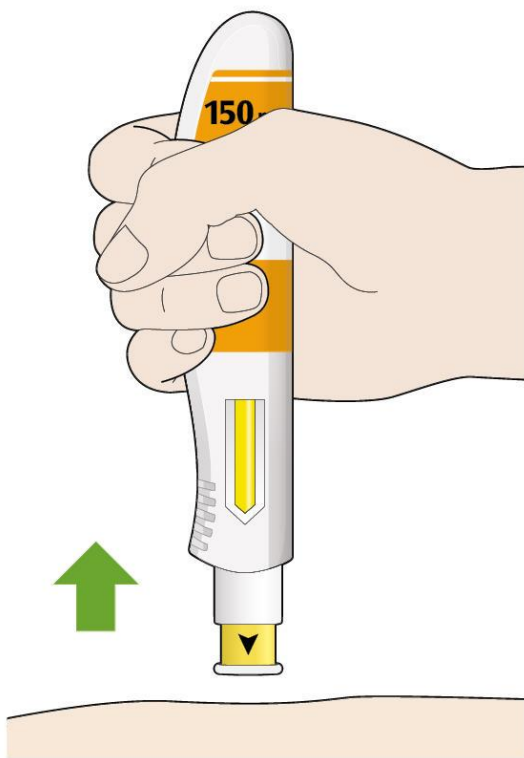
5. Der lyder endnu et klik. Kontroller om vinduet er blevet helt gult, før du fjerner pennen.

- Hvis du ikke hører endnu et klik, skal du alligevel kontrollere om vinduet er blevet helt gult.
- ✗ Hvis vinduet ikke bliver helt gult, må du **ikke** give dig selv en ekstra dosis uden at tale med lægen eller sundhedspersonalet.



6. Fjern pennen fra huden.

- Hvis det bløder, kan du presse en stykke vat eller gaze mod stedet.
- ✗ **Du må ikke** gnide på huden efter injektionen.



7. Læg den brugte pen og hætte i en kanylebeholder straks efter brug.

- Opbevar altid kanylebeholderen utilgængeligt for børn.
- ✗ **Du må ikke** sætte hættten på igen.
- ✗ **Læg ikke** den brugte pen i dit husholdningsaffald.
- ✗ **Du må ikke** bortskaffe den brugte kanylebeholder med dit husholdningsaffald, medmindre retningslinjerne i dit lokalområde tillader det. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvordan du skal bortskaffe kanylebeholderen.

