

Bipacksedel: Information till användaren

Kevzara

150 mg och 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld
injektionspenna
sarilumab

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du
börjar använda detta läkemedel. Den innehåller
information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Utöver denna bipacksedel kommer du att få ett patientkort som innehåller viktig säkerhetsinformation som du behöver inför och under behandling med Kevzara.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Kevzara är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Kevzara
3. Hur du använder Kevzara
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kevzara ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kevzara är och vad det används för

Vad Kevzara är

Kevzara innehåller den aktiva substansen sarilumab. Det är en sorts protein som kallas monoklonal antikropp.

Vad Kevzara används för

Kevzara används för att behandla vuxna med måttlig till svår aktiv ledgångsreumatism (reumatoid artrit, RA) om tidigare behandling inte fungerat bra nog eller inte tolererats. Kevzara kan användas ensamt eller tillsammans med ett annat läkemedel som innehåller metotrexat.

Det kan hjälpa dig genom att:

- bromsa skador på lederna
- förbättra förmågan att utföra dagliga aktiviteter.

Hur Kevzara fungerar

- Kevzara binder till ett annat protein som heter interleukin-6 (IL-6)-receptor och hindrar dess verkan.
- IL-6 spelar en viktig roll för symtomen vid ledgångsreumatism, såsom smärta, svullna leder, morgonstelhet och utmattning.

2. Vad du behöver veta innan du använder Kevzara

Använd inte Kevzara:

- om du är allergisk mot sarilumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en aktiv allvarlig infektion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om:

- du har någon infektion eller om du ofta får infektioner. Kevzara kan försämra din kropps förmåga att bekämpa infektioner, vilket betyder att du lättare kan få infektioner eller att din infektion förvärras.
- du har tuberkulos, symtom på tuberkulos (ihållande hosta, viktnedgång, slöhet, lätt feber), eller har varit i nära kontakt med någon som har tuberkulos. Innan du ges Kevzara kommer läkaren kontrollera om du har tuberkulos.
- du har haft hepatit orsakad av virus eller annan leversjukdom. Innan du använder Kevzara kommer läkaren ta ett blodprov för att kontrollera din leverfunktion.
- du har haft divertikulit (inflammation i en tarmficka), magsår eller sår i tarmen, eller utvecklar symtom såsom feber och magsmärta som inte går över.
- du har haft någon form av cancer.
- du nyligen fått eller snart ska bli vaccinerad.

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Kevzara.

Du kommer få ta blodprover innan du får Kevzara. Du kommer även få ta prover under behandlingens gång. Det är för att kontrollera om du har lågt blodvärde, leverproblem eller förändringar i dina kolesterolnivåer.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Kevzara

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Det beror på att Kevzara kan påverka hur andra läkemedel fungerar. Andra läkemedel kan också påverka hur Kevzara fungerar.

Det är särskilt viktigt att inte använda Kevzara samt tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder:

- en grupp läkemedel som kallas "Janus-kinas (JAK)-hämmare" (används vid sjukdomar som RA och cancer)
- andra biologiska läkemedel som används för att behandla ledgångsreumatism

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal.

Kevzara kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar, vilket innebär att dosen av dessa andra läkemedel kan behöva ändras. Om du använder något av följande läkemedel, tala om det för läkare eller apotekspersonal innan du använder Kevzara:

- statiner, används för att minska kolesterolnivåer
- p-piller
- teofyllin, används för att behandla astma
- warfarin, används för att förhindra bildning av blodproppar

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

- Använd inte Kevzara om du är gravid, om inte din läkare särskilt rekommenderar det.
- Kevzaras påverkan på det ofödda barnet är okänd.
- Du och din läkare avgör om du bör använda Kevzara om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Användning av Kevzara antas inte påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Om du känner dig trött eller dålig efter att du tagit Kevzara bör du dock inte köra eller använda maskiner.

3. Hur du använder Kevzara

Behandlingen bör påbörjas av en läkare som har erfarenhet av diagnosticering och behandling av ledgångsreumatism. Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en injektion på 200 mg varannan vecka.

- Läkaren kan komma att justera dosen utifrån blodprovsresultaten.

Kevzara ges som en injektion under huden (kallas subkutan injektion).

Att lära sig använda den förfyllda injektionspennan

- Läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan kommer visa dig hur du tar Kevzara-injektionen. Efter att ha fått dessa instruktioner kan antingen du själv eller en vårdgivare injicera Kevzara.
- Följ noga "Användaranvisning" som ligger i kartongen.
- Använd den förfyllda injektionspennan exakt såsom det beskrivs i "Användaranvisning".

Om du använt för stor mängd av Kevzara

Om du använt för stor mängd Kevzara, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att använda Kevzara

Om det har gått 3 dagar eller färre sedan du glömde en dos:

- ta den missade dosen så snart du kan.
- ta sen kommande dos vid vanlig tidpunkt.

Om det har gått 4 dagar eller mer, ta nästa dos vid vanlig tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Om du är osäker när du ska ta nästa dos, fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om råd.

Om du slutar att använda Kevzara

Sluta inte använda Kevzara utan att tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart om för din läkare om du tror att du har en **infektion** (vilket kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare). Symtomen är bland annat feber, svettningar eller frossa.

Andra biverkningar

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever något av följande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Lågt antal vita blodkroppar, visat i blodprovsmätningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- infektioner i bihålor eller hals, täppt eller rinnande näsa och halsont (övre luftvägsinfektion)
- urinvägsinfektion
- munsår (herpes-blåsa)
- lågt antal blodplättar, visat i blodprovsmätningar
- höga kolesterolvärden, höga nivåer av triglycerider, visat i blodprovsmätningar
- avvikande levervärden
- reaktioner vid injektionsstället (såsom rodnad och klåda)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- infektion i lungorna
- inflammation i den djupa hudvävnaden
- divertikulit (en sjukdom som påverkar tarmarna, oftast med magsmärta, illamående och kräkningar, feber och förstoppning, eller mindre vanligt, med diarré)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- perforation i mage eller tarmar (ett hål som utvecklas i tarmväggen)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Kevzara ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

- Får inte frysas.
- När Kevzara tagits ut ur kylskåpet ska den förvaras vid högst 25 °C.
- Skriv ner datum för uttag ur kylskåpet på det särskilda utrymmet på ytterkartongen.
- Använd injektionspennan inom 14 dagar efter att den tagits ut ur kylskåp eller kylväska.
- Förvara injektionspennan i originalkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om lösningen i injektionspennan är grumlig, missfärgad eller innehåller partiklar, eller om någon del av den förfyllda injektionspennan ser skadad ut.

Efter användning läggs injektionspennan i en sticksäker behållare. Förvara alltid behållaren utom syn- och räckhåll för barn. Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska var du kan slänga behållaren.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sarilumab.
- Övriga innehållsämnen är arginin, histidin, polysorbat 20, sukros och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kevzara är en klar, färglös till blekgul injektionsvätska (lösning) i en förfylld injektionspenna.

Varje förfylld injektionspenna innehåller 1,14 ml lösning vilket ger en engångsdos. Kevzara finns i förpackningar med 1 eller 2 förfyllda injektionspennor och som flerpack med 3 kartonger, vardera innehållande 2 förfyllda injektionspennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Kevzara finns som 150 mg eller som 200 mg förfyllda injektionspennor.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail

94250 Gentilly
Frankrike

Tillverkare

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-18.

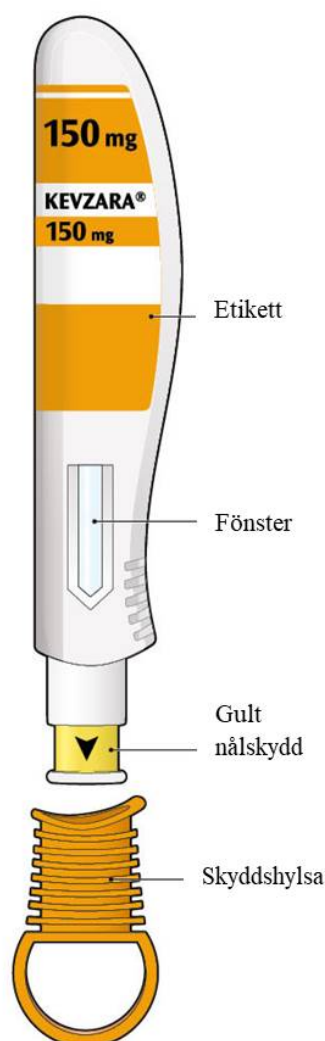
Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu> och på Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>

Användaranvisning

Kevzara 150 mg injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna sarilumab

Delarna av en Kevzara förfylld injektionspenna kan ses i denna bild.



Viktig information

Detta är en förfylld injektionspenna för engångsbruk (kallas "penna" i denna anvisning). Den innehåller 150 mg Kevzara för injektion under huden (subkutan injektion) en gång varannan vecka.

Be hälso- och sjukvårdspersonalen visa dig hur du använder pennan på rätt sätt innan din första injektion.

Att göra

- Läs hela anvisningen noga innan du använder pennan.
- Kontrollera att du har rätt läkemedel och rätt dos.
- Förvara oanvända pennor i originalkartongen och förvara dem i kylskåp mellan 2 °C och 8 °C.
- Förvara kartongen i en kylväska med kylklamp i när du reser.
- Låt pennan uppnå rumstemperatur i minst 60 minuter innan du använder den.
- Använd pennan inom 14 dagar efter att du tagit ut den ur kylskåp eller kylväska.
- Förvara pennan utom syn- och räckhåll för barn.

Att undvika

- Använd inte pennan om den är skadad eller om skyddshylsan saknas eller sitter löst.
- Ta inte bort skyddshylsan förrän precis innan du är redo att injicera.
- Tryck eller rör inte på det gula nålskyddet med fingrarna.
- Försök inte sätta tillbaka skyddshylsan på pennan.
- Återanvänd inte pennan.
- Pennan får inte frysas eller värmas upp.
- När pennan väl tagits ut ur kylskåpet får den inte förvaras varmare än 25 °C.
- Utsätt inte pennan för direkt solljus.
- Injicera inte genom kläderna.

Om du har några ytterligare frågor, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

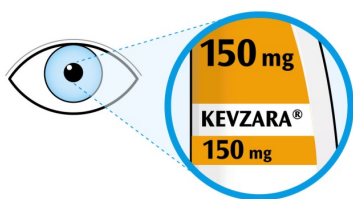
Steg A: Förbered dig för injektionen

1. Förbered all utrustning du behöver på en ren och plan arbetsyta.

- Du kommer behöva en desinficerande våtservett, en bomullstuss eller gasbinda och en sticksäker behållare.
- Ta ut en penna ur förpackningen genom att hålla på mitten av pennan. Låt den andra pennan ligga kvar i kartongen i kylskåpet.

2. Titta på etiketten.

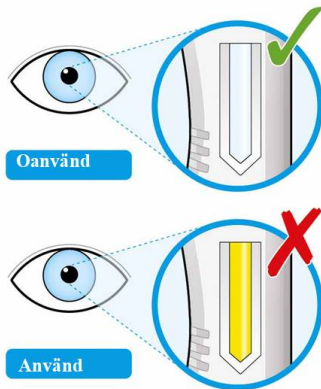
- Kontrollera att du har korrekt läkemedel och korrekt dos.
- Kontrollera utgångsdatumet (EXP), som står på sidan av pennan.
- **Använd inte** pennan om utgångsdatumet är passerat.



3. Titta i pennans fönster

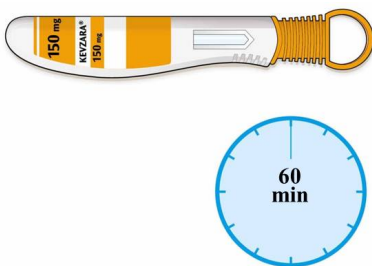
- Kontrollera att vätskan är klar och färglös till blekgul.
- Du kanske ser någon luftbubbla, det är normalt.
- **Använd inte** pennan om vätskan är grumlig, missfärgad eller innehåller partiklar.

- **Använd inte** pennan om fönstret är tydligt gult.



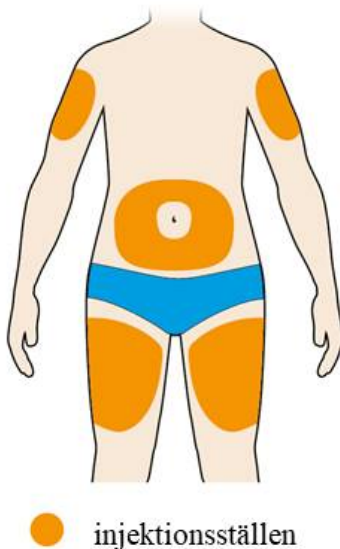
4. Lägg pennan på en plan yta och låt den uppnå rumstemperatur (högst 25 °C) i minst 60 minuter.

- Det blir mer behagligt att använda pennan om den är rumstempererad.
- **Använd inte** pennan om den har varit utanför kylskåp i mer än 14 dagar.
- **Värm inte pennan**, utan låt den uppnå rumstemperatur av sig själv.
- **Utsätt inte** pennan för direkt solljus.



5. Välj injektionsställe.

- Du kan injicera i låret eller magen (buken), förutom i området 5 cm närmast naveln. Om någon annan ger dig injektionen kan även utsidan av överarmen användas.
- Byt injektionsställe varje gång du injicerar.
- **Injicera inte** i hud som är öm, skadad, har blåmärken eller ärr.



6. Förbered injektionsstället.

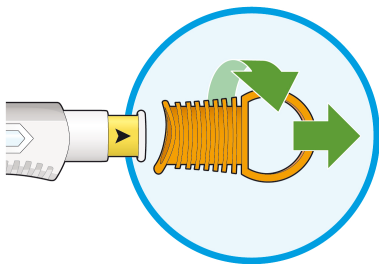
- Tvätta händerna.
- Rengör huden med en desinficerande våtservett.
- **Rör inte** injektionsstället igen innan injektionen.

Steg B: Genomför injektionen – Genomför endast Steg B efter genomförande av Steg A "Förbered dig för injektionen"

1. Vrid eller dra av den orange skyddshylsan.

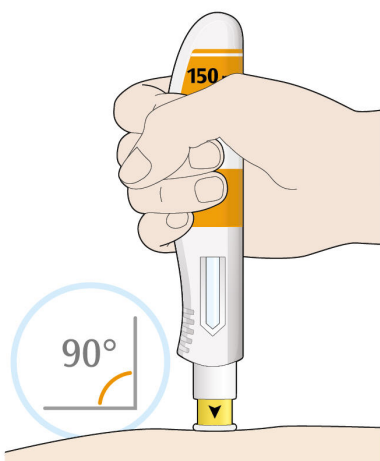
- **Ta inte** bort skyddshylsan förrän du är redo att injicera.
- **Tryck inte** på eller rör inte det gula nålskyddet med fingrarna.

- **Sätt inte tillbaka skyddshylsan.**



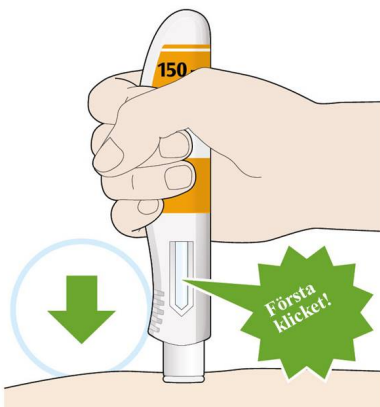
2. Sätt det gula nålskyddet mot huden med ungefär 90° vinkel

- Se till att du kan se fönstret.



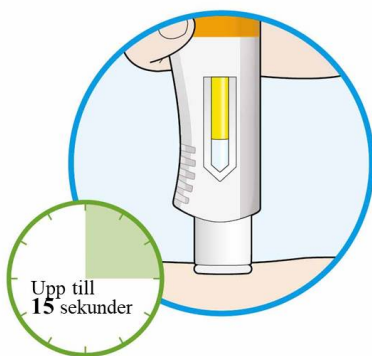
3. Tryck ner och håll kvar pennan stadigt mot huden.

- Det kommer höras ett "klick" när injektionen börjar.



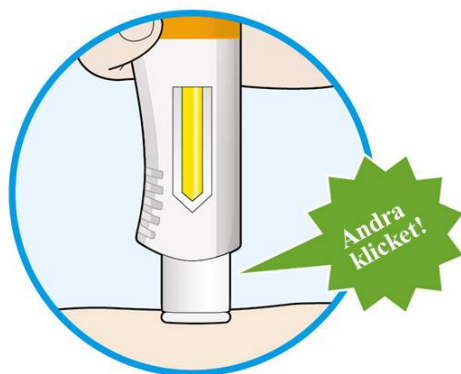
4. Fortsätt hålla pennan stadigt mot huden.

- Fönstret kommer börja bli gult.
- Injektionen kan ta upp till 15 sekunder.



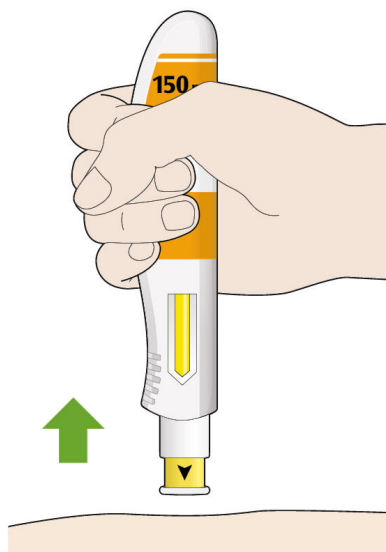
5. Det kommer höras ett andra klick. Kontrollera att hela fönstret blivit gult innan du tar bort pennan.

- Om du inte hör det andra klicket ska du ändå kontrollera att fönstret blivit helt gult.
- Om fönstret inte blir helt gult **ska du inte** ge dig själv en andra dos utan att först tala med hälso- och sjukvårdspersonal.



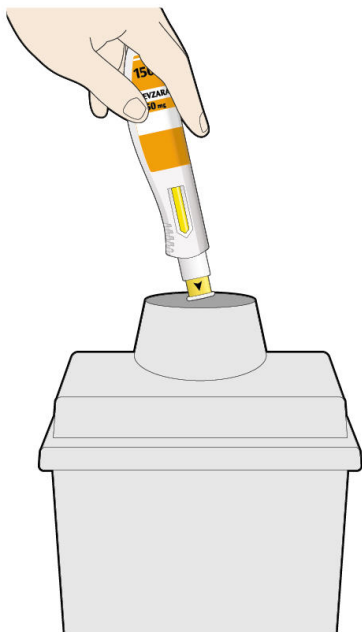
6. Dra ut pennan ur huden.

- Tryck en bomullstuss eller gasbinda på injektionsstället om du ser något blod.
- **Gnugga inte** huden efter injektionen.



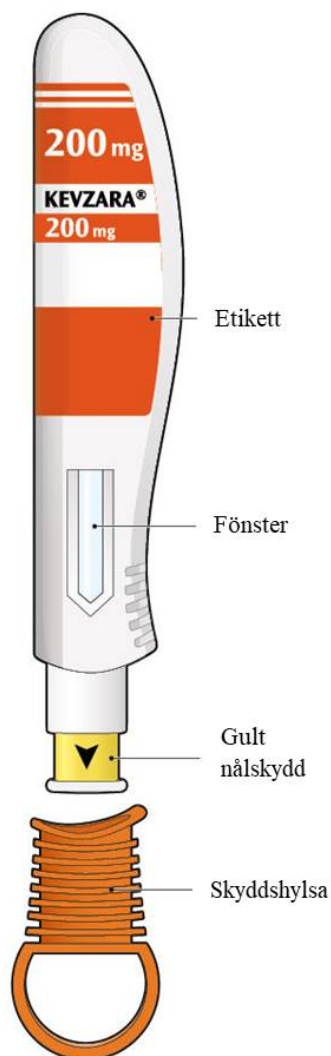
7. Lägg den använda pennan och skyddshylsan i en sticksäker behållare direkt efter användning.

- Förvara alltid behållaren utom syn- och räckhåll för barn.
- **Sätt inte** tillbaka skyddshylsan.
- **Släng inte** de använda pennorna i hushållsavfallet.
- **Släng inte** den sticksäkra behållaren i hushållsavfallet om inte lokala riktlinjer tillåter det. Fråga läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan var du ska slänga behållaren.



**Kevzara 200 mg injektionsvätska, lösning i en förfylld
injektionspenna
sarilumab**

Delarna av en Kevzara förfylld injektionspenna kan ses i denna bild.



Viktig information

Detta är en förfylld injektionspenna för engångsbruk (kallas "penna" i denna anvisning). Den innehåller 200 mg Kevzara för injektion under huden (subkutan injektion) en gång varannan vecka.

Be hälso- och sjukvårdspersonalen visa dig hur du använder pennan på rätt sätt innan din första injektion.

Att göra

- Läs hela anvisningen noga innan du använder pennan.
- Kontrollera att du har rätt läkemedel och rätt dos.

- Förvara oanvända pennor i originalkartongen och förvara dem i kylskåp mellan 2 °C och 8 °C.
- Förvara kartongen i en kylväska med kylklamp i när du reser.
- Låt pennan uppnå rumstemperatur i minst 60 minuter innan du använder den.
- Använd pennan inom 14 dagar efter att du tagit ut den ur kylskåp eller kylväska.
- Förvara pennan utom syn- och räckhåll för barn.

Att undvika

- Använd inte pennan om den är skadad eller om skyddshylsan saknas eller sitter löst.
- Ta inte bort skyddshylsan förrän precis innan du är redo att injicera.
- Tryck eller rör inte på det gula nålskyddet med fingrarna.
- Försök inte sätta tillbaka skyddshylsan på pennan.
- Återanvänd inte pennan.
- Pennan får inte frysas eller värmas upp.
- När pennan väl tagits ut ur kylskåpet får den inte förvaras varmare än 25°C.
- Utsätt inte pennan för direkt solljus.
- Injicera inte genom kläderna.

Om du har några ytterligare frågor, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

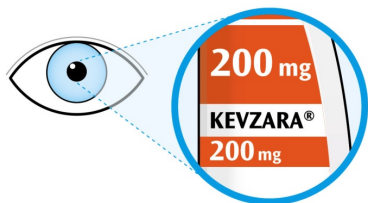
Steg A: Förbered dig för injektionen

1. Förbered all utrustning du behöver på en ren och plan arbetsyta.

- Du kommer behöva en desinficerande våtservett, en bomullstuss eller gasbinda och en punkteringssäker behållare.
- Ta ut en penna ur förpackningen genom att hålla på mitten av pennan. Låt resterande penna ligga kvar i kartongen i kylskåpet.

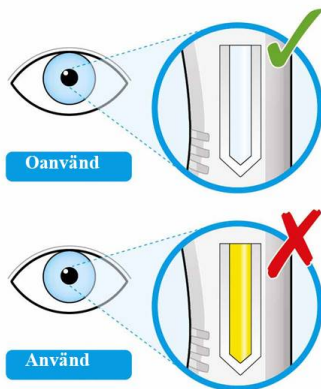
2. Titta på etiketten.

- Kontrollera att du har korrekt läkemedel och korrekt dos.
- Kontrollera utgångsdatumet (EXP), som står på sidan av pennan.
- **Använd inte** pennan om utgångsdatumet är passerat.



3. Titta i pennans fönster.

- Kontrollera att vätskan är klar och färglös till blekgul.
- Du kanske ser någon luftbubbla, det är normalt.
- **Använd inte** pennan om vätskan är grumlig, missfärgad eller innehåller partiklar.
- **Använd inte** pennan om fönstret är tydligt gult.



4. Lägg pennan på en plan yta och låt den uppnå rumstemperatur (högst 25 °C) i minst 60 minuter.

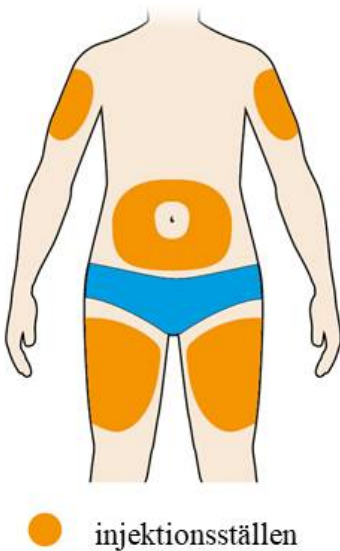
- Det blir mer behagligt att använda pennan om den är rumstempererad.
- **Använd inte** pennan om den har varit utanför kylskåp i mer än 14 dagar.
- **Värm inte** pennan, utan låt den uppnå rumstemperatur av sig själv.
- **Utsätt inte** sprutan för direkt solljus.



5. Välj injektionsställe.

- Du kan injicera i låret eller magen (buken), förutom i området 5 cm närmast naveln. Om någon annan ger dig injektionen kan även utsidan av överarmen användas.

- Byt injektionsställe varje gång du injicerar.
- **Injicera inte** i hud som är öm, skadad, har blåmärken eller ärr.



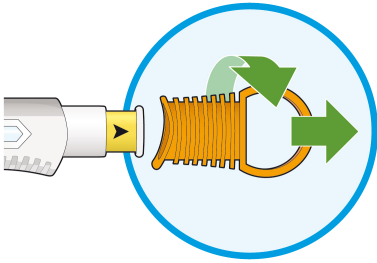
6. Förbered injektionsstället.

- Tvätta händerna.
- Rengör huden med en desinficerande våtservett.
- **Rör inte** injektionsstället igen innan injektionen.

Steg B: Genomför injektionen – Genomför endast Steg B efter genomförande av Steg A "Förbered dig för injektionen"

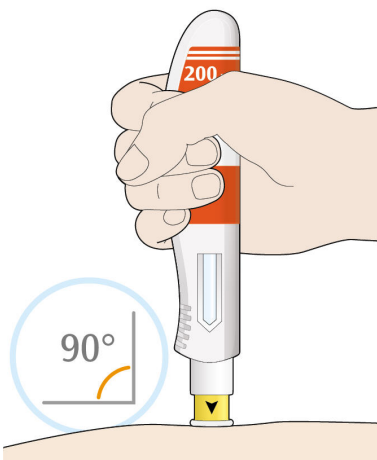
1. Vrid eller dra av den orange skyddshylsan.

- **Ta inte** bort skyddshylsan förrän du är redo att injicera.
- **Tryck inte på eller rör inte** det gula nålskyddet med fingrarna.
- **Sätt inte** tillbaka skyddshylsan.



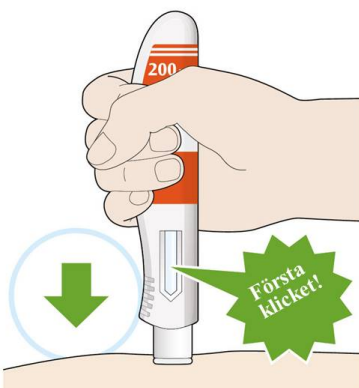
2. Sätt det gula nålskyddet mot huden med ungefär 90° vinkel

- Se till att du kan se fönstret.



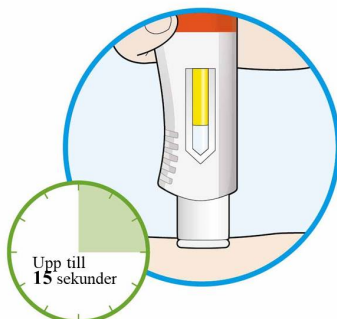
3. Tryck ner och håll kvar pennan stadigt mot huden.

- Det kommer höras ett "klick" när injektionen börjar.



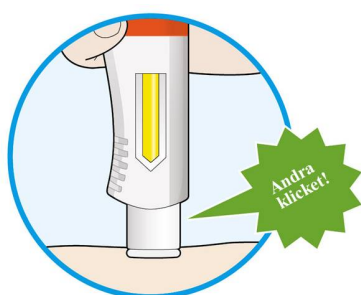
4. Fortsätt hålla pennan stadigt mot huden.

- Fönstret kommer börja bli gult.
- Injektionen kan ta upp till 15 sekunder.



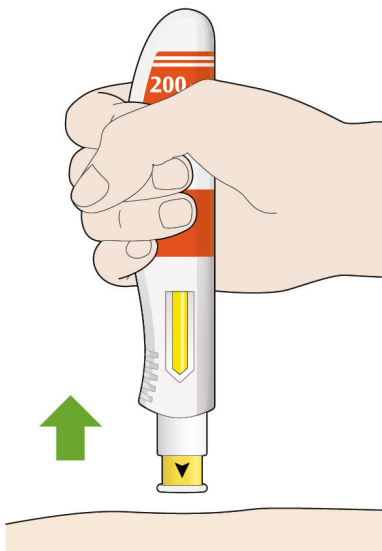
5. Det kommer höras ett andra klick. Kontrollera att hela fönstret blivit gult innan du tar bort pennan.

- Om du inte hör det andra klicket ska du ändå kontrollera att fönstret blivit helt gult.
- Om fönstret inte blir helt gult **ska du inte** ge dig själv en andra dos utan att först tala med hälso- och sjukvårdspersonal.



6. Dra ut pennan ur huden.

- Tryck en bomullstuss eller gasbinda på injektionsstället om du ser något blod.
- **Gnugga inte** huden efter injektionen.



7. Lägg den använda pennan och skyddshylsan i en punkteringssäker behållare direkt efter användning.

- Förvara alltid behållaren utom syn- och räckhåll för barn.
- **Sätt inte** tillbaka skyddshylsan.
- **Släng inte** de använda pennorna i hushållsavfallet.
- **Släng inte** den punkteringssäkra behållaren i hushållsavfallet om inte lokala riktlinjer tillåter det. Fråga läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan var du ska slänga behållaren.

