

## **BIJSLUITER: Informatie voor de patiënt**

**Kevzara 150 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

**Kevzara 200 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

sarilumab

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Naast deze bijsluiter ontvangt u ook een patiëntenwaarschuwingskaart, waarop belangrijke veiligheidsinformatie staat die u moet weten voorafgaand aan en tijdens de behandeling met Kevzara.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Kevzara en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Kevzara en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

#### **Wat is Kevzara?**

Kevzara bevat de werkzame stof sarilumab. Dit is een speciaal soort eiwit dat we een “monoklonaal antilichaam” noemen.

#### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Kevzara wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis wanneer vorige behandelingen niet goed genoeg werkten of werden getolereerd. Kevzara kan ofwel alleen of samen worden gebruikt met het geneesmiddel methotrexaat.

Het kan u helpen om:

- de schade aan uw gewrichten te vertragen
- uw vermogen te verbeteren om dagelijkse activiteiten uit te voeren.

#### **Hoe werkt Kevzara?**

- Kevzara bindt zich aan een ander eiwit, genaamd interleukine-6-receptor (IL-6-receptor) en blokkeert de werking hiervan.
- IL-6 speelt een belangrijke rol in de symptomen van reumatoïde artritis zoals pijn, gezwollen gewrichten, stijfheid in de ochtend en vermoeidheid.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een actieve ernstige infectie.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als:

- u een infectie heeft of vaak infecties heeft. Kevzara kan het vermogen van uw lichaam om infecties te bestrijden, aantasten. Dit betekent dat het ervoor zorgt dat u meer kans loopt op infecties of dat bestaande infecties erger worden.
- u tuberculose (TBC) heeft, symptomen van tuberculose (aanhoudende hoest, gewichtsverlies, lusteloosheid, lichte koorts), of als u in contact bent geweest met iemand met tuberculose. Voordat u Kevzara gaat gebruiken, zal uw arts onderzoeken of u tuberculose heeft.
- u virale hepatitis of een andere leverziekte heeft gehad. Voordat u Kevzara gaat gebruiken, zal uw arts uw bloed onderzoeken om uw leverfunctie te bepalen.
- u diverticulitis (een aandoening van de dikke darm) heeft gehad of zweren in uw maag of darmen, of als u symptomen ontwikkelt zoals koorts en buikpijn die niet overgaan.
- u ooit kanker heeft gehad.
- u recent een vaccinatie heeft gehad of deze binnenkort gaat krijgen.

Als een van de bovenstaande omschrijvingen op u van toepassing is (of als u daarover twijfelt), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Kevzara gebruikt.

Uw bloed zal onderzocht worden voordat u Kevzara gaat gebruiken. Deze onderzoeken zullen ook gedurende uw behandeling plaatsvinden. Hiermee wordt gecontroleerd of u een laag aantal bloedplaatjes, leverproblemen of veranderingen in uw cholesterolspiegel heeft.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Kevzara nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit omdat Kevzara invloed kan hebben op de werking van andere geneesmiddelen. Ook kunnen andere geneesmiddelen de werking van Kevzara beïnvloeden.

In het bijzonder Kevzara niet gebruiken en contact opnemen met uw arts of apotheker als u een van de volgende middelen gebruikt:

- een geneesmiddel uit de groep geneesmiddelen janus-kinaseremmers (JAK-remmers), (gebruikt voor ziekten zoals reumatoïde artritis en kanker)
- andere biologicals die worden gebruikt bij de behandeling van reumatoïde artritis.

Als een van de bovenstaande omschrijvingen op u van toepassing is (of als u daarover twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Kevzara kan invloed hebben op de werking van sommige geneesmiddelen. Dit betekent dat de dosering van andere geneesmiddelen mogelijk moet worden aangepast. Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Kevzara gebruikt:

- statines – gebruikt om uw cholesterol te verlagen
- orale anticonceptiemiddelen
- theofylline – gebruikt bij de behandeling van astma
- warfarine – gebruikt om bloedstolsels te voorkomen.

Als een van de bovenstaande omschrijvingen op u van toepassing is (of als u daarover twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Gebruik Kevzara niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit specifiek aanbeveelt.
- De effecten van Kevzara op een ongeboren kind zijn onbekend.
- U en uw arts moeten samen beslissen of u Kevzara mag gebruiken terwijl u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het gebruik van Kevzara heeft naar verwachting geen invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken. Echter, als u zich moe of onwel voelt na het gebruik van Kevzara, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

De behandeling moet worden gestart door een arts met ervaring in de diagnose en behandeling van reumatoïde artritis. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één injectie van 200 mg om de twee weken.

- Uw arts kan op basis van de resultaten van uw bloedonderzoek de dosering van uw geneesmiddel aanpassen.

Kevzara wordt toegediend als injectie onder de huid (genaamd subcutane injectie).

#### **De voorgevulde spuit leren gebruiken**

- Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal u laten zien hoe u Kevzara kunt injecteren. Aan de hand van deze instructies kan Kevzara door uzelf geïnjecteerd worden of toegediend worden door een verzorger.
- Volg nauwkeurig de “Instructies voor gebruik” die in de verpakking meegeleverd zijn.
- Gebruik de voorgevulde spuit altijd precies zoals beschreven staat in de “Instructies voor gebruik”.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Heeft u te veel van Kevzara gebruikt? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als er 3 dagen of minder verstreken zijn sinds de vergeten dosis:

- Injecteer uw vergeten dosis zodra u kunt.
- Injecteer daarna de volgende dosis volgens het normale schema.

Als er 4 dagen of meer verstreken zijn, injecteert u uw volgende dosis op het gewone tijdstip. Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u niet zeker bent wanneer u de nieuwe dosis moet injecteren, vraag dan uw arts, apotheker of verpleegkundige om instructies.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van Kevzara zonder eerst met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### Ernstige bijwerkingen

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u denkt dat u een **infectie** heeft (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers). De symptomen zijn o.a. koorts, zweten of rillingen.

### Andere bijwerkingen

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen bemerkt:

**Zeer vaak** (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Lage aantallen witte bloedcellen, aangetoond door bloedonderzoeken

**Vaak** (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- infecties in uw sinussen (bijholten) of keel, een verstopte neus of een loopneus en zere keel (infectie van de bovenste luchtwegen)
- urineweginfecties
- koortsblaasjes (orale herpes)
- laag aantal bloedplaatjes aangetoond door bloedonderzoeken
- hoog cholesterolgehalte, hoge triglyceridewaarden aangetoond door bloedonderzoeken
- afwijkende resultaten van leverfunctietests
- reacties op de injectieplaats (waaronder roodheid en jeuk)

**Soms** (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- infectie van de longen
- ontsteking van weefsel in de onderhuid
- diverticulitis (een darmaandoening veelal met buikpijn, misselijkheid en braken, koorts, en verstopping of, minder vaak, diarree)

**Zelden** (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- perforatie van de maag of darmen (er ontstaat een gat in de darmwand)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

### **Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).**

- Niet in de vriezer bewaren.
- Eenmaal buiten de koelkast, Kevzara niet bewaren boven 25°C.
- Noteer de datum op de aangewezen plek op de buitenverpakking wanneer u de spuit uit de koelkast heeft gehaald.
- Nadat u de spuit uit de koelkast of geïsoleerde tas heeft gehaald moet u deze binnen 14 dagen gebruiken.
- Bewaar de spuit in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing in de spuit niet helder is, verkleurd is of deeltjes bevat, of als een onderdeel van de voorgevulde spuit er beschadigd uitziet.

Na gebruik de spuit in een naaldencontainer plaatsen. Deze container altijd buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige hoe u deze container kunt weggoien.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is sarilumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn arginine, histidine, polysorbaat 20, sucrose en water voor injectie.

### **Hoe ziet Kevzara eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Kevzara is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie die wordt geleverd in een voorgevulde spuit.

Elke voorgevulde spuit bevat 1,14 ml oplossing voor het toedienen van één enkele dosis. Kevzara is beschikbaar in verpakkingen met 1 of 2 voorgevulde spuiten en in multiverpakkingen bestaande uit 3 dozen met elk 2 voorgevulde spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Kevzara is beschikbaar in een voorgevulde spuit van 150 mg of 200 mg.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

sanofi-aventis groupe  
54, rue La Boétie  
F-75008 Paris  
Frankrijk

### **Fabrikant**

Sanofi Winthrop Industrie  
1051 Boulevard Industriel  
76580 Le Trait,  
Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

sanofi-aventis 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

**Italia**

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

**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.  
+39. 02 39394275

**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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees  
Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

---