

## Folheto informativo: Informação para o doente

**Kevzara 150 mg solução injetável em caneta pré-cheia**

**Kevzara 200 mg solução injetável em caneta pré-cheia**

sarilumab

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Adicionalmente a este folheto, receberá um cartão de alerta do doente, que contém informações de segurança importantes de que necessita antes e durante o tratamento com Kevzara.

### **O que contém este folheto**

1. O que é Kevzara e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Kevzara
3. Como utilizar Kevzara
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Kevzara
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Kevzara e para que é utilizado**

#### **O que é Kevzara**

Kevzara contém a substância ativa sarilumab. Trata-se de um tipo de proteína – designada “anticorpo monoclonal”.

#### **Para que é utilizado Kevzara**

O Kevzara é utilizado para tratar adultos com artrite reumatóide ativa moderada a grave se um tratamento anterior não tiver sido suficientemente eficaz ou não tiver sido tolerado. O Kevzara pode ser utilizado sozinho ou em conjunto com um medicamento chamado metotrexato.

Poderá ajudá-lo:

- retardando as lesões nas articulações
- melhorando a sua capacidade de realizar atividades diárias.

#### **Como funciona o Kevzara**

- O Kevzara fixa-se a outra proteína chamada recetor da interleucina-6 (IL-6) e bloqueia a sua ação.
- A IL-6 desempenha um papel muito importante nos sintomas da artrite reumatoide, como a dor, articulações inchadas, rigidez matinal e fadiga.

## **2. O que precisa de saber antes de utilizar Kevzara**

### **Não utilize Kevzara:**

- se tem alergia a sarilumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tiver uma infeção grave ativa.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se:

- tem qualquer infeção ou se contrair muitas infeções. O Kevzara pode reduzir a capacidade de o seu corpo combater as infeções o que significa que poderá ser mais provável contrair infeções ou agravar ainda mais a sua infeção.
- tem tuberculose (TB), sintomas de TB (tosse persistente, perda de peso, apatia, febre ligeira), ou se tiver estado em contacto próximo com uma pessoa com TB. Antes de lhe administrar Kevzara, o seu médico deverá fazer um teste para verificar se tem TB.
- tiver tido hepatite viral ou outra doença do fígado. Antes de utilizar o Kevzara, o médico fará uma análise ao sangue para verificar a sua função hepática.
- tiver tido diverticulite (doença do cólon) ou úlceras no estômago ou intestino, ou desenvolver sintomas, tais como febre e dor de estômago (abdominal) que não passe.
- alguma vez tiver tido algum tipo de cancro.
- tiver recebido recentemente qualquer vacina ou pretender receber alguma vacina.

Se alguma das situações acima descritas se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Kevzara.

Realizará análises ao sangue antes de receber o Kevzara. Os exames serão igualmente realizados durante o tratamento. Estes exames destinam-se a verificar se tem contagem de células sanguíneas baixa, problemas de fígado ou alterações nos níveis de colesterol.

### **Crianças e adolescentes**

Não administre este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Kevzara**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos. Isto porque o Kevzara pode afetar o modo de funcionamento de alguns outros medicamentos. Além disso, alguns outros medicamentos podem afetar o modo como Kevzara funciona.

Em especial, não utilize Kevzara e informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar:

- um grupo de medicamentos chamados “inibidores da cinase Janus (JAK)” (utilizados para doenças como a artrite reumatóide e o cancro);
- outros medicamentos biológicos utilizados no tratamento da artrite reumatóide.

Se alguma das situações acima descritas se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico.

O Kevzara pode afetar o modo como alguns medicamentos funcionam o que significa que poderá ser necessário alterar a dose de outros medicamentos. Se estiver a utilizar algum dos seguintes medicamentos, informe o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Kevzara:

- estatinas, utilizadas para reduzir o nível de colesterol
- contraceptivos orais
- teofilina, utilizada no tratamento da asma
- varfarina, utilizada para prevenir a formação de coágulos sanguíneos

Se alguma das situações acima descritas se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar Kevzara.

- Não tome Kevzara se estiver grávida a não ser que o seu médico o recomende especificamente.
- Desconhecem-se os efeitos de Kevzara sobre o feto.
- Juntamente com o seu médico, deverão decidir se deverá utilizar Kevzara se estiver a amamentar.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não se prevê que a utilização de Kevzara venha a afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, se se sentir cansado ou indisposto após a utilização de Kevzara, não deve conduzir nem utilizar máquinas.

## **3. Como utilizar Kevzara**

O tratamento deve ser iniciado por um médico experiente no diagnóstico e tratamento da artrite reumatóide. Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é uma injeção de 200 mg a cada duas semanas.

- O seu médico poderá ajustar a dose do medicamento com base nos resultados das análises ao sangue.

O Kevzara é administrado sob a forma de injeção debaixo da pele (chamada injeção subcutânea).

### **Aprender a utilizar a caneta pré-cheia**

- O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro mostrar-lhe-á como deve proceder para injetar o Kevzara. Seguindo estas instruções, o Kevzara pode ser autoinjetado ou administrado por um cuidador.
- Siga atentamente as “Instruções de utilização” incluídas na embalagem.
- Utilize a caneta pré-cheia exatamente como descrito nas “Instruções de utilização”.

### **Se utilizar mais Kevzara do que deveria**

Se tiver utilizado mais Kevzara do que deveria, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar uma dose de Kevzara**

Se já passaram três dias ou menos desde que se esqueceu da dose:

- injete a dose em falta com a maior brevidade possível.
- em seguida, injete a dose seguinte de acordo com o esquema habitual.

Se já tiverem passado 4 dias ou mais, injete a dose seguinte de acordo com o esquema habitual. Não injete uma dose a dobrar para compensar a injeção que se esqueceu.

Se não tiver a certeza de quando deverá injetar a próxima dose: peça instruções ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### **Se parar de utilizar Kevzara**

Não pare de utilizar Kevzara sem antes falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

##### Efeito indesejável grave

**Informe de imediato o seu médico** se pensar que tem uma **infecção** (que pode afetar até 1 em cada 10 pessoas). Os sintomas podem incluir febre, suores ou arrepios.

##### Outros efeitos indesejáveis

Se detetar algum dos seguintes efeitos indesejáveis, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro:

**Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Número de glóbulos brancos baixo, verificado por análises ao sangue

**Frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- infeções nos seios nasais ou garganta, obstrução ou corrimento nasal e garganta inflamada (infeção das vias respiratórias superiores)
- infeção das vias urinárias
- feridas herpéticas (“herpes oral”)
- número de plaquetas baixo verificado por análises ao sangue
- colesterol elevado, triglicéridos elevados verificados em análises ao sangue
- anomalias em análise ao funcionamento do fígado
- reações no local da injeção (incluindo vermelhidão e comichão)

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- infeção pulmonar
- inflamação do tecido cutâneo profundo
- diverticulite (uma doença que afeta o intestino normalmente com dor de estômago (abdominal), náusea e vômitos, febre e obstipação ou com menos frequência, diarreia).

**Raros** (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- perfuração no estômago ou intestinos (um buraco que se desenvolve na parede do intestino)

##### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Kevzara

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

**Conservar no frigorífico (2°C a 8°C).**

- Não congelar.
- Depois de retirar do frigorífico, não conservar o Kevzara a uma temperatura acima de 25°C.
- Anote a data de retirada do frigorífico no espaço disponibilizado na embalagem exterior.
- Utilize a caneta no prazo de 14 dias após retirar do frigorífico ou do saco isolado.
- Mantenha a caneta na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se a solução no interior da caneta estiver turva, descolorada ou se contiver partículas, ou se alguma parte da caneta pré-cheia apresentar danos.

Após a utilização, coloque a caneta num recipiente resistente a perfuração. Manter sempre o recipiente fora da vista e do alcance das crianças. Pergunte ao médico, farmacêutico ou enfermeiro como deve proceder para eliminar o recipiente.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Kevzara**

- A substância ativa é sarilumab.
- Os outros componentes são arginina, histidina, polissorbato 20, sacarose e água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de Kevzara e conteúdo da embalagem**

O Kevzara é uma solução transparente, incolor a amarelo-claro para injeção fornecida numa caneta pré-cheia.

Cada caneta pré-cheia contém 1,14 ml de solução, para administração de uma só dose. Kevzara é disponibilizado em embalagens contendo 1 ou 2 canetas e numa embalagem múltipla que inclui 3 caixas, sendo que cada uma contém 2 canetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

O Kevzara é disponibilizado em canetas pré-cheias de 150 mg ou 200 mg.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

### **Fabricante**

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**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**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**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. Paraellinas 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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

---