

Folheto informativo: Informação para o doente

Kevzara 150 mg solução injetável em seringa pré-cheia

Kevzara 200 mg solução injetável em seringa 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 por 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 reumatóide, 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 tem uma infeção grave ativa.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se:

- tem qualquer infecção ou se contrair muitas infecções. O Kevzara pode reduzir a capacidade de o seu corpo combater as infecções – isto significa que poderá ser mais provável contrair infecções ou agravar ainda mais a sua infecção.
- 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 reumatoide e o cancro);
- outros medicamentos biológicos utilizados no tratamento da artrite reumatoide.

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

Kevzara pode afetar o modo como alguns medicamentos funcionam: isto 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 seringa 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 seringa 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 de 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 por análises ao sangue
- anomalias nas análises 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 acima de 25°C.
- Anote a data de retirada do frigorífico no espaço disponibilizado na embalagem exterior.
- Utilizar a seringa no prazo de 14 dias após retirar do frigorífico ou do saco isolado.
- Conservar a seringa na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Após a utilização, coloque a seringa num recipiente resistente a perfuração. Mantenha 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 seringa pré-cheia.

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

O Kevzara é disponibilizado em seringas 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 Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel
76580 Le Trait,
França

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Sanofi S.r.l.
+39. 02 39394275

Deutschland

Nederland

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)

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

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

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

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>.
