Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Kevzara® 200 mg solution injectable en stylo prérempli

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Qu'est-ce que Kevzara et quand doit-il être utilisé?

Kevzara contient le principe actif sarilumab, un anticorps monoclonal (un type de protéine spécialisée) qui bloque l'action d'une protéine appelée l'interleukine-6 (IL-6). L'IL-6 joue un rôle majeur dans l'apparition des symptômes de la polyarthrite rhumatoïde comme la douleur, le gonflement des articulations, la rigidité matinale et la fatigue.

Kevzara est utilisé chez les patients adultes pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère en phase active, qui n'ont pas suffisamment répondu à d'autres traitements antirhumatismaux ou y sont intolérants. Kevzara peut être utilisé seul ou en association avec d'autres traitements, selon indication de votre médecin.

Kevzara peut ralentir les dommages causés à vos articulations et améliorer votre capacité à gérer les activités quotidiennes.

Quand Kevzara ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez pas Kevzara:

- si vous êtes allergique à sarilumab ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir section «Que contient Kevzara?»),
- si vous présentez une infection sévère active.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Kevzara?

Informez *immédiatement* votre médecin, si vous présentez une réaction d'hypersensibilité se manifestant par de l'urticaire, une rougeur ou une éruption cutanée au site d'injection de Kevzara. Votre médecin décidera si vous devez interrompre votre traitement.

Informez votre médecin si vous:

- souffrez d'une quelconque infection ou avez fréquemment des infections. Kevzara peut diminuer la capacité de votre organisme à lutter contre les infections et le traitement peut vous rendre plus fragile face aux infections ou aggraver des infections déjà présentes.
- souffrez de la tuberculose, avez les symptômes de la tuberculose (toux persistante, perte de poids, manque d'énergie, légère fièvre) ou avez été en contact rapproché avec une personne ayant la tuberculose. Avant d'utiliser Kevzara, votre médecin vous examinera ou fera un test cutané à la recherche de la tuberculose.
- avez eu une hépatite virale ou une autre maladie hépatique (touchant le foie). Avant d'utiliser Kevzara, votre médecin procédera à un examen sanguin afin de contrôler votre fonction hépatique.
- avez eu une diverticulite (inflammation du côlon) ou un ulcère de l'estomac/de l'intestin ou avez développé des symptômes tels que de la fièvre et des douleurs à l'estomac (abdominales) persistantes.
- avez déjà eu un cancer.
- avez récemment été vacciné ou avez prévu de vous faire vacciner.

Votre médecin réalisera des examens sanguins avant la première utilisation de Kevzara et pendant votre traitement afin de détecter si vous avez une diminution du nombre de globules blancs, une diminution du taux de plaquettes, une élévation du niveau d'enzymes hépatiques ou une modification de votre taux de cholestérol.

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des outils et des machines

A ce jour on ne sait pas si l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines peuvent être affectées par la prise de Kevzara.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou êtes susceptible de prendre tout autre médicament. L'utilisation de Kevzara n'est pas recommandée en association avec un groupe de médicaments appelés les inhibiteurs de JAK ou avec d'autres médicaments biologiques utilisés dans le traitement de la polyarthride rhumatoïde.

Kevzara peut modifier l'action de certains médicaments; la posologie de ces derniers pourra donc nécessiter un ajustement. Si vous utilisez l'un des médicaments suivants, informez votre médecin:

- statines, utilisées pour réduire le taux de cholestérol
- contraceptifs oraux
- théophylline, utilisée dans le traitement de l'asthme
- warfarine, utilisé pour fluidifier le sang

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique.

Kevzara peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Kevzara ne devrait pas être utilisé si vous êtes enceinte, à moins que votre médecin vous l'ait spécifiquement recommandé. Les effets de Kevzara sur l'enfant à naître ne sont pas connus. Il est donc recommandé d'utiliser des moyens contraceptifs pendant votre traitement avec Kevzara et jusqu'à 3 mois après son interruption. Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou envisagez d'avoir un enfant.

On ignore si Kevzara passe dans le lait maternel. Après discussion avec votre médecin, vous pourrez décider soit d'allaiter votre enfant et d'interrompre votre traitement avec Kevzara, soit de ne pas allaiter et de poursuivre votre traitement avec Kevzara.

Comment utiliser Kevzara?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme décrit dans cette notice et les instructions d'utilisation (disponibles à la suite de cette notice), ou comme indiqué par votre médecin ou pharmacien. Consultez votre médecin, pharmacien ou infirmier en cas de doute.

Quelle dose injecter et quand procéder à l'injection?

La dose recommandée est de 200 mg une fois toutes les deux semaines. Votre médecin pourra ajuster la dose de votre médicament selon les résultats de vos prises de sang ou de votre réponse au traitement.

La totalité du contenu du stylo doit être injectée.

Où injecter le médicament?

Kevzara est injecté dans la peau (administration sous-cutanée) de l'abdomen, de la cuisse ou de la partie supérieure du bras.

Choisissez un site d'injection différent à chaque fois (p.ex. cuisse droite, puis cuisse gauche, ou côté droit puis gauche de l'abdomen).

Ne l'injectez pas dans des zones où la peau est sensible, abîmée, présente des bleus ou des cicatrices.

Laisser Kevzara atteindre la température ambiante avant toute utilisation.

Apprendre à utiliser le stylo

Avant d'utiliser le stylo pour la première fois, votre médecin, pharmacien ou infirmier vous montrera comment injecter Kevzara.

- Lisez toujours les instructions d'utilisation qui se trouvent à la suite de cette notice.
- Utilisez toujours le stylo comme décrit dans les instructions d'utilisation.

Si vous vous injectez plus de Kevzara que vous devriez

Si vous utilisez plus de Kevzara que vous devriez, informez-en votre médecin ou pharmacien.

Si vous oubliez de vous injecter Kevzara

- Si vous avez 1, 2 ou 3 jours de retard pour votre injection, injectez la dose oubliée dès que vous avez constaté ce retard. Prenez ensuite la prochaine dose selon le schéma posologique initial.
- Si vous avez 4 jours ou plus de retard pour votre injection ou en cas de doute sur le jour de prise de la prochaine dose de Kevzara, procédez à l'injection à la prochaine date initialement planifiée.
- Ne doublez la dose en aucun cas ! Si vous avez des questions, appelez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Si vous arrêtez d'utiliser Kevzara

N'arrêtez pas l'utilisation de Kevzara sans en parler à votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Enfant et adolescents (de moins de 18 ans)

L'utilisation de Kevzara chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans n'a pas fait l'objet d'études. Par conséquent, l'utilisation de Kevzara dans cette tranche d'âge n'est pas recommandée.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de votre médicament, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Quels effets secondaires Kevzara peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'entraîner des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prévenez *immédiatement* votre médecin si vous pensez avoir une infection. Ces symptômes peuvent inclure de la fièvre, des sueurs, ou des frissons.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Diminution du nombre de globules blancs découverte suite à un examen sanguin (neutropénie)

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Infection des voies respiratoires supérieures
- Infection des voies urinaires
- Congestion nasale, gorge irritée et nez qui coule
- Boutons de fièvre (herpès labial)
- Diminution du nombre de plaquettes (un type de cellules sanguines) découverte suite à un examen sanguin
- Taux de cholestérol dans le sang élevé,
- Taux des triglycérides (un type de graisse) dans le sang élevé
- Anomalie des tests de la fonction du foie

- Réactions au niveau du site d'injection (notamment rougeur et démangeaisons)

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Infection des poumons
- Inflammation des tissus profonds de la peau
- Diverticulite (maladie affectant l'intestin souvent accompagnée de douleurs à l'estomac (abdominales), nausées et vomissements, fièvre, et constipation, ou plus rarement de diarrhée).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Perforation de l'estomac et des intestins (une perforation apparaît dans la paroi des intestins)

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Remarques concernant le stockage

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après la mention EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Conserver le stylo dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Ne pas congeler ni chauffer le produit.

Une fois sorti du réfrigérateur, Kevzara peut être conservé à une température en dessous de 25°C pendant 14 jours au maximum. Passé ce délai le stylo doit impérativement être jeté, s'il n'a pas été utilisé.

La solution est claire, incolore à jaune pâle. Ne pas utiliser ce médicament si la solution a changé de couleur, si elle est trouble ou si elle contient des particules visibles.

Le stylo de Kevzara est destiné à un usage unique.

Que contient Kevzara?

Principes actifs

Sarilumab.

Excipients

Les autres composants (excipients) sont: l'histidine, l'arginine, le polysorbate 20, le saccharose et de l'eau pour préparation injectable.

Chaque stylo prérempli contient 1,14 ml de solution délivrant une dose unique de 200 milligrammes (175 milligrammes par ml) de sarilumab.

Numéro d'autorisation

66425 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Kevzara? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Kevzara est disponible en boites de 2 stylos préremplis.

Titulaire de l'autorisation

sanofi-aventis (suisse) sa, 1214 Vernier/GE

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions d'utilisation

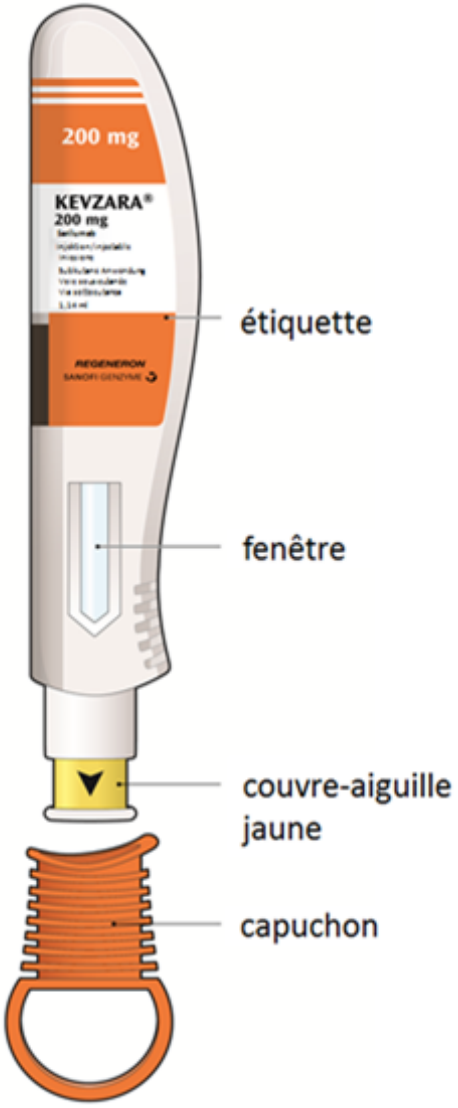
Kevzara 200 mg, solution injectable en stylo prérempli

sarilumab

Il est important de lire la notice et ces instructions d'utilisation jusqu'à la fin avant d'utiliser Kevzara. Conservez ce document en vue d'une prochaine utilisation.

En cas de questions, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.

Les différentes parties du stylo prérempli de Kevzara sont présentées sur cette figure.



Informations importantes

Ce dispositif est un stylo prérempli à dose unique (appelé «stylo» dans les présentes instructions).

Demandez à votre professionnel de santé de vous montrer comment utiliser correctement le stylo avant d'effectuer votre première injection.

À faire

- En cas de déplacement, gardez l'emballage dans un sac isotherme.
- Laissez le stylo se réchauffer à température ambiante pendant au moins 60 minutes avant l'utilisation.

À ne pas faire :

✗ N'utilisez pas le stylo lorsque celui-ci est endommagé ou que le capuchon est manquant ou mal fixé.

✗ Ne retirez pas le capuchon avant d'être prêt à injecter le médicament.

- Ne touchez pas et n'appuyez pas sur le capuchon jaune de l'aiguille avec vos doigts.
- N'essayez pas de remettre le capuchon sur un stylo.
- Ne procédez pas à l'injection à travers les vêtements.

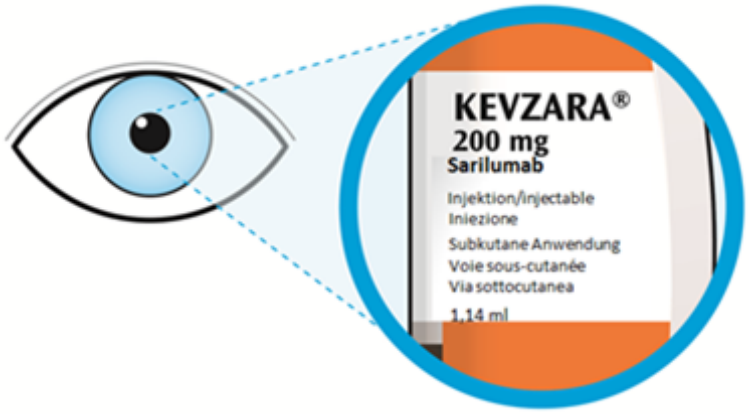
Étape A: Préparation de l'injection

1. Préparez tout le matériel nécessaire sur une surface de travail propre et plane.

- Vous aurez besoin d'un tampon imbibé d'alcool, d'un coton ou d'une gaze et d'un conteneur résistant à la perforation.
- Sortez le stylo de l'emballage en le tenant par le milieu du corps. Gardez les stylos non utilisés dans leur emballage et conservez-les au réfrigérateur.

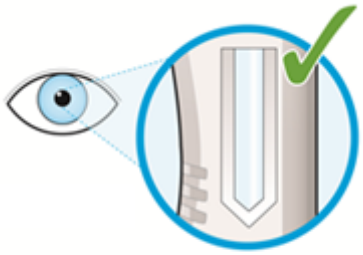
2. Examinez l'étiquette.

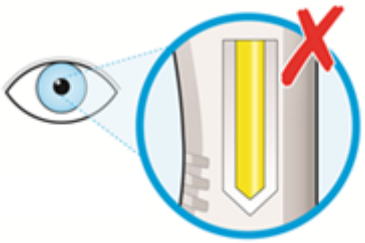
- Vérifiez que vous avez le bon médicament et la dose appropriée.
- Vérifiez la date de péremption (EXP). Celle-ci est indiquée sur le côté des stylos.
- **N'utilisez pas** le stylo si la date est dépassée.



3. Examinez la fenêtre.

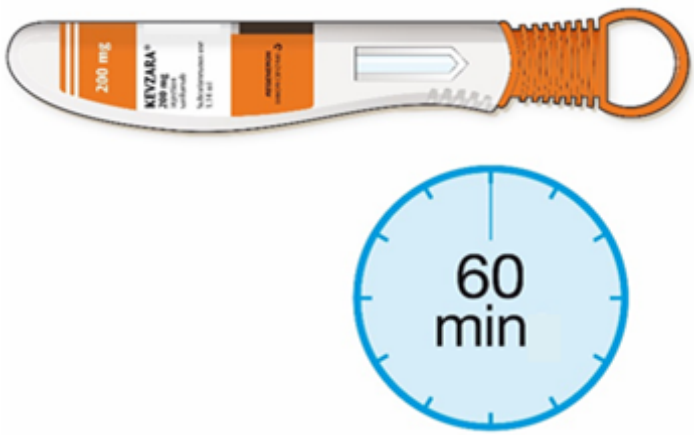
- Vérifiez si le liquide est clair et incolore ou jaune pâle.
- Il se peut que vous aperceviez une bulle d'air. Ceci est normal.
- **N'injectez pas le liquide** si celui-ci est trouble, s'il a changé de couleur ou s'il contient des particules.
- **N'utilisez pas le médicament** si la fenêtre est d'une coloration jaune soutenue.





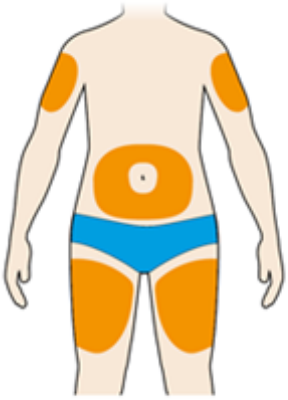
4. Posez le stylo sur une surface plane et laissez-le se réchauffer à température ambiante pendant au moins 60 minutes.

- L'utilisation du stylo à température ambiante peut rendre l'injection plus confortable.
- **Ne chauffez pas** le stylo, laissez-le se réchauffer seul.



5. Choisissez le site d'injection.

- Vous pouvez effectuer l'injection dans votre cuisse ou votre ventre (abdomen) – sauf les 5 cm autour de votre nombril. Si l'injection est réalisée par une autre personne, vous pouvez également utiliser la zone extérieure de la partie supérieure du bras.
- Changez de site d'injection à chaque injection.
- **N'injectez pas le médicament dans une peau sensible, abîmée ou présentant des ecchymoses ou des cicatrices.**



Sites d'injection

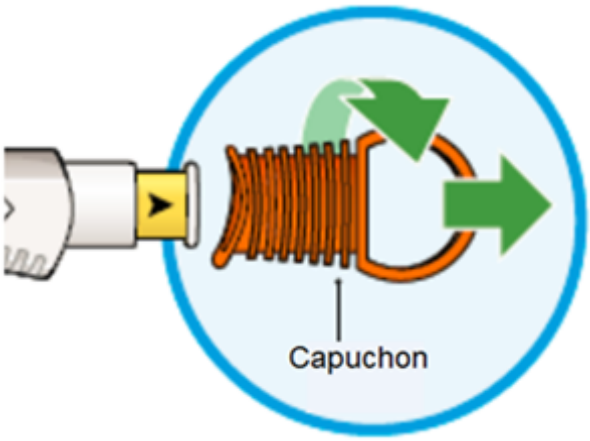
6. Préparez le site d'injection.

- Lavez-vous les mains.
- Nettoyez la peau à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
- **Ne touchez plus** le site d'injection avant de pratiquer l'injection.

Étape B: Réalisation de l'injection – passez à l'étape B uniquement après avoir terminé l'étape A «Préparation de l'injection»

1. Dévissez et retirez le capuchon orange.

- **Ne retirez pas** le capuchon avant d'être prêt à injecter le médicament.
- **Ne touchez pas** et n'appuyez pas sur le capuchon jaune de l'aiguille avec vos doigts.
- **Ne remettez pas en place** le capuchon.



2. Appuyez le capuchon jaune de l'aiguille contre votre peau à un angle approximatif de 90°.

- Veillez à bien voir la fenêtre.

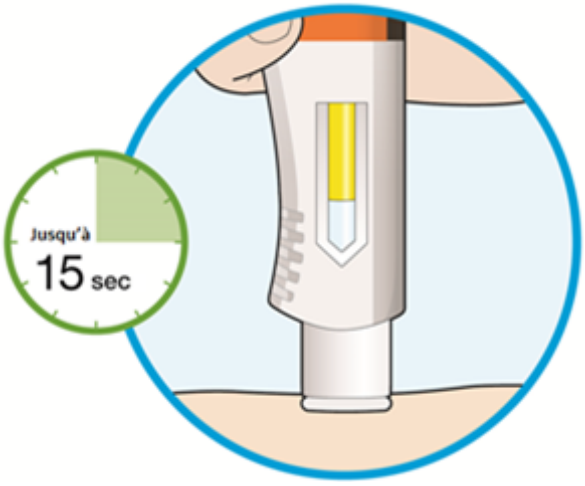
3. Appuyez et tenez le stylo fermement contre votre peau.

- Un «clic» se fera entendre lorsque l'injection commencera.

Si vous avez des problèmes d'audition, veuillez bien observer la fenêtre et son changement de couleur progressif (voir ci-dessous point 4).

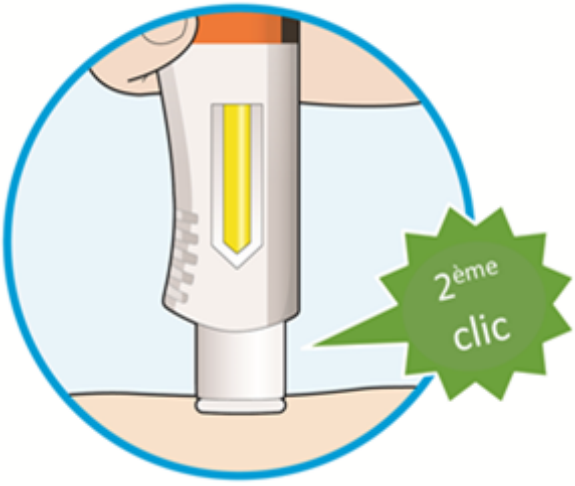
4. Continuez de tenir le stylo fermement contre votre peau.

- La fenêtre va commencer à virer au jaune.
- L'injection peut prendre jusqu'à 15 secondes.



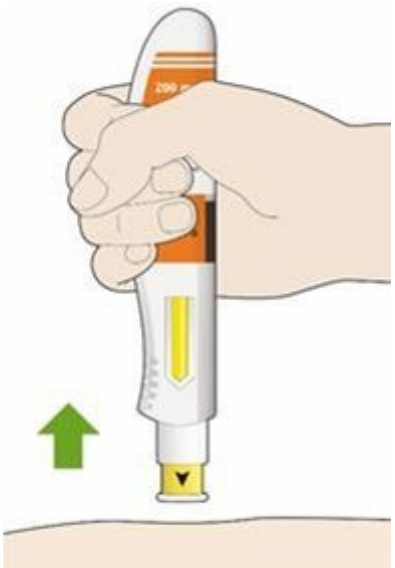
5. Un second clic se fera entendre. Vérifiez que toute la fenêtre est devenue jaune avant de retirer le stylo.

- Si vous n'entendez pas le second clic, vous devez vérifier si la fenêtre est devenue entièrement jaune.
- Si la fenêtre n'est pas devenue entièrement jaune, **vous ne devez pas** vous administrer une seconde dose sans avoir demandé l'**avis de votre professionnel de santé.**



6. Retirez le stylo de votre peau.

- En cas de saignement, appliquez un coton ou une gaze au point d'injection.
- **Ne frottez pas** ou ne massez pas la peau après l'injection.



7. Jetez le stylo usagé et son capuchon dans un conteneur résistant à la perforation.

- Placez votre stylo usagé et son capuchon dans un conteneur résistant à la perforation immédiatement après utilisation.
- Veillez à toujours tenir le conteneur hors de la vue et de la portée des enfants.
- **Ne remettez pas** en place le capuchon.
- **Ne jetez pas** les stylos usagés avec les ordures ménagères.
- **Ne recyclez pas** votre conteneur résistant à la perforation.
- **Ne jetez pas** votre conteneur résistant à la perforation usagé dans vos ordures ménagères. Demandez à votre médecin ou pharmacien comment mettre le conteneur au rebut.