Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Kevzara® 150 mg Injektionslösung im Fertigpen

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Was ist Kevzara und wann wird es angewendet?

Kevzara enthält den Wirkstoff Sarilumab; dies ist ein sogenannter monoklonaler Antikörper (ein spezieller Eiweissstoff), der gezielt die Wirkung eines weiteren Eiweissstoffs namens Interleukin 6 (IL-6) hemmt. IL-6 spielt eine wichtige Rolle in der Entstehung der Symptome der rheumatoiden Arthritis wie beispielsweise Schmerzen, geschwollene Gelenke, Morgensteifigkeit und Ermüdung.

Kevzara wird bei erwachsenen Patienten zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis angewendet, wenn andere Rheumatherapien nicht gut genug gewirkt haben oder nicht vertragen wurden. Kevzara kann allein oder in Kombination mit anderen Behandlungsmassnahmen angewendet werden, wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet.

Kevzara kann bewirken, dass die Schädigung Ihrer Gelenke langsamer fortschreitet und Sie die Tätigkeiten des täglichen Lebens wieder besser ausführen können.

Wann darf Kevzara nicht angewendet werden?

Wenden Sie Kevzara nicht an:

- wenn Sie allergisch gegen Sarilumab oder einen anderen Bestandteil dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt «Was ist in Kevzara enthalten?»),
- wenn Sie eine schwere aktive Infektion haben.

Wann ist bei der Anwendung von Kevzara Vorsicht geboten?

Informieren Sie *sofort* Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion bemerken, wie zum Beispiel Quaddeln, Hautrötung oder Hautausschlag an der Stelle, an der die Kevzara-Spritze eingestochen wurde. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dann entscheiden, ob Sie die Behandlung unterbrechen müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie:

- aktuell an einer Infektion jeglicher Art leiden oder wenn Sie häufig Infektionen haben. Kevzara kann die Fähigkeit Ihres Körpers herabsetzen, Infektionen zu bekämpfen. Dadurch können Sie anfälliger für Infektionen werden, oder bereits vorhandene Infektionen können sich verschlechtern.
- Tuberkulose haben, Symptome (Anzeichen) von Tuberkulose zeigen (anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Antriebslosigkeit, leichtes Fieber) oder zu einer an Tuberkulose erkrankten Person engen Kontakt hatten. Vor der Anwendung von Kevzara wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie auf eine Tuberkulose-Erkrankung hin untersuchen bzw. einen Hauttest machen.
- eine virusbedingte Hepatitis (Entzündung der Leber) oder eine andere Lebererkrankung hatten. Vor der Anwendung von Kevzara wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin mit einer Blutuntersuchung Ihre Leberfunktionswerte kontrollieren.
- Divertikulitis (Entzündung des Dickdarms), Magen- oder Darmgeschwüre hatten oder Symptome wie Fieber oder Bauch-/Magenschmerzen haben, die nicht abklingen.
- jemals eine Krebserkrankung hatten.
- vor Kurzem geimpft wurden oder eine Impfung bevorsteht.

Vor der ersten Anwendung von Kevzara und während der Behandlung wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Blutuntersuchungen durchführen, um festzustellen, ob Sie eine niedrige Anzahl an weissen Blutzellen oder Blutplättchen, erhöhte Leberwerte oder einen veränderten Cholesterinspiegel haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen und Maschinen

Es ist bisher nicht bekannt, ob die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, durch die Anwendung von Kevzara beeinträchtigt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin darüber, ob Sie noch weitere Arzneimittel nehmen, kürzlich genommen haben oder zu nehmen beabsichtigen. Es wird nicht empfohlen, Kevzara zusammen mit Arzneimitteln aus der Gruppe der sogenannten Januskinase-(JAK-)Hemmer sowie mit anderen biologischen Arzneimitteln zur Behandlung von rheumatoider Arthritis anzuwenden.

Kevzara kann die Wirkung bestimmter Arzneimittel beeinflussen; eventuell muss deshalb deren Dosierung angepasst werden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eins der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Statine (Mittel zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- orale Verhütungsmittel
- Theophyllin (Mittel zur Behandlung von Asthma)
- Warfarin (Mittel zur Blutverdünnung)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben.

Darf Kevzara während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Kevzara nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin empfiehlt es Ihnen ausdrücklich. Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen Kevzara auf das ungeborene Kind hat. Darum wird empfohlen, während der Behandlung mit Kevzara und bis 3 Monate nach Behandlungsende Verhütungsmittel anzuwenden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten.

Es ist nicht bekannt, ob Kevzara in die Muttermilch übergeht. In Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin können Sie entscheiden, ob Sie entweder Ihr Kind stillen und die Behandlung mit Kevzara unterbrechen oder nicht stillen und die Behandlung mit Kevzara fortsetzen wollen.

Wie verwenden Sie Kevzara?

Wenden Sie dieses Arzneimittel stets genau so an, wie es in dieser Packungsbeilage und der Gebrauchsanweisung (am Ende der Packungsbeilage) beschrieben ist bzw. wie Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin es Ihnen gesagt haben. Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Ihre Apothekerin oder Ihr Pflegepersonal.

Wann und wie viel injiziert wird

Die empfohlene Dosierung beträgt 200 mg einmal alle zwei Wochen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann die Dosierung Ihres Arzneimittels anpassen, je nachdem wie die Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen sind und wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Der gesamte Inhalt des Pens muss injiziert (gespritzt) werden.

Wo und wie injiziert wird

Kevzara wird am Bauch, am Oberschenkel oder am Oberarm unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion).

Wählen Sie immer eine andere Injektionsstelle als beim vorigen Mal (z.B. rechter Oberschenkel, dann linker Oberschenkel, oder rechte Bauchseite, dann linke Bauchseite).

Wählen Sie für die Injektion keine Stelle, an der die Haut empfindlich oder verletzt ist oder an der sich ein blauer Fleck oder eine Narbe befindet.

Lassen Sie Kevzara vor der Anwendung stets auf Raumtemperatur aufwärmen.

Schulung in der Verwendung des Pens

Bevor Sie den Pen das erste Mal verwenden, zeigt Ihnen Ihr Arzt, Ihr Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Ihre Apothekerin oder Ihr Pflegepersonal, wie man Kevzara injiziert.

- Lesen Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung am Ende dieser Packungsbeilage.
- Verwenden Sie den Pen stets so, wie es in der Gebrauchsanweisung beschrieben ist.

Wenn Sie eine grössere Menge Kevzara angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Kevzara angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie die Anwendung von Kevzara vergessen haben

- Wenn Ihnen einen, zwei oder drei Tage nach dem planmässigen Injektionszeitpunkt auffällt, dass Sie die Injektion vergessen haben, holen Sie diese sofort nach. Danach setzen Sie die Behandlung gemäss dem ursprünglichen Injektionszeitplan fort.
- Wenn Sie erst vier oder mehr Tage nach dem planmässigen Injektionszeitpunkt bemerken, dass Sie eine Injektion vergessen haben, oder sich nicht sicher sind, wann die nächste Kevzara-Injektion fällig ist, setzen Sie die Behandlung einfach gemäss dem ursprünglichen Injektionszeitplan fort.
- Wenden Sie niemals eine doppelte Dosis auf einmal an! Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Ihre Apothekerin oder das Pflegepersonal.

Wenn Sie die Behandlung mit Kevzara abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Kevzara nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu sprechen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Die Anwendung von Kevzara bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Daher wird die Anwendung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Kevzara haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie *sofort* Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie glauben, dass Sie eine Infektion haben. Mögliche Anzeichen hierfür sind Fieber, Schwitzen und Schüttelfrost.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- verringerte Zahl weisser Blutzellen laut Blutuntersuchung (Neutropenie)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Infektion der oberen Atemwege
- Harnwegsinfektion
- verstopfte oder laufende Nase, Halsreizung

- Fieberbläschen (Lippenherpes)
- verringerte Zahl Blutplättchen (Blutzellentyp) laut Blutuntersuchung
- erhöhter Cholesterinspiegel im Blut
- erhöhter Spiegel an Triglyzeriden (Blutfetttyp) im Blut
- anomale Leberfunktionswerte
- Reaktionen an der Injektionsstelle (insbesondere Rötung und Juckreiz)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Lungeninfektion
- Entzündung der tiefen Hautschichten
- Divertikulitis (Darmerkrankung häufig mit Magenschmerzen (Bauchschmerzen), Übelkeit und Erbrechen, Fieber und Verstopfung oder seltener Durchfall)

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Perforation von Magen und Darm (Perforation der Darmwand)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Ausser Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Lagerungshinweis

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Etikett und dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfallsdatum ist der letzte Tag des angegebenen Monats.

Pen lichtgeschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2-8°C). Arzneimittel nicht einfrieren oder erhitzen.

Nach Entnahme aus dem Kühlschrank kann Kevzara bis zu 14 Tage lang bei Temperaturen unter 25°C gelagert werden. Wenn der Pen in diesem Zeitraum nicht verbraucht wurde, muss er entsorgt werden.

Die Lösung ist klar und farblos bis blassgelb. Wenn die Lösung verfärbt oder trübe ist oder Partikel erkennbar sind, dürfen Sie das Arzneimittel nicht verwenden.

Der Kevzara-Pen ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Was ist in Kevzara enthalten?

Wirkstoffe

Sarilumab.

Hilfsstoffe

Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind Histidin, Arginin, Polysorbat 20, Saccharose und Wasser für Injektionszwecke.

Ein Fertigpen enthält 1,14 ml Lösung mit einer Einzeldosis von 150 Milligramm (131,6 Milligramm pro ml) Sarilumab.

Zulassungsnummer

66425 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Kevzara? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Kevzara ist in Packungen mit 2 Fertigpens erhältlich.

Zulassungsinhaberin

sanofi-aventis (schweiz) ag, 1214 Vernier/GE

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Gebrauchsanweisung

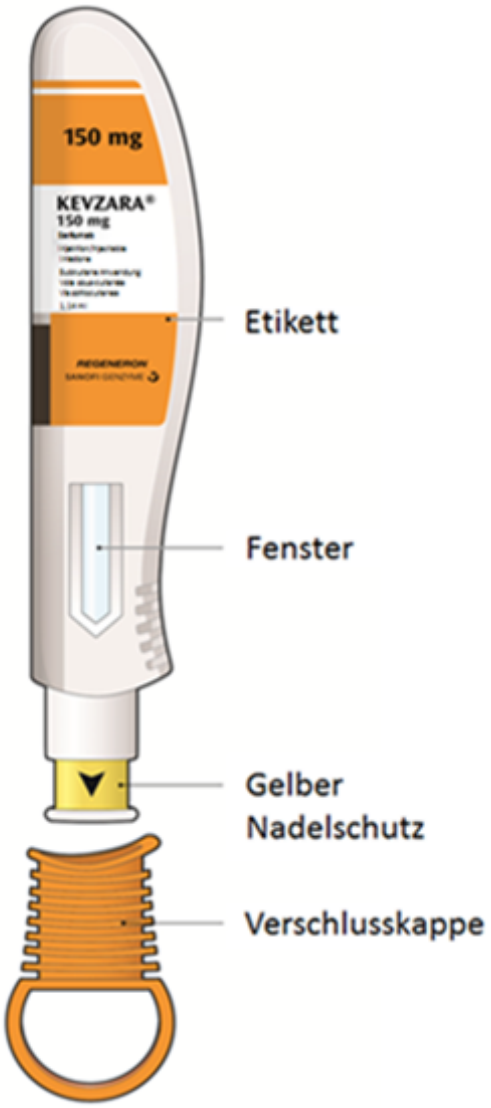
Kevzara 150 mg, Injektionslösung im Fertigpen

Sarilumab

Es ist wichtig, dass Sie die Packungsbeilage und diese Gebrauchsanweisung vollständig durchlesen, bevor Sie Kevzara anwenden. Bewahren Sie dieses Dokument auf, damit Sie es auch später nochmals lesen können.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Diese Abbildung zeigt die verschiedenen Bestandteile des Kevzara-Fertigpens.



Wichtige Informationen

Dieses Produkt ist ein Fertigpen zur Gabe einer Einmaldosis (in der nachfolgenden Gebrauchsanweisung kurz als «Pen» bezeichnet).

Lassen Sie sich von dem medizinischen Fachpersonal, das Sie betreut, vor der ersten Injektion zeigen, wie Sie den Pen richtig anwenden.

Was Sie tun müssen

- Falls Sie unterwegs sind, bewahren Sie die Verpackung in einer Kühltasche auf.
- Warten Sie vor der Anwendung mindestens 60 Minuten, bis der Pen Raumtemperatur angenommen hat.

Was Sie nicht tun dürfen

- ✗Verwenden Sie den Pen nicht, wenn er beschädigt ist oder wenn die Verschlusskappe fehlt oder nicht fest aufgesteckt ist.
- ✗Ziehen Sie die Verschlusskappe nicht ab, bevor Sie zur Injektion des Arzneimittels bereit sind.
- Achten Sie darauf, den gelben Nadelschutz nicht zu berühren und nicht darauf zu drücken.
- Versuchen Sie niemals, die abgezogene Verschlusskappe zurück auf den Pen zu setzen.
- Stechen Sie mit dem Pen nicht durch Kleidung hindurch.

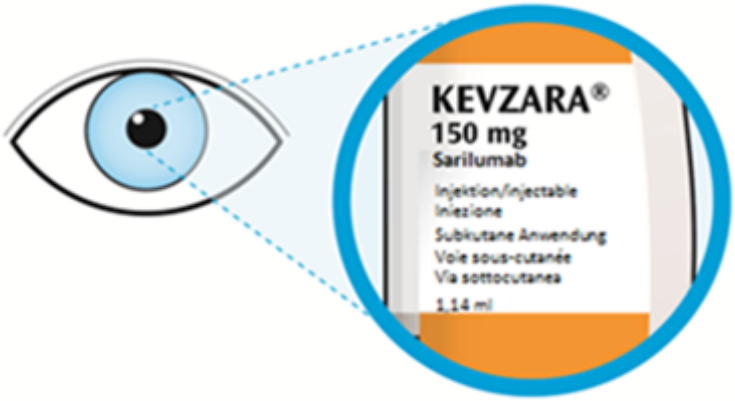
Schritt A: Vorbereitung der Injektion

1. Legen Sie alle benötigten Materialien auf einer sauberen, ebenen Arbeitsfläche bereit.

- Sie benötigen einen alkoholgetränkten Tupfer, ein Stück Watte oder Gaze und ein durchstichsicheres Behältnis.
- Greifen Sie den Pen in der Mitte und entnehmen Sie ihn aus der Verpackung. Lassen Sie nicht verwendete Pens in der Verpackung und bewahren Sie sie im Kühlschrank auf.

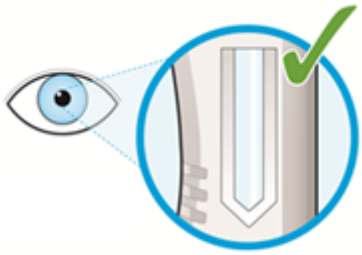
2. Sehen Sie sich das Etikett an.

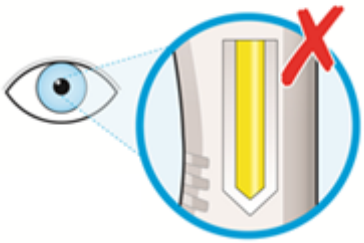
- Überprüfen Sie, ob Sie das richtige Arzneimittel in der richtigen Dosis haben.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum (EXP). Es ist auf der Seite des Pens angegeben.
- **Verwenden Sie den Pen nicht**, wenn das Datum überschritten ist.



3. Sehen Sie sich das Fenster an.

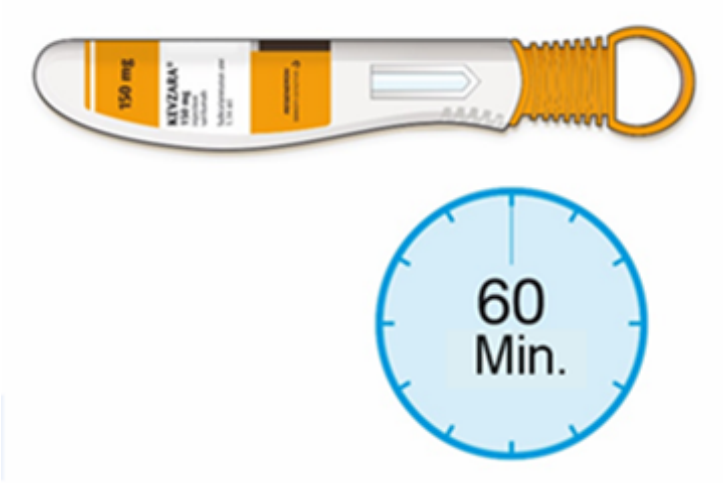
- Überprüfen Sie, ob die Lösung klar und farblos bis blassgelb ist.
- Es ist möglich, dass eine Luftblase zu sehen ist. Das ist normal.
- **Spritzen Sie sich die Flüssigkeit nicht**, wenn sie trübe oder verfärbt ist oder sichtbare Partikel enthält.
- **Verwenden Sie das Arzneimittel nicht**, wenn das Fenster eine kräftig gelbe Färbung zeigt.





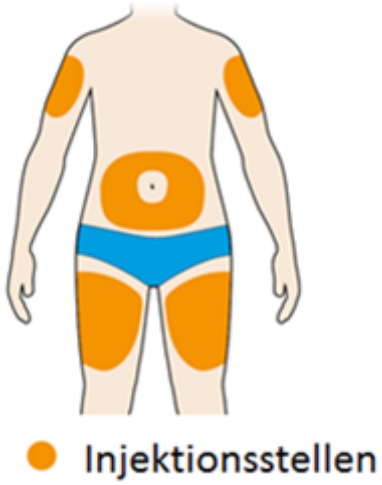
4. Legen Sie den Pen auf einer ebenen Fläche ab und warten Sie mindestens 60 Minuten, bis er Raumtemperatur angenommen hat.

- Wenn der Pen Raumtemperatur hat, ist die Injektion oft angenehmer.
- **Erhitzen Sie den Pen nicht**, sondern lassen Sie ihn liegen, bis er sich von selbst erwärmt hat.



5. Wählen Sie die Injektionsstelle aus.

- Sie können das Arzneimittel in Ihren Oberschenkel oder in die Bauchdecke (Abdomen) spritzen, ausser in einem Umkreis von 5 cm um den Bauchnabel herum. Wenn eine andere Person Ihnen die Injektion gibt, kann das Arzneimittel auch in die Aussenseite des Oberarms gespritzt werden.
- Verwenden Sie bei jeder Injektion eine andere Injektionsstelle.
- **Wählen Sie keine Injektionsstelle, an der die Haut empfindlich oder verletzt ist oder Blutergüsse oder Narben vorliegen.**



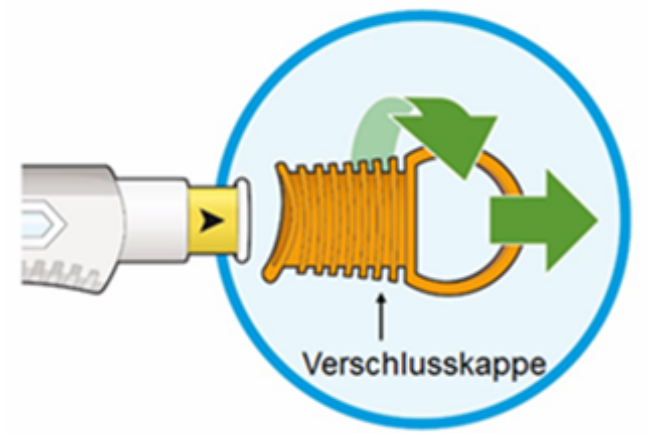
6. Bereiten Sie die Injektionsstelle vor.

- Waschen Sie sich die Hände.
- Reinigen Sie die Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
- **Berühren Sie dann die Stelle nicht mehr**, bis die Injektion erfolgt.

Schritt B: Durchführung der Injektion – Mit Schritt B dürfen Sie erst beginnen, wenn Sie Schritt A «Vorbereitung der Injektion» vollständig abgeschlossen haben

1. Schrauben Sie die Verschlusskappe auf und nehmen Sie sie vom Pen ab.

- **Nehmen Sie die Verschlusskappe nicht ab**, bevor Sie zur Injektion des Arzneimittels bereit sind.
- Achten Sie darauf, den gelben Nadelschutz **nicht zu berühren** und nicht darauf zu drücken.
- **Setzen Sie** die Verschlusskappe **nicht wieder auf den Pen**.



2. Legen Sie den gelben Nadelschutz in einem Winkel von etwa 90° an die Haut an.

- Achten Sie darauf, dass Sie das Fenster gut sehen können.

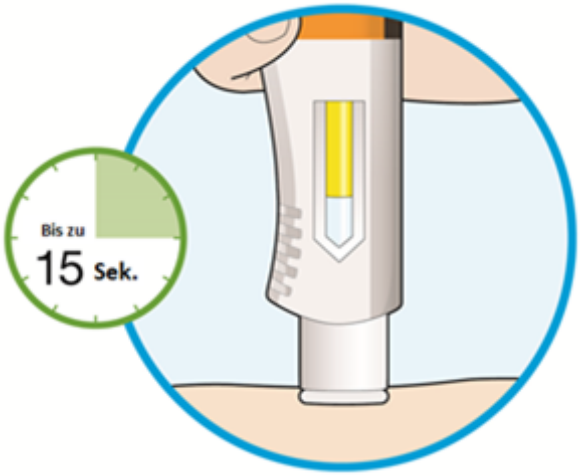
3. Drücken Sie den Pen fest auf die Haut auf und halten Sie ihn in dieser Position.

- Wenn die Injektion beginnt, hören Sie einen ersten «Klick».

Wenn Sie nicht gut hören, können Sie im Fenster beobachten, wie es seine Farbe ändert (siehe unten, Punkt 4).

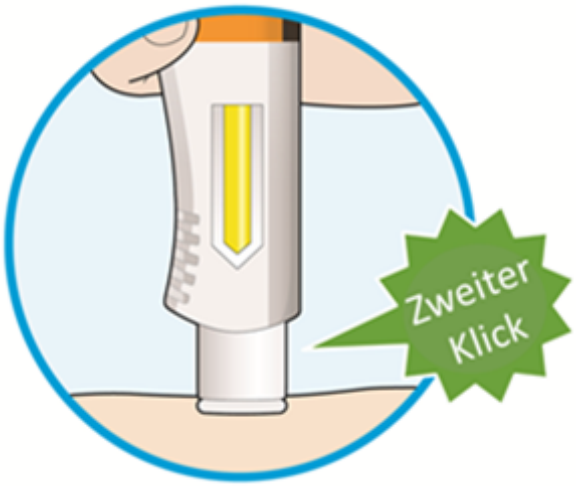
4. Halten Sie den Pen weiter fest auf die Haut gedrückt.

- Das Fenster wird nach und nach gelb.
- Die Injektion kann bis zu 15 Sekunden dauern.



5. Ein zweiter Klick ist zu hören. Überprüfen Sie, ob das Fenster vollständig gelb geworden ist, bevor Sie den Pen von der Haut nehmen.

- Wenn Sie keinen zweiten Klick hören, müssen Sie überprüfen, ob das Fenster vollständig gelb geworden ist.
- Wenn das Fenster nicht vollständig gelb geworden ist, dürfen Sie **keine zweite Dosis anwenden**, bevor Sie mit dem **medizinischen Fachpersonal gesprochen haben, das Sie behandelt**.



6. Entfernen Sie den Pen von der Haut.

- Falls Sie an der Injektionsstelle etwas Blut sehen, drücken Sie ein Stück Watte oder Gaze darauf.
- Nach der Injektion dürfen Sie die Hautstelle **nicht reiben** oder massieren.

7. Entsorgen Sie den gebrauchten Pen und die Verschlusskappe in einem durchstichsicheren Behältnis.

- Geben Sie den gebrauchten Pen und die Verschlusskappe unmittelbar nach der Injektion in ein durchstichsicheres Behältnis.
- Bewahren Sie dieses Behältnis stets ausser Sicht- und Reichweite von Kindern auf.
- **Setzen Sie** die Verschlusskappe **nicht wieder auf den Pen**.
- **Entsorgen Sie gebrauchte Pens nicht** im Haushaltsabfall.
- **Recyceln Sie das durchstichsichere Behältnis nicht**.
- **Entsorgen Sie das gebrauchte durchstichsichere Behältnis nicht** im Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal, wie das Behältnis zu entsorgen ist.