Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente questo foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Kevzara® 150 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Che cos'è Kevzara e quando si usa?

Kevzara contiene il principio attivo sarilumab, un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina specializzata) che blocca l'azione di una proteina denominata interleuchina-6 (IL-6). L'IL-6 gioca un ruolo importante nel manifestarsi di sintomi della poliartrite reumatoide quali dolore, gonfiore articolare, rigidità mattutina e affaticamento.

Kevzara serve per trattare pazienti adulti affetti da poliartrite reumatoide attiva da moderata a severa nel caso in cui le terapie con farmaci antireumatici precedenti non abbiano dato risultati soddisfacenti o non siano tollerate. Kevzara può essere utilizzato da solo o insieme ad altri medicamenti, secondo le indicazioni del suo medico.

Kevzara può rallentare i danni causati alle articolazioni e migliorare la capacità di affrontare le attività quotidiane.

Quando non si può usare Kevzara?

Non usi Kevzara:

- se è allergico al sarilumab o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento (vedi sezione «Cosa contiene Kevzara?»);
- se ha un'infezione grave attiva.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Kevzara?

Informi *immediatamente* il suo medico se presenta una reazione di ipersensibilità che dovesse manifestarsi con orticaria, rossore o eruzione cutanea in prossimità del sito di iniezione di Kevzara. Il suo medico deciderà se deve interrompere il trattamento.

Informi il suo medico nel caso in cui:

- soffre di una qualsiasi infezione o se ha spesso infezioni. Kevzara può ridurre la capacità dell'organismo di combattere le infezioni e il trattamento potrà renderla più suscettibile alle infezioni o farà peggiorare eventuali infezioni di cui soffre;
- ha la tubercolosi, sintomi della tubercolosi (tosse persistente, perdita di peso, svogliatezza, febbre lieve) o è stato a stretto contatto con una persona affetta da tubercolosi. Prima di usare Kevzara, il suo medico la visiterà o eseguirà un test cutaneo per ricercare la presenza di tubercolosi;
- ha avuto un'epatite virale o un'altra malattia epatica (che interessa il fegato). Prima di usare Kevzara, il suo medico effettuerà un esame del sangue per controllare la funzionalità del suo fegato;
- ha avuto una diverticolite (infiammazione del colon) o un'ulcera allo stomaco/all'intestino oppure ha sviluppato sintomi quali febbre e dolori allo stomaco (addominali) persistenti;
- ha avuto qualsiasi tipo di cancro;
- è stato sottoposto recentemente a vaccinazione o ha in programma di farsi vaccinare.

Il suo medico effettuerà degli esami del sangue prima del primo utilizzo di Kevzara e durante il trattamento per verificare se ha una bassa conta di globuli bianchi, una diminuzione della percentuale di piastrine, un innalzamento del livello di enzimi epatici o alterazioni dei livelli di colesterolo.

Capacità di condurre un veicolo e di utilizzare attrezzi o macchine

Finora non è noto se l'assunzione di Kevzara comprometta la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicamento. Si sconsiglia l'utilizzo di Kevzara in associazione con un gruppo di medicamenti denominati inibitori delle JAK o con altri medicamenti biologici utilizzati nel trattamento della poliartrite reumatoide.

Kevzara può influire sull'azione di alcuni medicamenti; pertanto la posologia di tali medicamenti potrà richiedere un aggiustamento. Informi il suo medico se sta assumendo uno dei medicamenti seguenti:

- statine, utilizzate per ridurre il livello di colesterolo,
- contraccettivi orali,
- teofillina, utilizzata per curare l'asma,
- warfarina, utilizzata per prevenire i coaguli sangue.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie.

Si può usare Kevzara durante la gravidanza o l'allattamento?

Kevzara non deve essere assunto se è in corso una gravidanza, a meno che il suo medico non l'abbia espressamente consigliato. Gli effetti di Kevzara sul feto non sono noti. Pertanto è consigliabile utilizzare metodi contraccettivi durante il trattamento con Kevzara e fino a 3 mesi dopo l'interruzione. Informi il suo medico se è incinta o c'è la possibilità di una gravidanza.

Non è noto se Kevzara passi nel latte materno. Dopo averne parlato con il suo medico, potrà decidere di allattare o di sospendere il trattamento con Kevzara oppure di non allattare e di continuare il trattamento con Kevzara.

Come usare Kevzara?

Prenda sempre questo medicamento seguendo esattamente il presente foglietto illustrativo e le istruzioni per l'uso (riportate in fondo al presente foglietto) o come indicato dal suo medico o dal suo farmacista. In caso di dubbio consulti il suo medico, il farmacista o l'infermiere.

Che dose iniettare e quando procedere all'iniezione?

La dose raccomandata è di 200 mg una volta ogni due settimane. Il suo medico potrà aggiustare la dose del medicamento in base ai risultati degli esami del sangue o alla sua risposta al trattamento.

Deve essere iniettata tutta la quantità contenuta nella penna.

Dove deve essere praticata l'iniezione del medicamento?

Kevzara si inietta nella pelle (somministrazione sottocutanea) dell'addome, della coscia o della parte superiore del braccio.

Scelga ogni volta un sito diverso per l'iniezione (ad es. coscia destra e poi coscia sinistra, lato destro e poi lato sinistro dell'addome).

Non pratichi l'iniezione in zone dove la pelle è delicata, danneggiata, presenta lividi o cicatrici.

Lasci che Kevzara raggiunga la temperatura ambiente prima dell'utilizzo.

Come utilizzare la penna

Il medico, il farmacista o l'infermiere le mostreranno come iniettare Kevzara prima di utilizzare la penna per la prima volta.

- Legga sempre le istruzioni per l'uso riportate in fondo al presente foglietto illustrativo.
- Utilizzi sempre la penna come descritto nelle istruzioni per l'uso.

Se inietta più Kevzara di quanto deve

Se ha utilizzato più Kevzara di quanto dovrebbe, ne parli con il suo medico o con il suo farmacista.

Se dimentica di iniettare Kevzara

- Se sono passati 1, 2 o 3 giorni dall'ultima iniezione, inietti la dose saltata appena può, quindi inietti la dose successiva seguendo la posologia iniziale.
- Se sono passati 4 giorni o più dall'iniezione o se ha dei dubbi sul giorno in cui deve iniettarsi la dose di Kevzara successiva, proceda con l'iniezione alla data successiva pianificata inizialmente.
- Non raddoppi mai la dose per nessun motivo! Se ha domande, si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere.

Se interrompe l'uso di Kevzara

Non interrompa l'uso di Kevzara senza avere prima consultato il suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Bambini e adolescenti (di età inferiore a 18 anni)

L'utilizzo di Kevzara nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non è stato ancora studiato. Si sconsiglia pertanto l'utilizzo di Kevzara in questa fascia d'età.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicamento, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Kevzara?

Come tutti i medicamenti, anche Kevzara può avere effetti indesiderati, che tuttavia non si presentano sistematicamente in tutte le persone.

Informi *immediatamente* il suo medico se ritiene di avere un'infezione. Questi sintomi possono comprendere febbre, sudorazione o brividi.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Bassa conta dei globuli bianchi rilevata dagli esami del sangue (neutropenia)

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Infezioni delle vie respiratorie superiori
- Infezione delle vie urinarie
- Congestione nasale, gola irritata e naso che cola
- Vescicole (herpes labiale)
- Bassa conta delle piastrine (un tipo di cellule del sangue) rilevata dagli esami del sangue
- Alto livello di colesterolo nel sangue
- Alto livello di trigliceridi (un tipo di grassi) nel sangue
- Prove di funzionalità epatica anormali
- Reazioni in sede di iniezione (compresi arrossamento e sensazione di prurito)

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Infezioni polmonari
- Infiammazione degli strati profondi della pelle

- Diverticolite (malattia che colpisce l'intestino, spesso accompagnata da dolori allo stomaco (addominali), nausea, vomito, febbre e stipsi o più raramente diarrea).

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

- Perforazione dello stomaco e dell'intestino (si sviluppa una perforazione nella parete dell'intestino)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Istruzioni di conservazione

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data di scadenza indicata con «EXP» sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Conservare la penna nella confezione originale al riparo dalla luce.

Conservare in frigorifero (2-8 °C). Non congelare e non riscaldare il prodotto.

Una volta estratto dal frigorifero, Kevzara può essere conservato a una temperatura al di sotto di 25 °C per 14 giorni al massimo. Trascorso tale periodo, la penna deve essere obbligatoriamente gettata se non è stata utilizzata.

La soluzione è limpida, da incolore a giallo pallido. Non utilizzare il medicamento se la soluzione ha cambiato colore, se è torbida o se contiene particelle visibili.

La penna di Kevzara deve essere utilizzata una sola volta.

Cosa contiene Kevzara?

Principi attivi

Sarilumab.

Sostanze ausiliarie

Gli altri componenti (sostanze ausiliarie) sono: istidina, arginina, polisorbato 20, saccarosio e acqua per preparazione iniettabile.

Ogni penna preriempita contiene 1,14 ml di soluzione che costituisce una dose singola di 150 milligrammi (131,6 milligrammi per ml) di sarilumab.

Numero dell'omologazione

66425 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Kevzara? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Kevzara è disponibile in scatole da 2 penne preriempite

Titolare dell'omologazione

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2025 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso

Kevzara 150 mg, soluzione iniettabile in penna preriempita

sarilumab

È importante leggere il foglietto illustrativo e le presenti istruzioni per l'utilizzo fino in fondo prima di utilizzare Kevzara. Conservi questo documento in vista del prossimo utilizzo.

Se ha domande, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista.

Le varie parti della penna preriempita di Kevzara sono illustrate in questa immagine.

Informazioni importanti

Questo dispositivo è una penna preriempita monodose (denominata «penna» in queste istruzioni).

Chieda all'operatore sanitario che si occupa di lei di mostrarle il modo corretto di utilizzare la penna prima della prima iniezione.

Da fare

- Tenga la confezione in una borsa termica quando è in viaggio.
- Lasci che la penna raggiunga la temperatura ambiente per almeno 60 minuti prima di utilizzarla.

Da evitare:

✗ Non utilizzi la penna se è stata danneggiata o se il cappuccio manca o è staccato.

✗ Non rimuova il cappuccio fino a un attimo prima di essere pronto per effettuare l'iniezione.

- Non tocchi e non prema il cappuccio giallo dell'ago con le dita.
- Non tenti di riposizionare il cappuccio sulla penna.

- Non esegua l'iniezione attraverso gli indumenti.

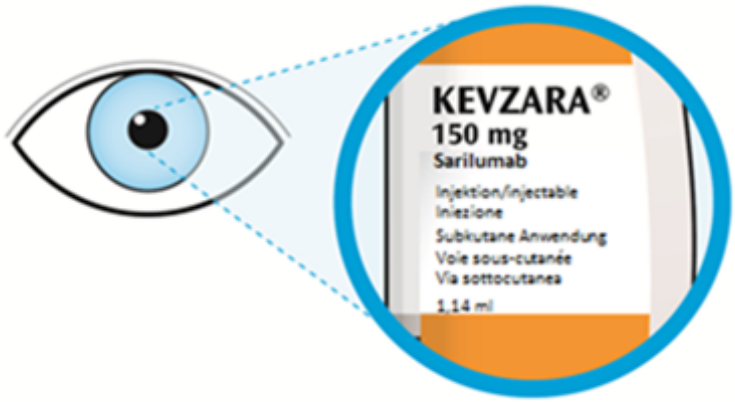
Passaggio A: Si prepari per l'iniezione

1. Prepari tutte le attrezzature che le serviranno su una superficie di lavoro pulita e piana.

- Occorrerà un tampone imbevuto di alcol, un batuffolo di cotone o una garza e un contenitore resistente alle perforazioni.
- Estragga la penna dalla confezione tenendola dal centro del corpo principale. Conservi le penne non utilizzate nella confezione in frigorifero.

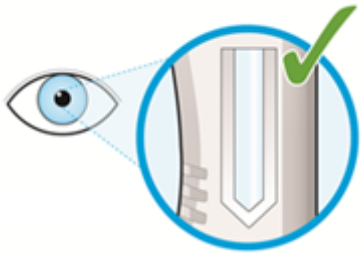
2. Osservi l'etichetta.

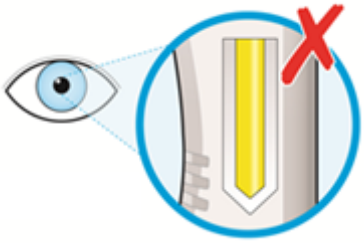
- Verifichi di avere il medicamento corretto e la dose corretta.
- Controlli la data di scadenza (EXP) riportata sul fianco delle penne.
- **Non utilizzi** la penna se la data è stata superata.



3. Osservi la finestra.

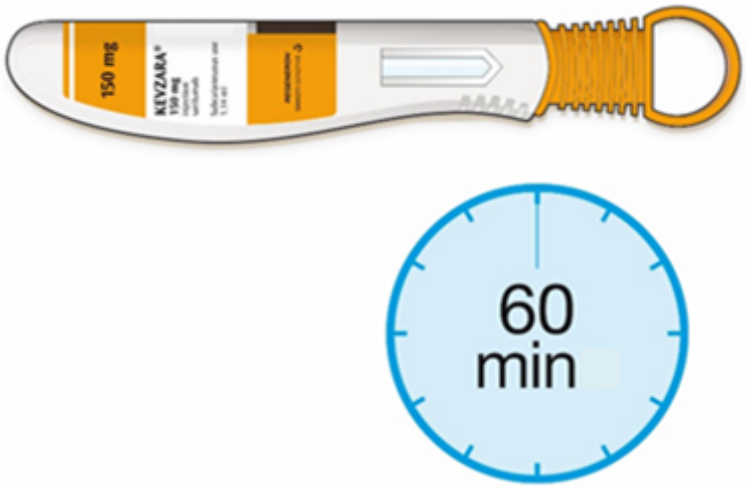
- Controlli che il liquido sia limpido e da incolore a giallo chiaro.
- La presenza di un'eventuale bolla d'aria è del tutto normale.
- **Non inietti il liquido** se è torbido, se ha cambiato colore o se contiene particelle.
- **Non utilizzi il medicamento** se la finestra è di colore giallo intenso.





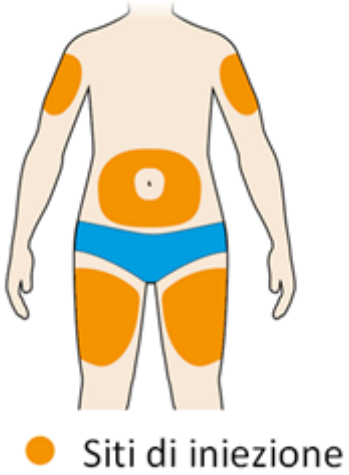
4. Appoggi la penna su una superficie piana e lasci che raggiunga la temperatura ambiente per almeno 60 minuti.

- L'uso della penna a temperatura ambiente può rendere più confortevole l'iniezione.
- **Non riscaldi** la penna, lasci che si scaldi da sola.



5. Selezioni il sito di iniezione.

- Può eseguire l'iniezione sulla coscia o sulla pancia (addome), ad eccezione dei 5 cm circostanti l'ombelico. Se è un'altra persona a praticare l'iniezione, è possibile utilizzare anche l'area esterna della parte alta del braccio.
- Cambi sito di iniezione ogni volta che effettua l'iniezione.
- **Non effettui l'iniezione su pelle sensibile, danneggiata o se presenta ecchimosi o cicatrici.**



6. Prepari il sito di iniezione.

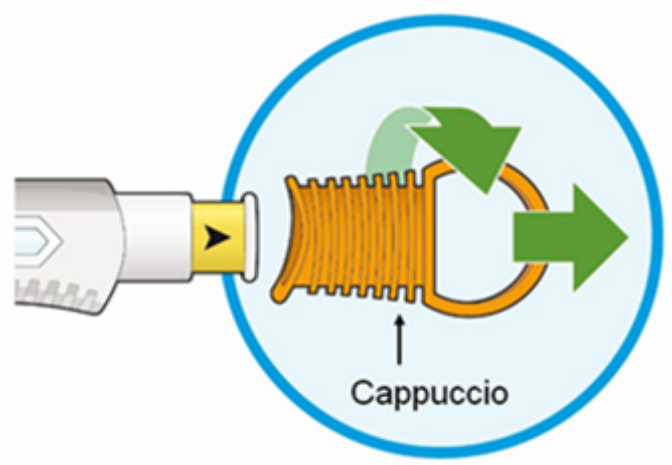
- Si lavi le mani.
- Deterga la pelle con un tampone imbevuto di alcool.
- **Non tocchi più** il sito di iniezione prima dell'iniezione.

Passaggio B: Effettui l'iniezione – esegua il passaggio B solo dopo aver completato il passaggio A «Si prepari per l'iniezione»

1. Giri o tiri in fuori il cappuccio arancione.

- **Non rimuova** il cappuccio fino a un attimo prima di essere pronto per effettuare l'iniezione.
- **Non prema** né tocchi con le dita il cappuccio giallo dell'ago.

- **Non rimetta** il cappuccio.



2. Prema il cappuccio giallo dell'ago sulla pelle a un angolo di circa 90°.

- Si assicuri di poter vedere la finestra.

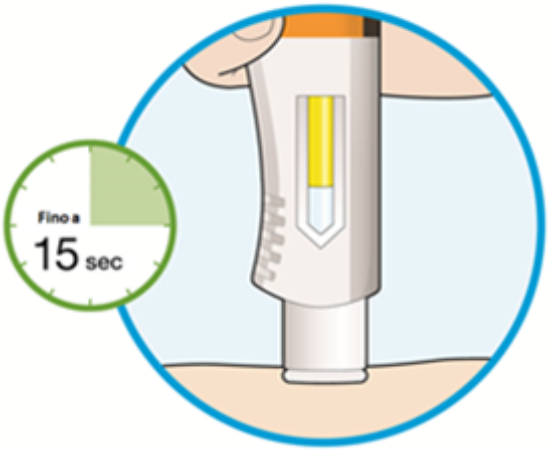
3. Prema e tenga premuta la penna saldamente contro la pelle.

- Quando inizia la somministrazione avvertirà uno scatto.

Se ha problemi di udito, osservi come la finestra cambia progressivamente colore (vedi punto 4 qui di seguito).

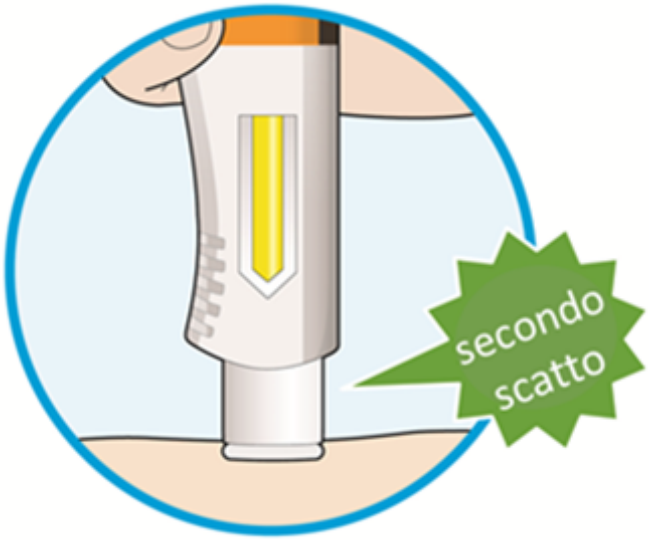
4. Continui a premere la penna con fermezza contro la pelle.

- La finestra inizierà a diventare gialla.
- L'iniezione può richiedere fino a 15 secondi.



5. Avvertirà un secondo scatto. Controlli che l'intera finestra sia diventata gialla.

- Se non sente il secondo scatto, deve comunque controllare se la finestra è diventata completamente gialla.
- Se la finestra non diventa completamente gialla, **non** somministri una seconda dose senza averne parlato con il **suo operatore sanitario.**



6. Allontani la penna dalla pelle.

- Se vede del sangue, prema con un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione.
- **Non strofini la pelle** dopo l'iniezione.

7. Collochi la penna utilizzata e il cappuccio in un contenitore resistente alle perforazioni.

- Collochi la penna utilizzata e il cappuccio in un recipiente resistente alle perforazioni immediatamente dopo l'uso.
- Tenga sempre il contenitore fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- **Non rimetta** il cappuccio.
- **Non getti** le penne utilizzate nei rifiuti domestici.
- **Non ricicli** il contenitore resistente alle perforazioni.
- **Non smaltisca** il contenitore resistente alle perforazioni nei rifiuti domestici. Chieda al suo medico o al suo farmacista come smaltire il contenitore.