Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Kevzara 150 mg Injektionslösung im Fertigpen
Kevzara 200 mg Injektionslösung im Fertigpen

Sarilumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Zusätzlich zu dieser Packungsbeilage erhalten Sie einen Patientenpass, der wichtige Sicherheitsinformationen enthält, die Sie vor und während Ihrer Behandlung mit Kevzara benötigen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kevzara und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kevzara beachten?
3. Wie ist Kevzara anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kevzara aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kevzara und wofür wird es angewendet?

Was ist Kevzara?
Kevzara enthält den Wirkstoff Sarilumab. Es handelt sich hierbei um eine Art von Protein, die als „monoklonaler Antikörper“ bezeichnet wird.

Wofür wird Kevzara angewendet?
Kevzara dient zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, wenn vorangegangene Behandlungen nicht gut genug gewirkt haben oder nicht vertragen wurden. Kevzara kann allein oder in Kombination mit dem Arzneimittel Methotrexat angewendet werden.
Es kann Ihnen helfen, indem es:
- das Fortschreiten von Gelenkschädigungen verlangsamt,
- Ihre Fähigkeit zur Ausübung täglicher Aktivitäten verbessert.

Kevzara dient zur Behandlung von Erwachsenen mit Polymyalgia rheumatica, nachdem Corticosteroide eingesetzt wurden und nicht gut gewirkt haben oder wenn Sie einen Rückfall erleiden, während Sie die Dosis der Corticosteroide senken (Ausschleichen). Kevzara kann allein oder in Kombination mit einem Arzneimittel aus der Gruppe der Corticosteroide angewendet werden.

Wie wirkt Kevzara?
- Kevzara bindet an ein anderes Protein namens Interleukin-6-(IL-6-)Rezeptor und hemmt damit die Wirkung von Interleukin 6 (IL-6), welches normalerweise an den IL-6-Rezeptor bindet.
- IL-6 spielt eine wesentliche Rolle bei den Symptomen der rheumatoiden Arthritis, wie beispielsweise bei Schmerzen, geschwollenen Gelenken, Morgensteifigkeit und Ermüdung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kevzara beachten?

Kevzara darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Sarilumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine aktive schwere Infektion haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, falls Sie:
- an einer Infektion erkrankt sind oder häufig an Infektionen erkranken. Kevzara kann die Fähigkeit Ihres Körpers, Infektionen zu bekämpfen, herabsetzen. Das bedeutet, dass Sie für Infektionen anfälliger werden können oder dass sich Infektionen, an denen Sie bereits erkrankt sind, verschlechtern können.
- an Tuberkulose erkrankt sind, Symptome einer Tuberkulose (anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Antriebslosigkeit, leichtes Fieber) haben oder Sie zu einer an Tuberkulose erkrankten Person engen Kontakt hatten. Vor der Anwendung von Kevzara wird Ihr Arzt Sie auf eine Tuberkuloseerkrankung hin untersuchen.
- an einer virusbedingten Hepatitis erkrankt sind oder bei Ihnen eine andere Lebererkrankung besteht. Vor der Anwendung von Kevzara wird Ihr Arzt Ihr Blut untersuchen, um die Funktionsfähigkeit Ihrer Leber zu überprüfen.
- an einer Divertikulitis (Erkrankung des unteren Darmtrakts) erkrankt sind, sich Geschwüre in Ihrem Magen oder Darm gebildet haben oder bei Ihnen Symptome wie Fieber und Magenschmerzen (Oberbauchschmerzen) auftreten, die nicht abklingen.
- jemals an Krebs erkrankt sind.
- vor Kurzem geimpft wurden oder eine Impfung bei Ihnen geplant ist.

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Kevzara anwenden.

Vor der Anwendung von Kevzara wird Ihr Blut untersucht. Diese Untersuchung wird auch während Ihrer Behandlung durchgeführt. Dadurch kann festgestellt werden, ob Sie eine niedrige Anzahl an weißen Blutzellen und Blutplättchen haben, die Funktion Ihrer Leber gestört ist oder sich Ihr Cholesterinspiegel verändert hat.

Jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung Kevzara erhalten, ist es wichtig, dass Sie den Namen des Arzneimittels, das Datum der Verabreichung und die Chargenbezeichnung (die auf der Verpackung hinter „Ch.-B." steht) notieren und diese Informationen an einem sicheren Ort aufbewahren.

Kinder und Jugendliche
Der Kevzara-Fertigpen wurde bei Kindern ab 2 Jahren mit pJIA nicht untersucht und ist nicht für die Anwendung bei Kindern vorgesehen.
Kevzara wird bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen.
Kevzara darf nicht an Kinder mit pJIA verabreicht werden, die weniger als 10 kg wiegen.
Anwendung von Kevzara zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies ist deshalb wichtig, weil Kevzara die Wirkweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann und umgekehrt auch einige andere Arzneimittel die Wirkweise von Kevzara beeinflussen können.

Bitte wenden Sie Kevzara insbesondere dann nicht an und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten „Januskinase-(JAK-)Hemmer" (diese werden zur Behandlung von Krankheiten wie rheumatoide Arthritis und Krebs eingesetzt)
- andere biologische Arzneimittel zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Kevzara kann die Wirkung einiger Arzneimittel beeinträchtigen. Dies bedeutet, dass die Dosierung anderer Arzneimittel unter Umständen geändert werden muss. Falls Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kevzara anwenden:

- Statine, die angewendet werden, um den Cholesterinspiegel zu senken
- orale Verhütungsmittel
- Theophyllin, das zur Behandlung von Asthma angewendet wird
- Warfarin (oder z. B. Marcumar), das als blutverdünnendes Arzneimittel angewendet wird

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Kevzara Ihren Arzt um Rat.

- Wenden Sie Kevzara nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt Ihnen die Anwendung ausdrücklich.
- Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen Kevzara auf das ungeborene Kind hat.
- Falls Sie stillen, müssen Sie und Ihr Arzt darüber entscheiden, ob die Anwendung von Kevzara ratsam ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Anwendung von Kevzara hat voraussichtlich keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Falls Sie sich nach der Anwendung von Kevzara jedoch müde oder unwohl fühlen, sollten Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

KEVZARA enthält Polysorbat 20
Dieses Arzneimittel enthält 2,28 mg Polysorbat 20 pro 1,14 ml Injektionslösung, was 2 mg/ml entspricht. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Kevzara anzuwenden?

Die Behandlung sollte durch einen in der Diagnose und der Behandlung der rheumatoiden Arthritis oder der Polymyalgia rheumatica erfahrenen Arzt begonnen werden. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene
Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg als Injektion alle zwei Wochen.

- Ihr Arzt kann die Dosis Ihres Arzneimittels auf Grundlage der Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen anpassen.

Kevzara wird als Injektion unter die Haut verabreicht (auch subkutane Injektion genannt).

Wie ist der Fertigpen anzuwenden?

- Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Kevzara gespritzt wird. Nach dieser Unterweisung können Sie sich Kevzara selbst spritzen oder durch eine Pflegeperson nach entsprechender Einweisung spritzen lassen.
- Lesen Sie immer die der Packung beiliegende „Bedienungsanleitung“.
- Verwenden Sie den Pen immer genau wie in der „Bedienungsanleitung“ beschrieben.

Wenn Sie eine größere Menge von Kevzara angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Kevzara angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Kevzara vergessen haben
Wenn maximal 3 Tage oder weniger vergangen sind, seit Sie die vorherige Anwendung vergessen haben:
- Spritzen Sie sich die vergessene Dosis so bald wie möglich.
- Spritzen Sie sich Ihre nächste Dosis am vorgesehenen Termin.

Wenn 4 oder mehr Tage vergangen sind, wenden Sie die nächste Dosis am vorgesehenen Termin an. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Injektion vergessen haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie die nächste Dosis spritzen sollen.

Wenn Sie die Anwendung von Kevzara abbrechen
Brechen Sie die Anwendung von Kevzara nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwere Nebenwirkungen
Sprechen Sie bitte umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, an einer **Infektion** erkrankt zu sein (dies kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Die Symptome können unter anderem Fieber, Schwitzen oder Schüttelfrost sein.

Sonstige Nebenwirkungen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

Erwachsene
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- geringe Anzahl weißer Blutkörperchen, ermittelt mit Hilfe von Blutuntersuchungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Infektionen der Nasennebenhöhlen oder des Rachens, verstopfte oder laufende Nase sowie Halsschmerzen (Infektion der oberen Atemwege)
- Harnwegsinfektion
- Fieberbläschen (Lippenherpes)
- geringe Blutplättchenzahl, ermittelt mit Hilfe von Blutuntersuchungen
- hoher Cholesterinspiegel, hohe Triglyzeridwerte, ermittelt mit Hilfe von Blutuntersuchungen
- auffällige Leberfunktionstests
- Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Rötungen und Juckreiz)
- Entzündung des Unterhautgewebes
- Lungenentzündung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Divertikulitis (eine Erkrankung des Darms, die oft mit Magen- bzw. Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Fieber und Verstopfung oder seltener mit Durchfall einhergeht)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Perforation in Magen oder Darm (ein Loch, das sich in der Wand des Magen-Darm-Trakts gebildet hat)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
D-63225 Langen
Tel: +49 (0) 6103 77 0
Fax: +49 (0) 6103 77 1234
Website: http://www.pei.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 Wien
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

5. Wie ist Kevzara aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf dem Etikett nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
- Frieren Sie den Fertigpen nicht ein.
- Lagern Sie Kevzara nicht über 25 °C, sobald Sie es aus dem Kühlschrank genommen haben.
- Notieren Sie das Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank in der vorgesehenen Fläche auf dem Umkarton.
- Verwenden Sie den Fertigpen innerhalb von 14 Tagen, nachdem Sie ihn aus dem Kühlschrank oder der Kühltasche genommen haben.
- Bewahren Sie den Fertigpen in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung im Fertigpen trüb oder verfärbt ist, Partikel enthält oder wenn irgendein Bestandteil des Fertigpens beschädigt aussieht.

Geben Sie den Fertigpen nach der Anwendung in ein durchstichsicheres Behältnis. Das Behältnis immer für Kinder unzugänglich aufbewahren. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie das Behältnis zu entsorgen ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kevzara enthält

- Der Wirkstoff ist Sarilumab. Jeder Fertigpen enthält 150 mg oder 200 mg Sarilumab in 1,14°ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Arginin, Histidin, Polysorbat 20 (E°432), Saccharose und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Kevzara aussieht und Inhalt der Packung
Kevzara ist eine klare, farblose bis blassgelbe Injektionslösung in einem Fertigpen.

Jeder Fertigpen enthält 1,14 ml Lösung zur Gabe einer Einzeldosis. Kevzara ist erhältlich in Packungen mit 1 oder 2 Fertigpens und in Bündelpackungen, die 3 Umkartons zu je 2 Fertigpens beinhalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Kevzara ist in Fertigpens mit 150 mg oder 200 mg erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

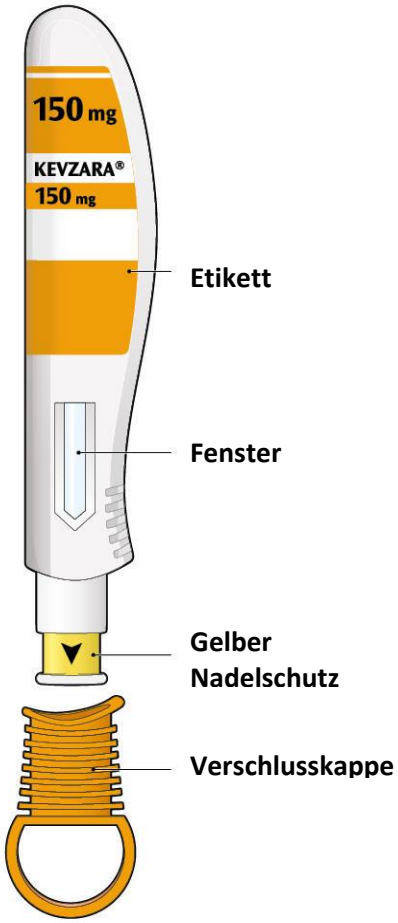
Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Telefon: 0800 04 36 996
Telefon aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Kevzara 150 mg Injektionslösung im Fertigpen
Sarilumab

Bedienungsanleitung

Diese Abbildung zeigt die Komponenten des Kevzara-Fertigpens.



Wichtige Informationen

Bei diesem Produkt handelt es sich um einen Fertigpen zur Gabe einer Einmaldosis (in dieser Bedienungsanleitung als „Pen“ bezeichnet). Er enthält 150 mg Kevzara, das einmal alle zwei Wochen unter die Haut gespritzt wird (subkutane Injektion).

Lassen Sie sich von Ihrem behandelnden Arzt bzw. dem medizinischen Fachpersonal vor der ersten Injektion zeigen, wie der Pen ordnungsgemäß angewendet wird.

Was Sie tun sollten

- ✓ Lesen Sie die gesamte Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie einen Pen anwenden.
- ✓ Überprüfen Sie, ob es sich um das richtige Arzneimittel und die richtige Dosis handelt.
- ✓ Nicht verwendete Pens in der Originalverpackung aufbewahren und im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C lagern.
- ✓ Den Karton zum Transport mit einem Kühlelement in einer Kühltasche aufbewahren.
- ✓ Vor der Anwendung mindestens 60 Minuten warten, bis der Pen Raumtemperatur angenommen hat.
- ✓ Verwenden Sie den Pen innerhalb von 14 Tagen, nachdem Sie ihn aus dem Kühlschrank oder der Kühltasche genommen haben.

✓ Den Pen für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Was Sie nicht tun sollten

✗ Verwenden Sie den Pen nicht, wenn er beschädigt ist oder wenn die Verschlusskappe fehlt oder nicht aufgesteckt ist.

✗ Ziehen Sie die Verschlusskappe nicht ab, bevor Sie für die Injektion bereit sind.

- Berühren Sie nicht den gelben Nadelschutz.
- Setzen Sie die Verschlusskappe nicht wieder auf den Pen.
- Sie dürfen den Pen nicht wiederverwenden.
- Sie dürfen den Pen nicht einfrieren oder erhitzen.
- Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank dürfen Sie den Pen nicht über 25 °C lagern.
- Setzen Sie den Pen nicht direktem Sonnenlicht aus.
- Sie dürfen den Pen nicht durch die Kleidung hindurch verwenden.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

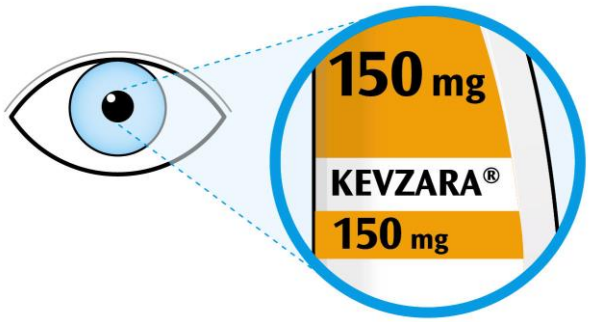
Schritt A: Vorbereitung einer Injektion

1. Legen Sie alle erforderlichen Materialien auf eine saubere, ebene Arbeitsfläche.

- Sie benötigen einen Alkoholtupfer, ein Stück Watte oder Gaze und ein durchstichsicheres Behältnis.
- Umfassen Sie einen Pen in der Mitte des Penkörpers und entnehmen Sie ihn aus der Verpackung. Lassen Sie den anderen Pen im Karton im Kühlschrank liegen.

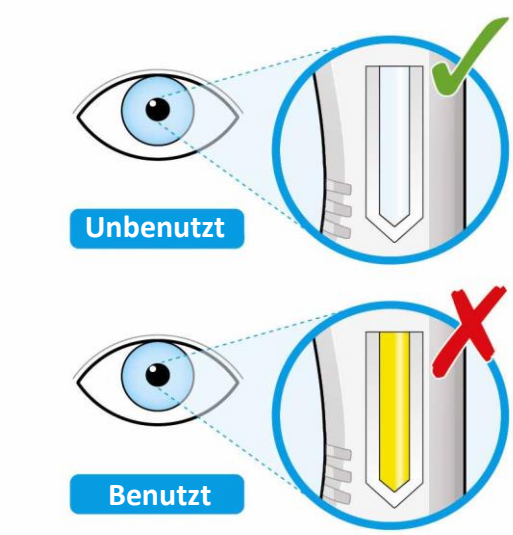
2. Schauen Sie sich das Etikett an.

- Überprüfen Sie, ob es sich um das richtige Arzneimittel und die richtige Dosis handelt.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum (verw. bis), das auf der Seite des Pens angegeben ist.
- Verwenden Sie den Pen **nicht** nach Ablauf des Verfalldatums.



3. Schauen Sie sich das Fenster an.

- Überprüfen Sie, ob die Flüssigkeit klar und farblos bis blassgelb ist.
- Möglicherweise sehen Sie eine Luftblase. Das ist normal.
- Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.
- Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn das Fenster gelb ist.

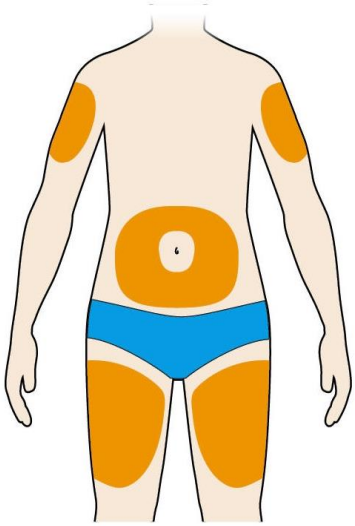


4. Legen Sie den Pen auf eine ebene Oberfläche und warten Sie mindestens 60 Minuten, bis er Raumtemperatur (< 25 °C) angenommen hat.

- Die Anwendung des auf Raumtemperatur erwärmten Pens erleichtert die Injektion.
- Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn er länger als 14 Tage außerhalb des Kühlschranks gelagert worden ist.
- Den Pen **nicht** erhitzen. Lassen Sie ihn ohne Zugabe von Wärme Raumtemperatur annehmen.
- Setzen Sie den Pen **nicht** direktem Sonnenlicht aus.

5. Wählen Sie die Injektionsstelle aus.

- Sie können das Arzneimittel in Ihren Oberschenkel oder den Bauch (Unterbauch) spritzen, außer in einem Umkreis von 5 cm um den Bauchnabel herum. Wenn jemand anderes Ihnen die Injektion verabreicht, kann auch die Außenseite des Oberarms verwendet werden.
- Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion.
- Injizieren Sie den Pen **nicht** in empfindliche, verletzte oder vernarbte Hautstellen oder in Hautstellen mit blauen Flecken.



Injektionsstellen

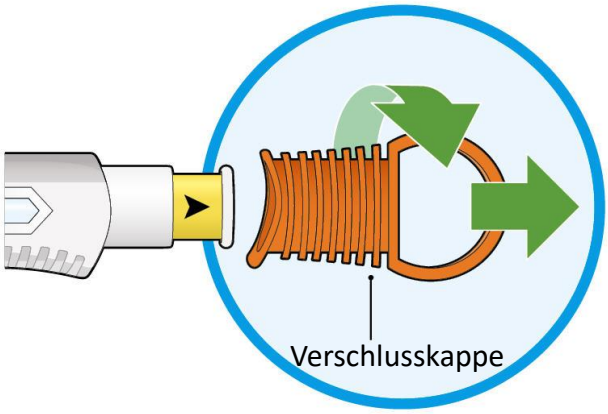
6. Bereiten Sie die Injektionsstelle vor.

- Waschen Sie sich die Hände.
- Reinigen Sie die Haut der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
- Berühren Sie die Injektionsstelle vor der Injektion **nicht** mehr.

Schritt B: Durchführung der Injektion – Schritt B darf erst nach Abschluss von Schritt A „Vorbereitung einer Injektion“ ausgeführt werden.

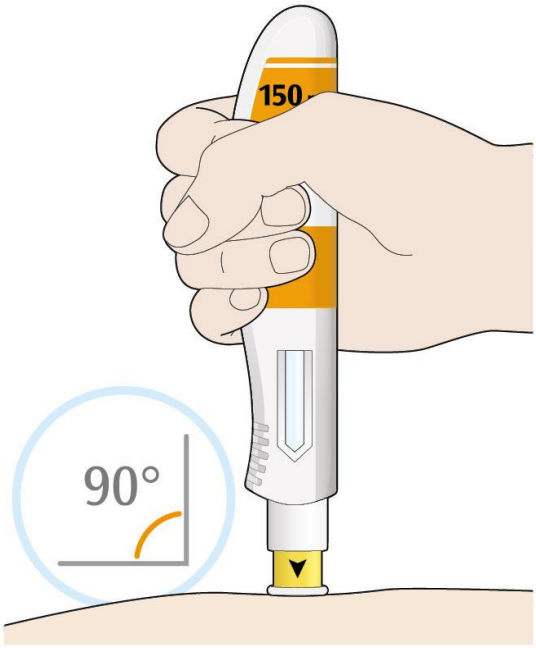
1. Drehen oder ziehen Sie die orangefarbene Verschlusskappe ab.

- Ziehen Sie die Verschlusskappe **nicht** ab, bevor Sie für die Injektion bereit sind.
- Berühren Sie **nicht** den gelben Nadelschutz.
- Setzen Sie die Verschlusskappe **nicht** wieder auf den Pen.



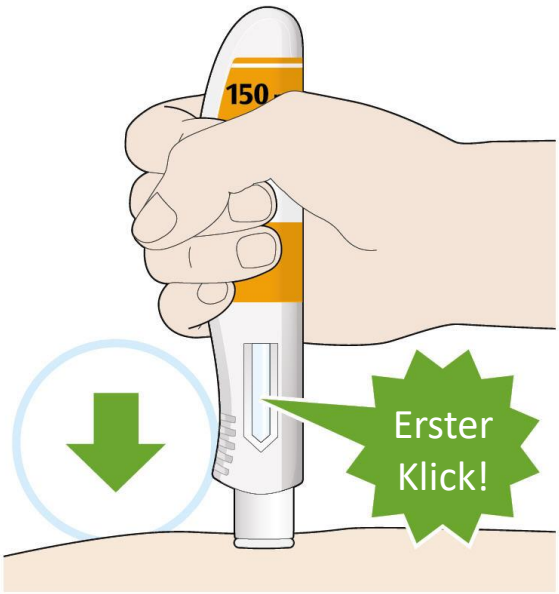
2. Legen Sie den gelben Nadelschutz in einem Winkel von etwa 90° an Ihrer Haut an.

- Sie müssen das Fenster sehen können.



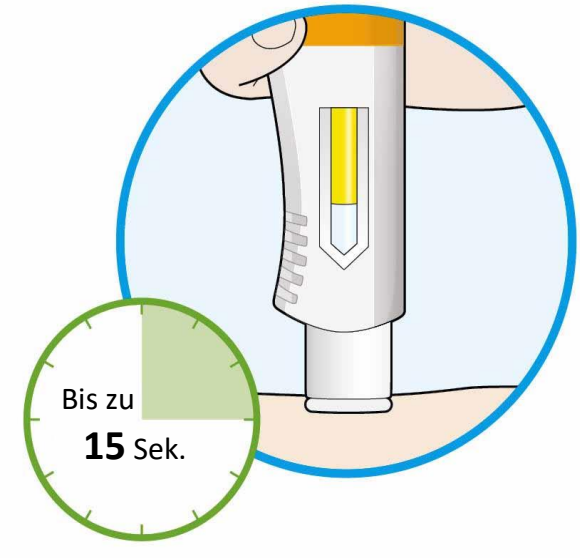
3. Drücken Sie den Pen fest auf Ihre Haut und halten Sie ihn in dieser Position.

- Wenn die Injektion beginnt, ertönt ein „Klick“.



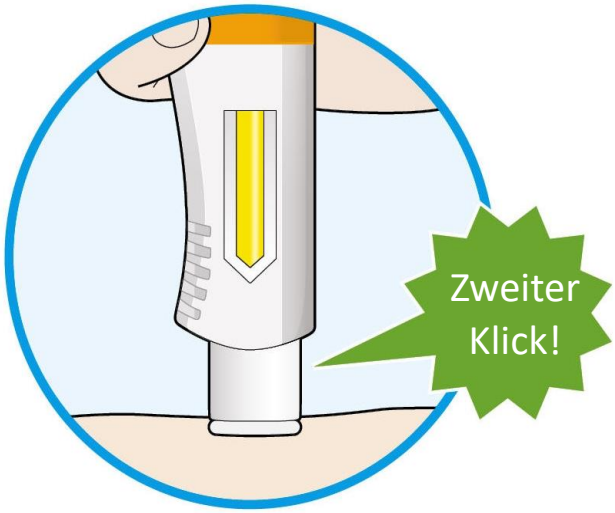
4. Halten Sie den Pen weiter fest auf Ihre Haut gedrückt.

- Das Fenster beginnt, gelb zu werden.
- Die Injektion kann bis zu 15 Sekunden dauern.



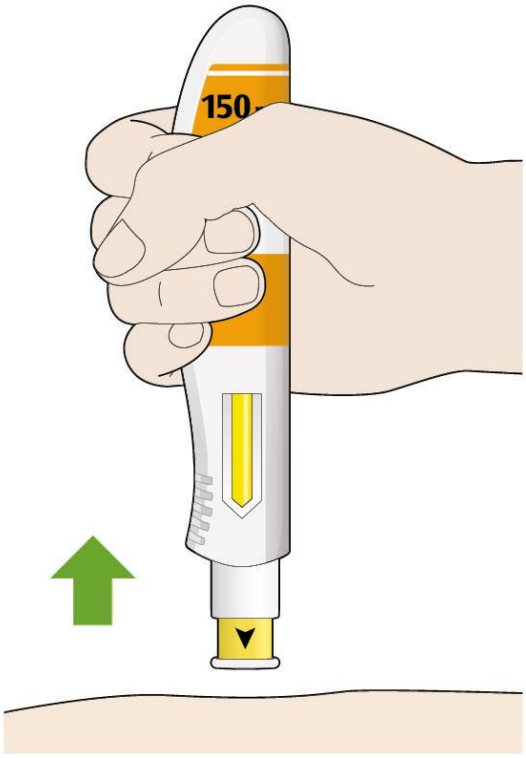
5. Ein zweiter Klick ertönt. Überprüfen Sie, ob das gesamte Fenster gelb geworden ist, bevor Sie den Pen entfernen.

- Wenn Sie keinen zweiten Klick hören, sollten Sie dennoch überprüfen, ob das Fenster vollständig gelb geworden ist.
- Wenn das Fenster nicht vollständig gelb geworden ist, wenden Sie **keine** zweite Dosis an, bevor Sie mit Ihrem behandelnden Arzt gesprochen haben.



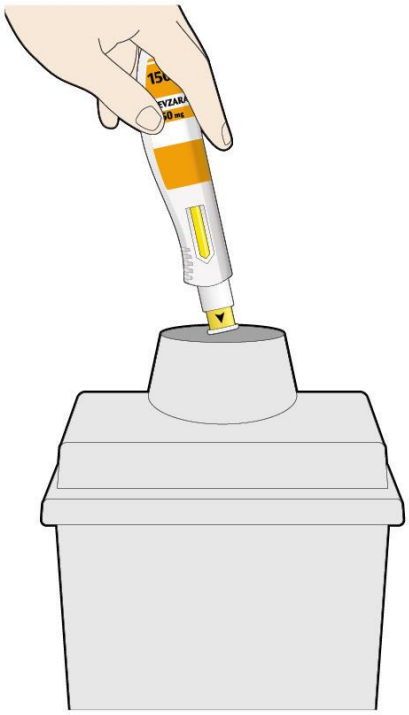
6. Entfernen Sie den Pen von Ihrer Haut.

- Falls Sie etwas Blut sehen, drücken Sie ein Stück Watte oder Gaze auf die Stelle.
- Reiben Sie nach der Injektion **nicht** über die Hautstelle.



7. Entsorgen Sie den gebrauchten Pen und die Verschlusskappe unmittelbar nach der Anwendung in einem durchstichsicheren Behältnis.

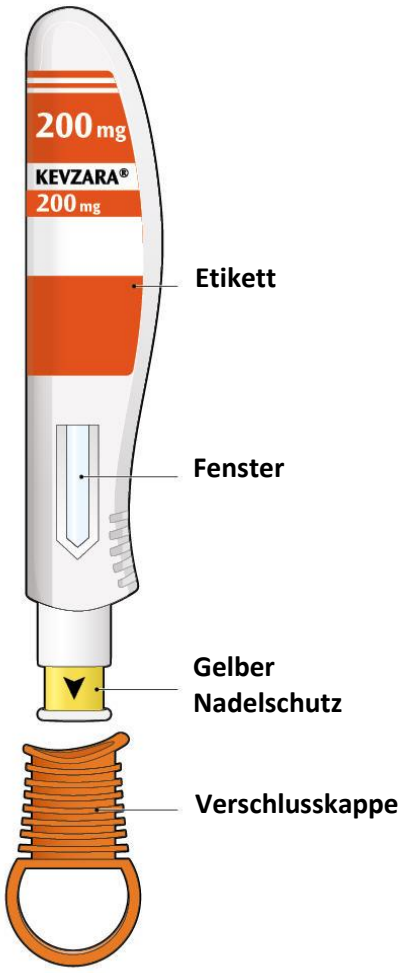
- Bewahren Sie das Behältnis immer für Kinder unzugänglich auf.
- Setzen Sie die Verschlusskappe **nicht** wieder auf den Pen.
- Entsorgen Sie den gebrauchten Pen **nicht** im Haushaltsabfall.
- Entsorgen Sie Ihr gebrauchtes durchstichsicheres Behältnis **nicht** im Haushaltsabfall, es sei denn, die lokalen Vorschriften erlauben dies. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie das Behältnis zu entsorgen ist.



Kevzara 200 mg Injektionslösung im Fertigpen
Sarilumab

Bedienungsanleitung

Diese Abbildung zeigt die Komponenten des Kevzara-Fertigpens.



Wichtige Informationen

Bei diesem Produkt handelt es sich um einen Fertigpen zur Gabe einer Einmaldosis (in dieser Bedienungsanleitung als „Pen“ bezeichnet). Er enthält 200 mg Kevzara, das einmal alle zwei Wochen unter die Haut gespritzt wird (subkutane Injektion).

Lassen Sie sich von Ihrem behandelnden Arzt bzw. dem medizinischen Fachpersonal vor der ersten Injektion zeigen, wie der Pen ordnungsgemäß angewendet wird.

Was Sie tun sollten

- ✓ Lesen Sie die gesamte Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie einen Pen anwenden.
- ✓ Überprüfen Sie, ob es sich um das richtige Arzneimittel und die richtige Dosis handelt.
- ✓ Nicht verwendete Pens in der Originalverpackung aufbewahren und im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C lagern.
- ✓ Den Karton zum Transport mit einem Kühlelement in einer Kühltasche aufbewahren.
- ✓ Vor der Anwendung mindestens 60 Minuten warten, bis der Pen Raumtemperatur angenommen hat.

✓ Verwenden Sie den Pen innerhalb von 14 Tagen, nachdem Sie ihn aus dem Kühlschrank oder der Kühltasche genommen haben.
✓ Den Pen für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Was Sie nicht tun sollten

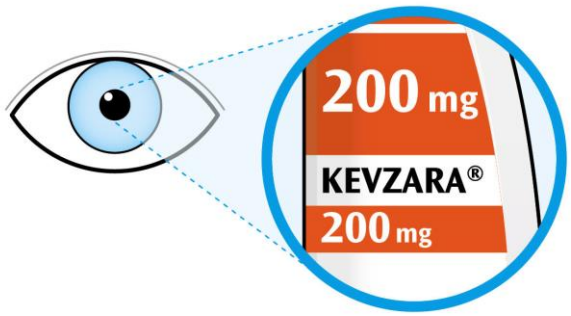
✗ Verwenden Sie den Pen nicht, wenn er beschädigt ist oder wenn die Verschlusskappe fehlt oder nicht aufgesteckt ist.
✗ Ziehen Sie die Verschlusskappe nicht ab, bevor Sie für die Injektion bereit sind.
- Berühren Sie nicht den gelben Nadelschutz.
- Setzen Sie die Verschlusskappe nicht wieder auf den Pen.
- Sie dürfen den Pen nicht wiederverwenden.
- Sie dürfen den Pen nicht einfrieren oder erhitzen.
- Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank dürfen Sie den Pen nicht über 25 °C lagern.
- Setzen Sie den Pen nicht direktem Sonnenlicht aus.
- Sie dürfen den Pen nicht durch die Kleidung hindurch verwenden.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Schritt A: Vorbereitung einer Injektion

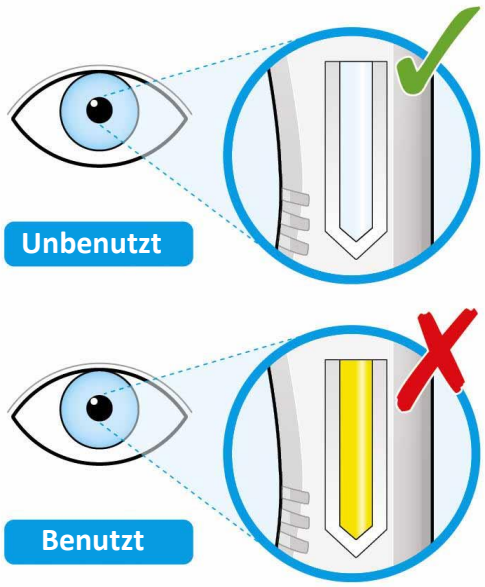
1. Legen Sie alle erforderlichen Materialien auf eine saubere, ebene Arbeitsfläche.
- Sie benötigen einen Alkoholtupfer, ein Stück Watte oder Gaze und ein durchstichsicheres Behältnis.
- Umfassen Sie einen Pen in der Mitte des Penkörpers und entnehmen Sie ihn aus der Verpackung. Lassen Sie den anderen Pen im Karton im Kühlschrank liegen.

2. Schauen Sie sich das Etikett an.
- Überprüfen Sie, ob es sich um das richtige Arzneimittel und die richtige Dosis handelt.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum (verw. bis), das auf der Seite des Pens angegeben ist.
- Verwenden Sie den Pen **nicht** nach Ablauf des Verfalldatums.



3. Schauen Sie sich das Fenster an.

- Überprüfen Sie, ob die Flüssigkeit klar und farblos bis blassgelb ist.
- Möglicherweise sehen Sie eine Luftblase. Das ist normal.
- Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.
- Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn das Fenster gelb ist.

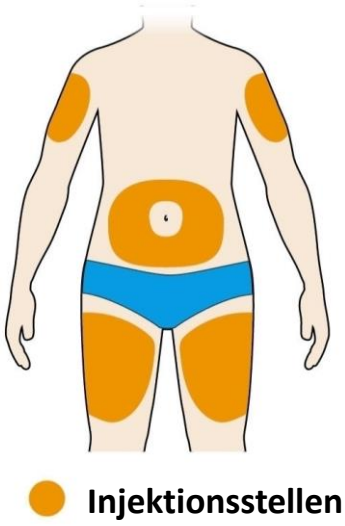


4. Legen Sie den Pen auf eine ebene Oberfläche und warten Sie mindestens 60 Minuten, bis er Raumtemperatur (< 25 °C) angenommen hat.

- Die Anwendung des auf Raumtemperatur erwärmten Pens erleichtert die Injektion.
- Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn er länger als 14 Tage außerhalb des Kühlschranks gelagert worden ist.
- Den Pen **nicht** erhitzen. Lassen Sie ihn ohne Zugabe von Wärme Raumtemperatur annehmen.
- Setzen Sie den Pen **nicht** direktem Sonnenlicht aus.

5. Wählen Sie die Injektionsstelle aus.

- Sie können das Arzneimittel in Ihren Oberschenkel oder den Bauch (Unterbauch) spritzen, außer in einem Umkreis von 5 cm um den Bauchnabel herum. Wenn jemand anderes Ihnen die Injektion verabreicht, kann auch die Außenseite des Oberarms verwendet werden.
- Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion.
- Injizieren Sie den Pen **nicht** in empfindliche, verletzte oder vernarbte Hautstellen oder in Hautstellen mit blauen Flecken.



Injektionsstellen

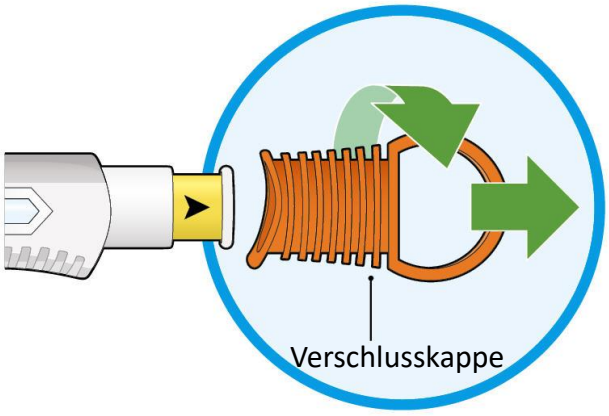
6. Bereiten Sie die Injektionsstelle vor.

- Waschen Sie sich die Hände.
- Reinigen Sie die Haut der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
- Berühren Sie die Injektionsstelle vor der Injektion **nicht** mehr.

Schritt B: Durchführung der Injektion – Schritt B darf erst nach Abschluss von Schritt A „Vorbereitung einer Injektion“ ausgeführt werden.

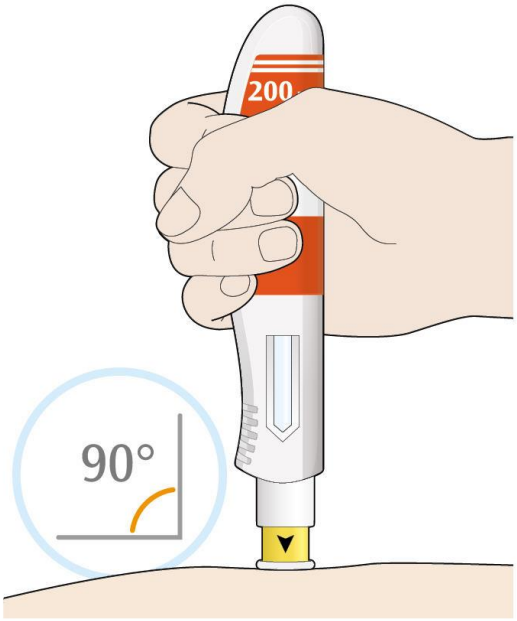
1. Drehen oder ziehen Sie die orangefarbene Verschlusskappe ab.

- Ziehen Sie die Verschlusskappe **nicht** ab, bevor Sie für die Injektion bereit sind.
- Berühren Sie **nicht** den gelben Nadelschutz.
- Setzen Sie die Verschlusskappe **nicht** wieder auf den Pen.



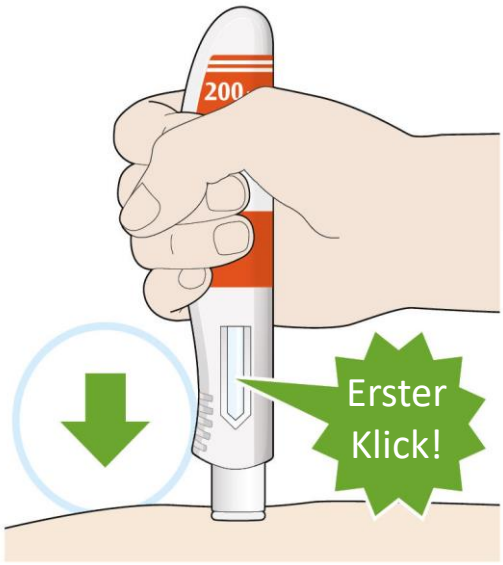
2. Legen Sie den gelben Nadelschutz in einem Winkel von etwa 90° an Ihrer Haut an.

- Sie müssen das Fenster sehen können.



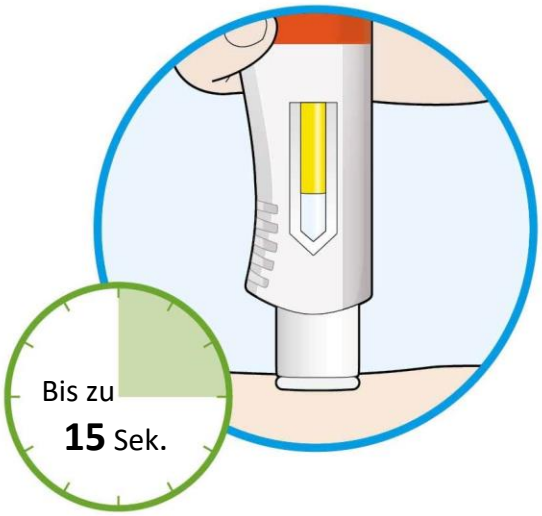
3. Drücken Sie den Pen fest auf Ihre Haut und halten Sie ihn in dieser Position.

- Wenn die Injektion beginnt, ertönt ein „Klick“.



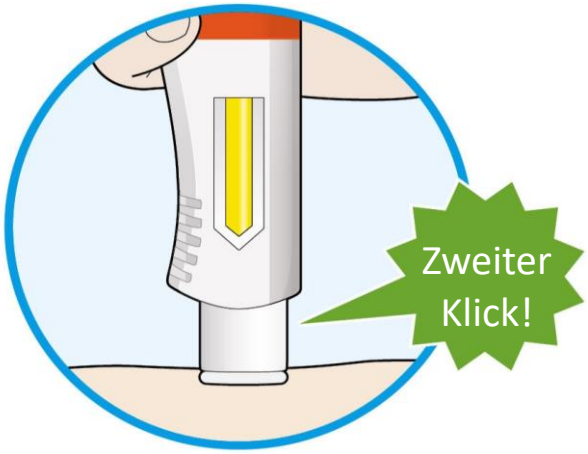
4. Halten Sie den Pen weiter fest auf Ihre Haut gedrückt.

- Das Fenster beginnt, gelb zu werden.
- Die Injektion kann bis zu 15 Sekunden dauern.



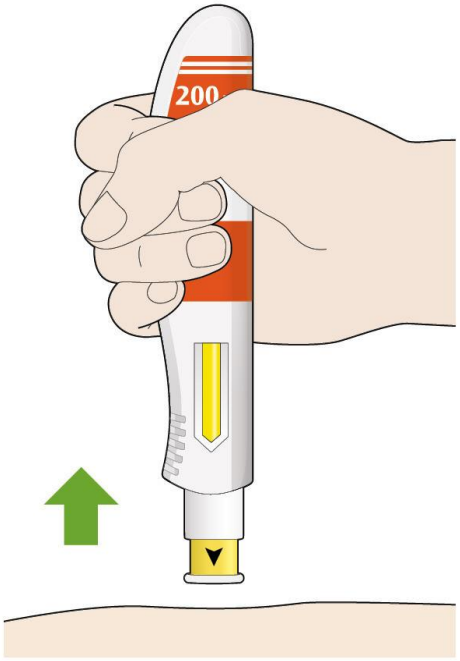
5. Ein zweiter Klick ertönt. Überprüfen Sie, ob das gesamte Fenster gelb geworden ist, bevor Sie den Pen entfernen.

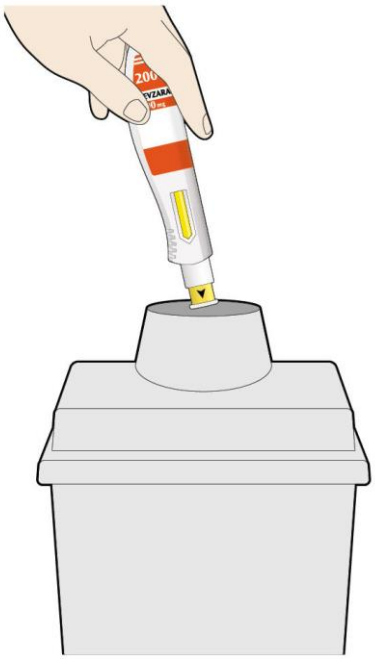
- Wenn Sie keinen zweiten Klick hören, sollten Sie dennoch überprüfen, ob das Fenster vollständig gelb geworden ist.
- Wenn das Fenster nicht vollständig gelb geworden ist, wenden Sie **keine** zweite Dosis an, bevor Sie mit Ihrem behandelnden Arzt gesprochen haben.



6. Entfernen Sie den Pen von Ihrer Haut.

- Falls Sie etwas Blut sehen, drücken Sie ein Stück Watte oder Gaze auf die Stelle.
- Reiben Sie nach der Injektion **nicht** über die Hautstelle.



7. Entsorgen Sie den gebrauchten Pen und die Verschlusskappe unmittelbar nach der Anwendung in einem durchstichsicheren Behältnis.

- Bewahren Sie das Behältnis immer für Kinder unzugänglich auf.
- Setzen Sie die Verschlusskappe **nicht** wieder auf den Pen.
- Entsorgen Sie den gebrauchten Pen **nicht** im Haushaltsabfall.
- Entsorgen Sie Ihr gebrauchtes durchstichsicheres Behältnis **nicht** im Haushaltsabfall, es sei denn, die lokalen Vorschriften erlauben dies. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie das Behältnis zu entsorgen ist.