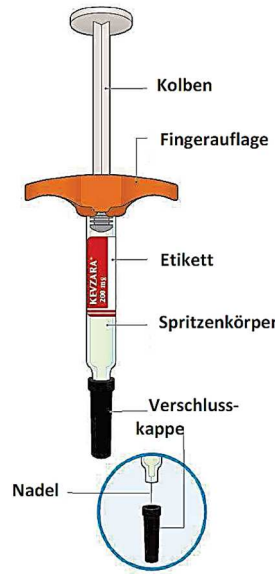


Eesti Swixx Biopharma OÜ Tel: +372 640 10 30	Lietuva Swixx Biopharma UAB Tel: +370 5 236 91 40	Slovenija Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +386 1 235 51 00
Ελλάδα Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ Τηλ: +30 210 900 16 00	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)	Slovenská republika Swixx Biopharma s.r.o. Tel: +421 2 208 33 600
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Magyarország SANOFI-AVENTIS Zrt. Tel.: +36 1 505 0050	Suomi/Finland Sanofi Oy Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300
France Sanofi Winthrop Industrie Tél: 0 800 222 555 Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23	Malta Sanofi S.r.l. +39. 02 39394275	Sverige Sanofi AB Tel: +46 (0)8 634 50 00
Hrvatska Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +385 1 2078 500	Nederland Sanofi B.V. Tel: +31 20 245 4000	United Kingdom (Northern Ireland) sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Tel: +44 (0) 800 035 2525

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Kevzara® 200 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Sarilumab
Bedienungsanleitung

Diese Abbildung zeigt die Komponenten der Kevzara Fertigspritze.



Wichtige Informationen

Bei diesem Produkt handelt es sich um eine Fertigspritze zur Gabe einer Einmaldosis (in dieser Bedienungsanleitung als „Spritze“ bezeichnet). Sie 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 die Spritze ordnungsgemäß angewendet wird.

Was Sie tun sollten

- ✓ Lesen Sie die gesamte Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie eine Spritze anwenden.
- ✓ Überprüfen Sie, ob es sich um das richtige Arzneimittel und die richtige Dosis handelt.
- ✓ Nicht verwendete Spritzen 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 30 Minuten warten, bis die Spritze Raumtemperatur angenommen hat.
- ✓ Verwenden Sie die Spritze innerhalb von 14 Tagen, nachdem Sie sie aus dem Kühlschrank oder der Kühltasche genommen haben.
- ✓ Die Spritze für Kinder unzugänglich aufbewahren.

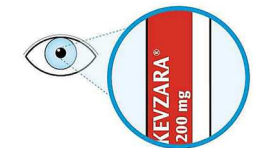
Was Sie nicht tun sollten

- ✗ Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn sie 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 die Nadel.
- ✗ Setzen Sie die Verschlusskappe nicht wieder auf die Spritze.
- ✗ Sie dürfen die Spritze nicht wiederverwenden.
- ✗ Sie dürfen die Spritze nicht einfrieren oder erhitzen.
- ✗ Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank dürfen Sie die Spritze nicht über 25 °C lagern.
- ✗ Setzen Sie die Spritze nicht direktem Sonnenlicht aus.
- ✗ Sie dürfen die Spritze nicht durch die Kleidung hindurch verwenden.

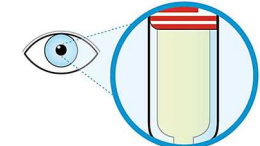
Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Schritt A: Vorbereitung einer Injektion

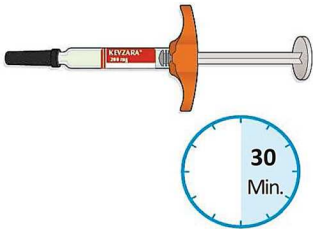
- Legen Sie alle erforderlichen Materialien auf eine saubere, ebene Arbeitsfläche.**
 - Sie benötigen einen Alkoholtupfer, ein Stück Watte oder Gaze und ein durchstichsicheres Behältnis.
 - Umfassen Sie eine Spritze in der Mitte des Spritzenkörpers und entnehmen Sie sie aus der Verpackung. Lassen Sie die andere Spritze im Karton im Kühlschrank liegen.
- 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).
 - ✗ Verwenden Sie die Spritze **nicht** nach Ablauf des Verfalldatums.



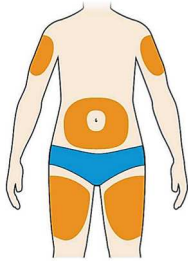
- Schauen Sie sich das Arzneimittel an.**
 - Überprüfen Sie, ob die Flüssigkeit klar und farblos bis blassgelb ist.
 - Möglicherweise sehen Sie eine Luftblase. Das ist normal.
 - ✗ Verwenden Sie die Spritze **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.



- Legen Sie die Spritze auf eine ebene Oberfläche und warten Sie mindestens 30 Minuten, bis sie Raumtemperatur (< 25 °C) angenommen hat.**
 - Die Anwendung der auf Raumtemperatur erwärmten Spritze erleichtert die Injektion.
 - ✗ Verwenden Sie die Spritze **nicht**, wenn sie länger als 14 Tage außerhalb des Kühlschranks gelagert worden ist.
 - ✗ Die Spritze **nicht** erhitzen. Lassen Sie sie ohne Zugabe von Wärme Raumtemperatur annehmen.
 - ✗ Setzen Sie die Spritze **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 die Spritze **nicht** in empfindliche, verletzte oder vernarbte Hautstellen oder in Hautstellen mit blauen Flecken.

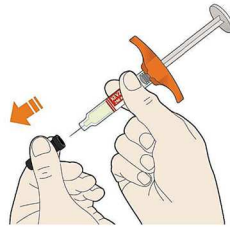


• Injektionsstellen

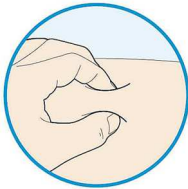
- 6. Bereiten Sie die Injektionsstelle vor.**
- Waschen Sie sich die Hände.
 - Reinigen Sie die Haut der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
 - ✗ Berühren Sie die Injektionsstelle vor der Injektion **nicht** mehr.

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

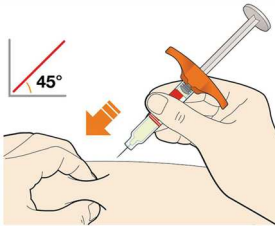
- 1. Ziehen Sie die Verschlusskappe ab.**
- Halten Sie die Spritze in der Mitte des Spritzenkörpers und so, dass die Nadel von Ihrem Körper weg zeigt.
 - Berühren Sie nicht den Kolben.
 - ✗ Versuchen Sie **nicht**, etwaige Luftblasen in der Spritze zu entfernen.
 - ✗ Ziehen Sie die Verschlusskappe **nicht** ab, bevor Sie für die Injektion bereit sind.
 - ✗ Setzen Sie die Verschlusskappe **nicht** wieder auf die Spritze.



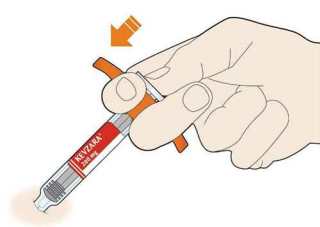
- 2. Drücken Sie die Haut zusammen.**
- Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle mit Ihrem Daumen und Ihrem Zeigefinger zusammen, sodass sich eine Hautfalte bildet.



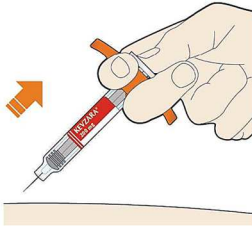
- 3. Stechen Sie die Nadel in einem Winkel von etwa 45° in die Hautfalte ein.**



- 4. Drücken Sie den Kolben nach unten.**
- Drücken Sie den Kolben langsam ganz nach unten, bis die Spritze leer ist.



- 5. Prüfen Sie, ob die Spritze leer ist, bevor Sie die Nadel herausziehen.**
- Ziehen Sie die Nadel in dem gleichen Winkel heraus, mit dem Sie hineingestochen haben.
 - Falls Sie etwas Blut sehen, drücken Sie ein Stück Watte oder Gaze auf die Stelle.
 - ✗ Reiben Sie nach der Injektion **nicht** über die Hautstelle.



- 6. Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze 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 die Spritze.
 - ✗ Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze **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.

