



Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung in der Fertigspritze trüb oder verfärbt ist, Partikel enthält oder wenn irgendein Bestandteil der Fertigspritze beschädigt aussieht.

Geben Sie die Fertigspritze 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. Jede Fertigspritze 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 einer Fertigspritze.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

### Zulassungsinhaber

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Frankreich

### Hersteller

Sanofi Winthrop Industrie  
1051 Boulevard Industriel  
76580 Le Trait  
Frankreich

Parallel vertrieben von Abacus Medicine A/S, Dänemark.  
Umgepackt von Abacus Medicine B.V., Niederlande.

KEVZARA® ist eine eingetragene Marke von SANOFI BIOTECHNOLOGY.

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

### Deutschland

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2025.**

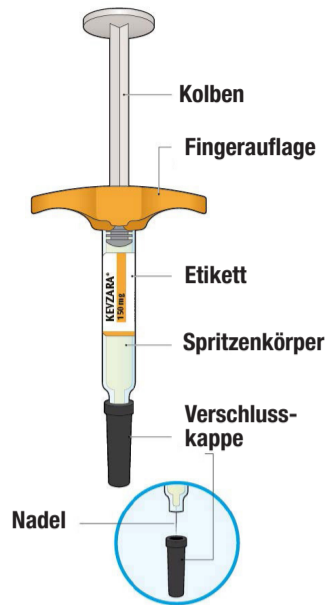
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## Kevzara® 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Sarilumab

DE16797561U99-A1.0

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 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 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.

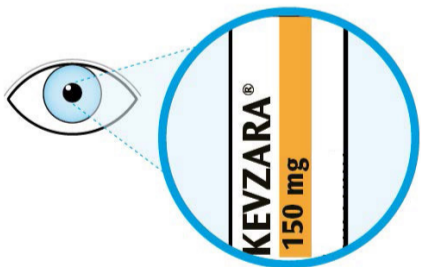
## Was Sie nicht tun sollten

- ✗ 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.

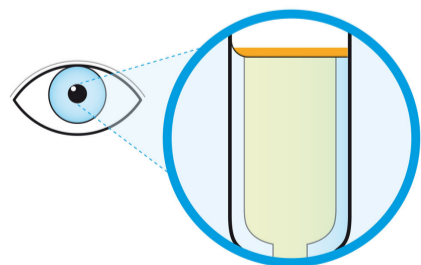
Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## Schritt A: Vorbereitung einer Injektion

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 eine Spritze in der Mitte des Spritzenkörpers und entnehmen Sie sie aus der Verpackung. Lassen Sie die andere Spritze 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 Verfallsdatum (verw. bis).
  - Verwenden Sie die Spritze **nicht** nach Ablauf des Verfallsdatums.

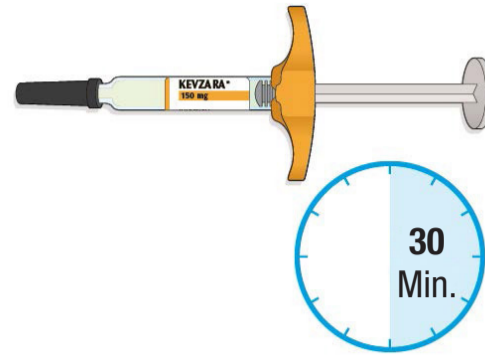


3. **Schauen Sie sich das Arzneimittel an.**
  - Überprüfen Sie, ob die Flüssigkeit klar und farblos bis blassgelb ist.
  - Möglicherweise sehen Sie eine Luftblase. Das ist normal.
  - Verwenden Sie die Spritze **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.



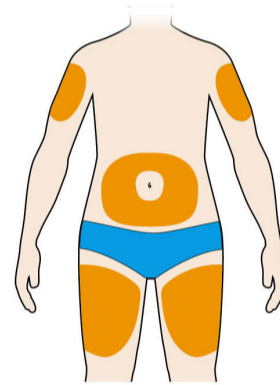
4. **Legen Sie die Spritze auf eine ebene Oberfläche und warten Sie mindestens 30 Minuten, bis sie Raumtemperatur (< 25 °C) angenommen hat.**

- 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

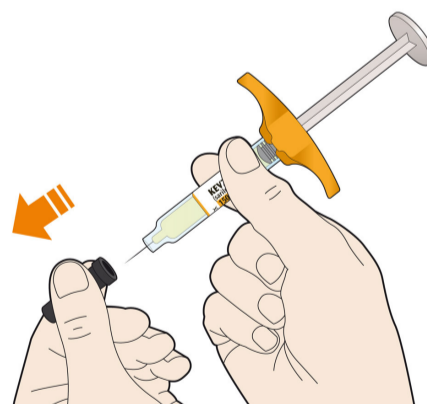
6. **Bereiten Sie die Injektionsstelle vor.**

- 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.**

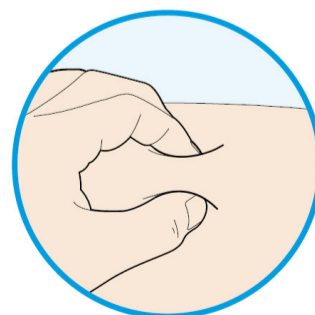
1. **Ziehen Sie die Verschlusskappe ab.**

- 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.

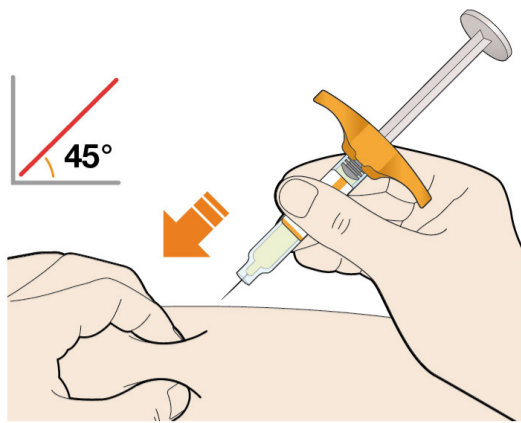


2. **Drücken Sie die Haut zusammen.**

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

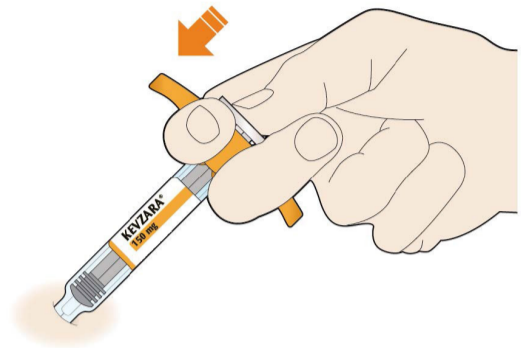


3. Stechen Sie die Nadel in einem Winkel von etwa 45° in die Hautfalte ein.



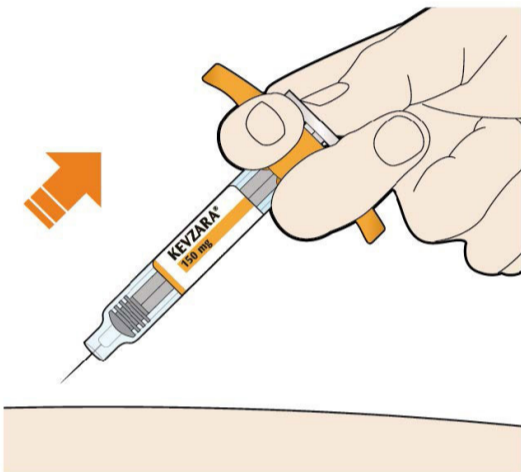
4. Drücken Sie den Kolben nach unten.

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



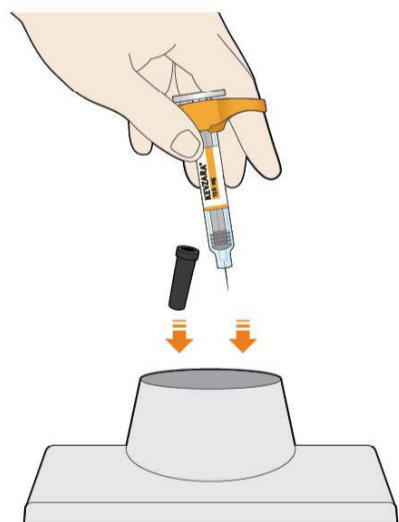
5. Prüfen Sie, ob die Spritze leer ist, bevor Sie die Nadel herausziehen.

- 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.

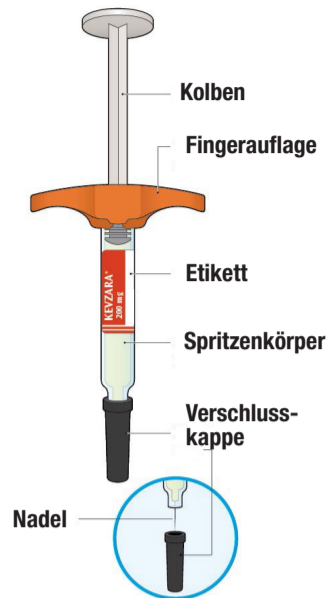


6. Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze und die Verschlusskappe unmittelbar nach der Anwendung in einem durchstichsicheren Behälter.

- 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.



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.

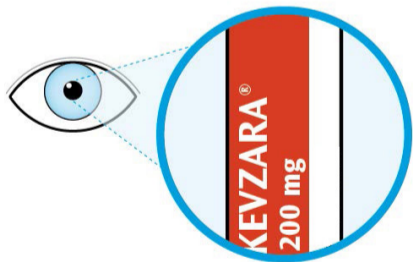
#### Schritt A: Vorbereitung einer Injektion

##### 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 eine Spritze in der Mitte des Spritzenkörpers und entnehmen Sie sie aus der Verpackung. Lassen Sie die andere Spritze im Karton im Kühlschrank liegen.

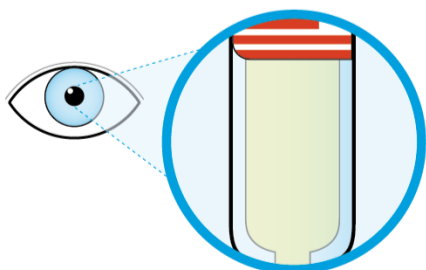
##### 2. Schauen Sie sich das Etikett an.

- Überprüfen Sie, ob es sich um das richtige Arzneimittel und die richtige Dosis handelt.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum (verw. bis).
- Verwenden Sie die Spritze **nicht** nach Ablauf des Verfalldatums.



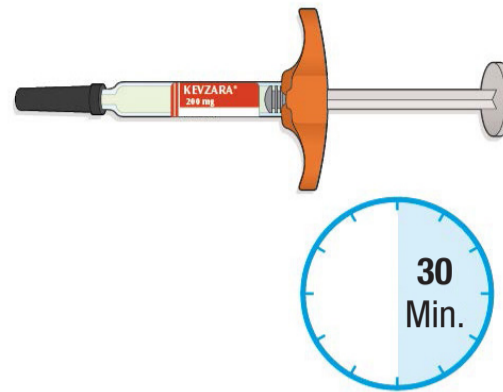
##### 3. Schauen Sie sich das Arzneimittel an.

- 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.



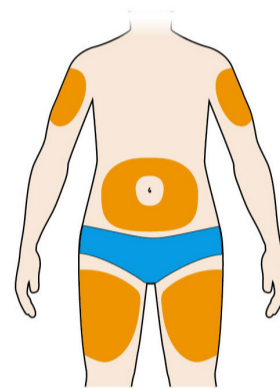
#### 4. Legen Sie die Spritze auf eine ebene Oberfläche und warten Sie mindestens 30 Minuten, bis sie Raumtemperatur (< 25 °C) angenommen hat.

- 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

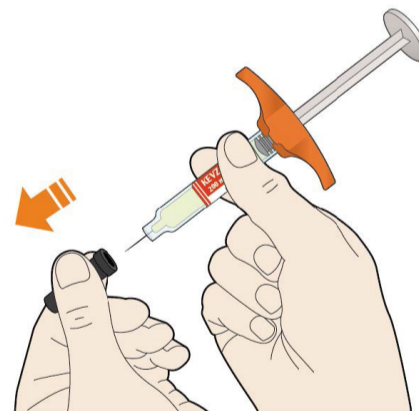
#### 6. Bereiten Sie die Injektionsstelle vor.

- 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.**

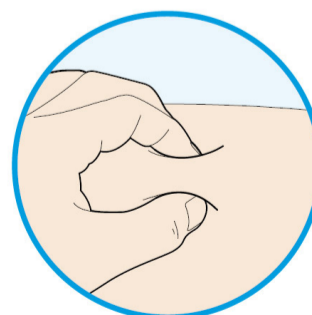
#### 1. Ziehen Sie die Verschlusskappe ab.

- 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.

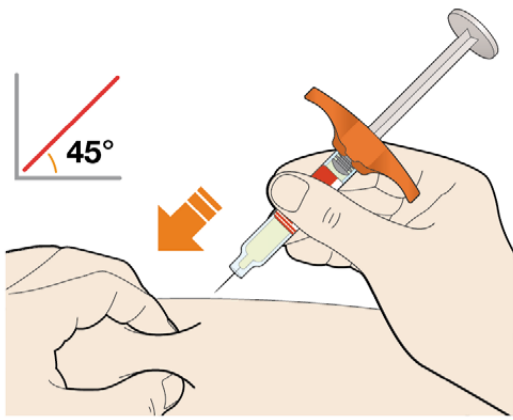


#### 2. Drücken Sie die Haut zusammen.

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

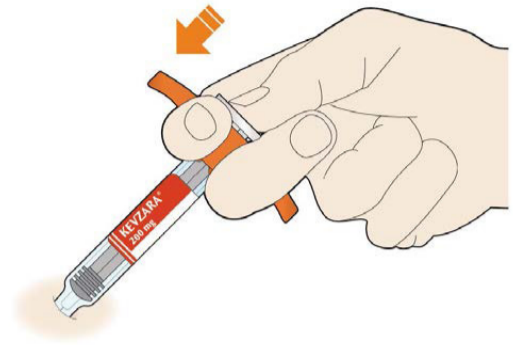


3. Stechen Sie die Nadel in einem Winkel von etwa 45° in die Hautfalte ein.



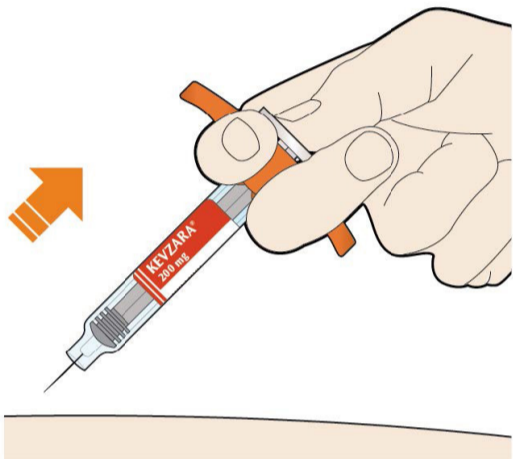
4. Drücken Sie den Kolben nach unten.

- 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 Behälter.

- 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.

