

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kevzara 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
Kevzara 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας  
Kevzara 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
Kevzara 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### 150 mg ενέσιμο διάλυμα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης περιέχει 150 mg sarilumab σε 1,14 ml διαλύματος (131,6 mg/ml).

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μίας δόσης περιέχει 150 mg sarilumab σε 1,14 ml διαλύματος (131,6 mg/ml).

### 200 mg ενέσιμο διάλυμα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης περιέχει 200 mg sarilumab σε 1,14 ml διαλύματος (175 mg/ml).

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μίας δόσης περιέχει 200 mg sarilumab σε 1,14 ml διαλύματος (175 mg/ml).

Το sarilumab είναι ένα ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα, εκλεκτικό για τον υποδοχέα της ιντερλευκίνης-6 (IL-6), το οποίο παράγεται σε κύτταρα ωοθηκών κινεζικού κρικητού μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)

Διαυγές, άχρωμο προς ανοικτό κίτρινο, στείρο διάλυμα με pH περίπου 6,0.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Kevzara σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (MTX) ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της μέτριας έως σοβαρής ενεργής ρευματοειδούς αρθρίτιδας (RA) σε ενήλικες ασθενείς με ανεπαρκή ανταπόκριση ή δυσανεξία σε ένα ή περισσότερα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARDs). Το Kevzara μπορεί να χορηγηθεί σαν μονοθεραπεία σε περιπτώσεις δυσανεξίας στη MTX ή όταν η θεραπεία με MTX δεν είναι κατάλληλη (βλ. παράγραφο 5.1).

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από επαγγελματίες υγείας με εμπειρία στη διάγνωση και την αντιμετώπιση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας. Στους ασθενείς στους οποίους χορηγείται Kevzara πρέπει να δίδεται η κάρτα προειδοποίησης ασθενούς.

### Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση του Kevzara είναι 200 mg μία φορά κάθε 2 εβδομάδες, χορηγούμενη ως υποδόρια ένεση.

Συνιστάται μείωση της δόσης από 200 mg μία φορά κάθε 2 εβδομάδες στα 150 mg μία φορά κάθε 2 εβδομάδες για την αντιμετώπιση ουδετεροπενίας, θρομβοπενίας και αυξήσεων των ηπατικών ενζύμων.

### *Τροποποίηση της δόσης*

Η αγωγή με Kevzara πρέπει να αναστέλλεται σε ασθενείς που αναπτύσσουν σοβαρή λοίμωξη έως ότου ελεγχθεί η λοίμωξη.

Δεν συνιστάται έναρξη αγωγής με Kevzara σε ασθενείς που έχουν χαμηλό αριθμό ουδετερόφιλων, δηλ., απόλυτο αριθμό ουδετερόφιλων (ANC) μικρότερο από  $2 \times 10^9/L$ .

Δεν συνιστάται έναρξη αγωγής με Kevzara σε ασθενείς που έχουν αριθμό αιμοπεταλίων κάτω από  $150 \times 10^3/\mu L$ .

Συνιστώμενες τροποποιήσεις της δόσης στην περίπτωση ουδετεροπενίας, θρομβοπενίας ή αυξημένων ηπατικών ενζύμων (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8):

<b>Χαμηλός Απόλυτος Αριθμός Ουδετερόφιλων (Absolute Neutrophil Count - ANC) (βλ. παράγραφο 5.1)</b>	
<b>Εργαστηριακή τιμή (κύτταρα <math>\times 10^9/L</math>)</b>	<b>Σύσταση</b>
ANC μεγαλύτερο από 1	Πρέπει να διατηρηθεί η τρέχουσα δόση του Kevzara.
ANC 0,5-1	Η αγωγή με Kevzara πρέπει να ανασταλεί έως ότου επιτευχθεί αριθμός $>1 \times 10^9/L$ . Η αγωγή με Kevzara μπορεί να συνεχιστεί στα 150 mg κάθε 2 εβδομάδες και να αυξηθεί στα 200 mg κάθε 2 εβδομάδες, σύμφωνα με τις κλινικές ενδείξεις.
ANC μικρότερο από 0,5	Η αγωγή με Kevzara πρέπει να διακοπεί.

<b>Χαμηλός Αριθμός Αιμοπεταλίων</b>	
<b>Εργαστηριακή τιμή (κύτταρα <math>\times 10^3/\mu L</math>)</b>	<b>Σύσταση</b>
50 έως 100	Η αγωγή με Kevzara πρέπει να ανασταλεί έως ότου επιτευχθεί αριθμός $>100 \times 10^3/\mu L$ . Η αγωγή με Kevzara μπορεί να συνεχιστεί στα 150 mg κάθε 2 εβδομάδες και να αυξηθεί στα 200 mg κάθε 2 εβδομάδες, σύμφωνα με τις κλινικές ενδείξεις.
Μικρότερη από 50	Εφόσον αυτό επιβεβαιωθεί με επαναληπτικό έλεγχο, η αγωγή με Kevzara πρέπει να διακοπεί.

<b>Μη φυσιολογικές τιμές ηπατικών ενζύμων</b>	
<b>Εργαστηριακή τιμή</b>	<b>Σύσταση</b>
ALT $> 1$ έως $3 \times$ ανώτατο φυσιολογικό όριο (ULN)	Πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο τροποποίησης της δοσολογίας των συγχορηγούμενων DMARDs, σύμφωνα με τις κλινικές ενδείξεις.
ALT $> 3$ έως $5 \times$ ULN	Η αγωγή με Kevzara πρέπει να ανασταλεί έως ότου επιτευχθεί τιμή $< 3 \times$ ULN. Η αγωγή με Kevzara μπορεί να συνεχιστεί στα 150 mg κάθε 2 εβδομάδες και να αυξηθεί στα 200 mg κάθε 2 εβδομάδες, σύμφωνα με τις κλινικές ενδείξεις.
ALT $> 5 \times$ ULN	Η αγωγή με Kevzara πρέπει να διακοπεί.

#### Παραλειφθείσα δόση

Εάν παραλειφθεί μια δόση του Kenvara και έχουν περάσει 3 ημέρες ή λιγότερες από την παραλειφθείσα δόση, η επόμενη δόση πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατό. Η επόμενη δόση πρέπει να χορηγηθεί κατά την τακτική προγραμματισμένη χρονική στιγμή. Εάν έχουν περάσει 4 ημέρες ή περισσότερες από την παραλειφθείσα δόση, η ακόλουθη δόση πρέπει να χορηγηθεί κατά την επόμενη τακτική προγραμματισμένη χρονική στιγμή. Η δόση δεν πρέπει να διπλασιάζεται.

#### Ειδικοί πληθυσμοί

##### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Το Kenvara δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

##### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Kenvara δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων ασθενών με θετική ορολογική εξέταση για τον ιό της ηπατίτιδας B (HBV) ή τον ιό της ηπατίτιδας C (HCV) (βλ. παράγραφο 4.4).

##### *Ηλικιωμένοι*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς άνω των 65 ετών (βλ. παράγραφο 4.4).

##### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Kenvara σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

#### Τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Πρέπει να χορηγείται όλο το περιεχόμενο (1,14 ml) της προγεμισμένης σύριγγας/ προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας ως υποδόρια ένεση. Οι θέσεις της ένεσης (κοιλιακή χώρα, μηρός και βραχίονας) πρέπει να εναλλάσσονται κάθε φορά. Το Kenvara δεν πρέπει να ενίεται σε ευαίσθητο, κατεστραμμένο δέρμα ή σε δέρμα με μώλωπες ή ουλές.

Η ένεση του Kenvara μπορεί να γίνει από τον ίδιο τον ασθενή ή από το φροντιστή του, εφόσον ο επαγγελματίας υγείας το κρίνει σωστό. Στους ασθενείς και/ή στους φροντιστές πρέπει να παρέχεται η δέουσα εκπαίδευση για την προετοιμασία και τη χορήγηση του Kenvara, πριν από τη χρήση.

Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου, βλ. παράγραφο 6.6.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Ενεργές, σοβαρές λοιμώξεις (βλ. παράγραφο 4.4).

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Ιχνηλασιμότητα του Kenvara

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, θα πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια η εμπορική ονομασία και η παρτίδα του χορηγούμενου προϊόντος.

#### Σοβαρές λοιμώξεις

Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για την ανάπτυξη σημείων και συμπτωμάτων λοίμωξης κατά τη διάρκεια της αγωγής με Kenvara (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.8). Καθώς παρατηρείται υψηλότερη συχνότητα λοιμώξεων στον ηλικιωμένο πληθυσμό γενικά, πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά τη θεραπεία ηλικιωμένων.

Το Kevzara δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένων τοπικών λοιμώξεων. Εξετάστε τους κινδύνους και τα οφέλη της θεραπείας πριν από την έναρξη αγωγής με Kevzara σε ασθενείς που έχουν:

- χρόνια ή υποτροπιάζουσα λοίμωξη
- ιστορικό σοβαρών ή ευκαιριακών λοιμώξεων
- λοίμωξη από HIV
- υποκείμενες καταστάσεις που μπορεί να προδιαθέτουν για λοίμωξη
- εκτεθεί σε φυματίωση ή
- διαμένει ή ταξιδεύει σε περιοχές όπου η φυματίωση και οι μυκητιάσεις είναι ενδημικές

Η αγωγή με Kevzara πρέπει να ανασταλεί εάν ο ασθενής αναπτύξει σοβαρή ή ευκαιριακή λοίμωξη.

Ένας ασθενής που αναπτύσσει λοίμωξη κατά την αγωγή με Kevzara πρέπει επίσης να υποβληθεί σε άμεσο και πλήρη διαγνωστικό έλεγχο, όπως ενδείκνυται για έναν ανοσοκατεσταλμένο ασθενή. Πρέπει να ξεκινά κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία και ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στενά.

Έχουν αναφερθεί σοβαρές και, μερικές φορές, θανατηφόρες λοιμώξεις από βακτήρια, μυκοβακτήρια, διηθητικούς μύκητες, ιούς ή άλλα ευκαιριακά παθογόνα σε ασθενείς που λάμβαναν ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένου του Kevzara, για ΡΑ. Οι σοβαρές λοιμώξεις που παρατηρήθηκαν συχνότερα με το Kevzara ήταν πνευμονία και κυτταρίτιδα (βλ. παράγραφο 4.8). Αναφορικά με τις ευκαιριακές λοιμώξεις, έχουν αναφερθεί φυματίωση, καντιντίαση και πνευμονοκύστη με το Kevzara. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, παρατηρήθηκαν διάσπαρτες και όχι τοπικές λοιμώξεις σε ασθενείς που συνήθως λάμβαναν ταυτόχρονα ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες, π.χ., MTX ή κορτικοστεροειδή, οι οποίοι, επιπροσθέτως της ΡΑ, μπορεί να προδιαθέτουν για λοιμώξεις.

#### *Φυματίωση*

Οι ασθενείς πρέπει να αξιολογούνται για παράγοντες κινδύνου εμφάνισης φυματίωσης και να εξετάζονται για λανθάνουσα λοίμωξη πριν από την έναρξη της αγωγής με Kevzara. Οι ασθενείς με λανθάνουσα ή ενεργό φυματίωση πρέπει να αντιμετωπίζονται με την καθιερωμένη αντιμυκοβακτηριακή θεραπεία πριν από την έναρξη της αγωγής με Kevzara. Εξετάστε το ενδεχόμενο αντιφυματικής θεραπείας πριν από την έναρξη της αγωγής με Kevzara σε ασθενείς με παλαιότερο ιστορικό λανθάνουσας ή ενεργής φυματίωσης για τους οποίους δεν είναι δυνατό να επιβεβαιωθεί ένας επαρκής κύκλος θεραπείας και σε ασθενείς με αρνητική εξέταση για λανθάνουσα φυματίωση οι οποίοι παρουσιάζουν, όμως, παράγοντες κινδύνου για φυματίωση. Όταν εξετάζετε το ενδεχόμενο αντιφυματικής θεραπείας, μπορεί να ενδείκνυται γνωμάτευση από ιατρό εξειδικευμένο στη φυματίωση.

Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για την εκδήλωση σημείων και συμπτωμάτων φυματίωσης, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών που ήταν αρνητικοί στην εξέταση για λανθάνουσα φυματίωση, πριν από την έναρξη θεραπείας.

#### *Ιική επανενεργοποίηση*

Έχει αναφερθεί ιική επανενεργοποίηση με ανοσοκατασταλτικές βιολογικές θεραπείες. Σε κλινικές μελέτες με Kevzara, αναφέρθηκαν περιπτώσεις έρπητα ζωστήρα. Στις κλινικές μελέτες, δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις επανενεργοποίησης ηπατίτιδας Β, ωστόσο, είχαν αποκλειστεί ασθενείς που διέτρεχαν κίνδυνο επανενεργοποίησης.

#### Εργαστηριακές παράμετροι

##### *Αριθμός ουδετερόφιλων*

Η αγωγή με Kevzara συσχετίστηκε με υψηλότερη επίπτωση μειωμένου ANC. Η μείωση του ANC δεν συσχετίστηκε με υψηλότερη επίπτωση λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών λοιμώξεων.

- Δεν συνιστάται έναρξη αγωγής με Kevzara σε ασθενείς που έχουν χαμηλό αριθμό ουδετερόφιλων, δηλ., ANC κάτω από  $2 \times 10^9/L$ . Σε ασθενείς που εμφανίζουν ANC μικρότερο από  $0,5 \times 10^9/L$ , η αγωγή με Kevzara θα πρέπει να διακόπτεται.

- Ο αριθμός των ουδετερόφιλων πρέπει να παρακολουθείται για 4 έως 8 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια σύμφωνα με την κλινική κρίση. Για τις συνιστώμενες τροποποιήσεις της δόσης βάσει των αποτελεσμάτων για τον ANC, βλ. παράγραφο 4.2.
- Με βάση τη φαρμακοδυναμική των μεταβολών του ANC, χρησιμοποιήστε τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στο πέρας του διαστήματος μεταξύ των δόσεων όταν εξετάζετε τροποποίηση της δόσης (βλ. παράγραφο 5.1).

#### *Αριθμός αιμοπεταλίων*

Η αγωγή με Kevzara συσχετίστηκε με μείωση του αριθμού αιμοπεταλίων σε κλινικές μελέτες. Η μείωση των αιμοπεταλίων δεν συσχετίστηκε με αιμορραγικά επεισόδια (βλ. παράγραφο 4.8).

- Δεν συνιστάται έναρξη αγωγής με Kevzara σε ασθενείς που έχουν αριθμό αιμοπεταλίων κάτω από  $150 \times 10^3/\mu\text{L}$ . Σε ασθενείς που εμφανίζουν αριθμό αιμοπεταλίων κάτω από  $50 \times 10^3/\mu\text{L}$ , η αγωγή με Kevzara θα πρέπει να διακόπτεται.
- Ο αριθμός αιμοπεταλίων πρέπει να παρακολουθείται στις 4 έως 8 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια σύμφωνα με την κλινική κρίση. Για τις συνιστώμενες τροποποιήσεις της δόσης βάσει του αριθμού αιμοπεταλίων, βλ. παράγραφο 4.2.

#### *Ηπατικά ένζυμα*

Η αγωγή με Kevzara συσχετίστηκε με υψηλότερη επίπτωση αυξήσεων των τρανσαμινασών. Αυτές οι αυξήσεις ήταν παροδικές και δεν οδήγησαν σε κάποια κλινικά εμφανή ηπατική βλάβη στις κλινικές μελέτες (βλ. παράγραφο 4.8). Παρατηρήθηκε μεγαλύτερη συχνότητα και μέγεθος αυτών των αυξήσεων κατά τη χρήση δυνητικά ηπατοτοξικών φαρμακευτικών προϊόντων (π.χ., MTX) σε συνδυασμό με Kevzara.

Δεν συνιστάται έναρξη αγωγής με Kevzara σε ασθενείς με αυξημένες τιμές τρανσαμινασών, ALT ή AST, πάνω από  $1,5 \times \text{ULN}$ . Σε ασθενείς που εμφανίζουν αυξημένη τιμή ALT πάνω από  $5 \times \text{ULN}$ , πρέπει να διακόπτεται η αγωγή με Kevzara (βλ. παράγραφο 4.2).

Τα επίπεδα ALT και AST πρέπει να παρακολουθούνται στις 4 έως 8 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια κάθε 3 μήνες. Ανάλογα με τις κλινικές ενδείξεις, εξετάστε άλλους ελέγχους της ηπατικής λειτουργίας, π.χ., χολερυθρίνη. Για τις συνιστώμενες τροποποιήσεις της δόσης βάσει των αυξήσεων των τρανσαμινασών, βλ. παράγραφο 4.2.

#### *Διαταραχές των λιπιδίων*

Τα επίπεδα λιπιδίων ενδέχεται να είναι μειωμένα σε ασθενείς με χρόνια φλεγμονή. Η αγωγή με Kevzara συσχετίστηκε με αυξήσεις των λιπιδικών παραμέτρων, όπως η χοληστερόλη LDL, η χοληστερόλη HDL και/ή τα τριγλυκερίδια (βλ. παράγραφο 4.8).

Οι λιπιδικές παράμετροι πρέπει να αξιολογούνται στις 4 έως 8 εβδομάδες περίπου μετά την έναρξη της θεραπείας με Kevzara και στη συνέχεια κάθε 6 μήνες περίπου.

Οι ασθενείς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες για την αντιμετώπιση της υπερλιπιδαιμίας.

#### Διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα

Στις κλινικές μελέτες, έχουν αναφερθεί περιστατικά διάτρησης του γαστρεντερικού σωλήνα, κυρίως ως επιπλοκή εκκολπωματίτιδας. Χρησιμοποιείτε το Kevzara με προσοχή σε ασθενείς που έχουν παλαιότερο ιστορικό εντερικής εξέλκωσης ή εκκολπωματίτιδας. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν νέα κοιλιακά συμπτώματα, όπως επίμονο πόνο με πυρετό, πρέπει να αξιολογούνται αμέσως (βλ. παράγραφο 4.8).

#### Κακοήθειες

Η αγωγή με ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο κακοηθειών. Η επίδραση της αγωγής με Kevzara όσον αφορά την ανάπτυξη κακοηθειών δεν είναι γνωστή, αλλά στις κλινικές μελέτες αναφέρθηκαν κακοήθειες (βλ. παράγραφο 4.8).

#### Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας που συνδέονται με το Kevzara (βλ. παράγραφο 4.8). Οι πιο συχνές αντιδράσεις υπερευαισθησίας ήταν εξάνθημα στη θέση της ένεσης, εξάνθημα και κνίδωση. Στους ασθενείς πρέπει να συνιστάται να αναζητούν άμεση ιατρική φροντίδα εάν εμφανίσουν οποιοδήποτε σύμπτωμα αντίδρασης υπερευαισθησίας. Εάν εμφανιστεί αναφυλαξία ή άλλη αντίδραση υπερευαισθησίας, η χορήγηση του Kevzara πρέπει να διακόπτεται αμέσως. Το Kevzara δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο sarilumab (βλ. παράγραφο 4.3).

#### Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν συνιστάται αγωγή με Kevzara σε ασθενείς που έχουν ενεργό ηπατική νόσο ή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.8).

#### Εμβολιασμοί

Αποφεύγετε την ταυτόχρονη χρήση εμβολίων με ζώντες μικροοργανισμούς, καθώς και εμβολίων με ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς, κατά την αγωγή με Kevzara, διότι δεν έχει τεκμηριωθεί η κλινική ασφάλεια. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη δευτεροπαθή μετάδοση λοίμωξης από άτομα που λαμβάνουν εμβόλια ζώντων μικροοργανισμών σε ασθενείς που λαμβάνουν Kevzara. Συνιστάται όλοι οι ασθενείς να έχουν πραγματοποιήσει όλους τους απαραίτητους εμβολιασμούς σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες για την ανοσοποίηση πριν από την έναρξη της θεραπείας με Kevzara. Το διάστημα ανάμεσα στους εμβολιασμούς με ζώντες μικροοργανισμούς και την έναρξη θεραπείας με Kevzara πρέπει να είναι σε συμφωνία με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες για τους εμβολιασμούς που αφορούν ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες (βλ. παράγραφο 4.5).

#### Καρδιαγγειακός κίνδυνος

Οι ασθενείς με ΡΑ που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο για καρδιαγγειακές διαταραχές και έχουν παράγοντες κινδύνου (π.χ., υπέρταση, υπερλιπιδαιμία) θα πρέπει να αντιμετωπίζονται στο πλαίσιο της συνήθους φροντίδας.

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η έκθεση στο sarilumab δεν επηρεάστηκε όταν χορηγήθηκε μαζί με MTX βάσει αναλύσεων της φαρμακοκινητικής πληθυσμού και συγκρίσεων μεταξύ των μελετών. Η έκθεση στη MTX δεν αναμένεται να μεταβληθεί από τη συγχορήγηση sarilumab. Ωστόσο, δεν συλλέχθηκαν κλινικά δεδομένα. Το Kevzara δεν έχει ερευνηθεί σε συνδυασμό με αναστολείς της κινάσης Janus (JAK) ή βιολογικά DMARDs, όπως οι ανταγωνιστές του παράγοντα νέκρωσης του όγκου (Tumor Necrosis Factor - TNF).

Διάφορες *in vitro* μελέτες και περιορισμένες *in vivo* μελέτες στον άνθρωπο έχουν καταδείξει ότι οι κυτταροκίνες και οι παράγοντες ρύθμισης των κυτταροκινών μπορεί να επηρεάσουν την έκφραση και τη δραστηριότητα συγκεκριμένων ενζύμων του κυτοχρώματος P450 (CYP) (CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19 και CYP3A4) και, συνεπώς, έχουν την ικανότητα να τροποποιήσουν τη φαρμακοκινητική συγχορηγούμενων φαρμάκων τα οποία είναι υποστρώματα αυτών των ενζύμων. Τα αυξημένα επίπεδα ιντερλευκίνης-6 (IL-6) ενδέχεται να περιορίσουν τη δραστηριότητα του CYP, όπως σε ασθενείς με ΡΑ, και, άρα, να αυξήσουν τα επίπεδα του φαρμάκου σε σύγκριση με τα άτομα που δεν έχουν ΡΑ. Ο αποκλεισμός της σηματοδοτικής οδού της IL-6 από ανταγωνιστές του IL-6Rα, όπως το sarilumab, ενδέχεται να αναστρέψει την ανασταλτική δράση της IL-6 και να αποκαταστήσει τη δραστηριότητα του CYP, οδηγώντας σε μεταβολή των συγκεντρώσεων των φαρμακευτικών προϊόντων.

Η ρύθμιση της δράσης της IL-6 επί ενζύμων του CYP από το sarilumab μπορεί να είναι κλινικά σημαντική για υποστρώματα του CYP με στενό θεραπευτικό δείκτη, όπου η δόση προσαρμόζεται σε ατομικό επίπεδο. Μετά την έναρξη ή τη διακοπή του Kevzara σε ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι υποστρώματα του CYP, θα πρέπει να πραγματοποιείται θεραπευτική παρακολούθηση της δράσης (π.χ., βαρφαρίνη) ή της συγκέντρωσης του φαρμάκου (π.χ., θεοφυλλίνη) και η ατομική δόση του φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να προσαρμόζεται αναλόγως των αναγκών.

Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή σε ασθενείς που ξεκινούν αγωγή με Kenvzara ενώ λαμβάνουν θεραπεία με υποστρώματα του CYP3A4 (π.χ., από στόματος αντισυλληπτικά ή στατίνες), καθώς το Kenvzara μπορεί να αναστρέψει την ανασταλτική δράση της IL-6 και να αποκαταστήσει τη δραστηριότητα του CYP3A4, οδηγώντας σε μειωμένη έκθεση και δραστηριότητα του υποστρώματος CYP3A4 (βλ. παράγραφο 5.2). Η αλληλεπίδραση του sarilumab με υποστρώματα άλλων CYP (CYP2C9, CYP 2C19, CYP2D6) δεν έχει μελετηθεί.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως 3 μήνες μετά.

##### Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα από την χρήση sarilumab σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Το Kenvzara δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί θεραπεία με sarilumab.

##### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν το sarilumab απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα ή απορροφάται συστηματικά μετά από κατάποση. Η απέκκριση του sarilumab στο μητρικό γάλα δεν έχει μελετηθεί σε ζώα (βλ. παράγραφο 5.3).

Επειδή η IgG1 απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα, πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η θεραπεία με sarilumab λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

##### Γονιμότητα

Δεν διατίθενται δεδομένα στον άνθρωπο για την επίδραση του sarilumab στη γονιμότητα. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν επίδραση στην ανδρική ή τη γυναικεία γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

#### **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Kenvzara δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Kenvzara σε κλινικές μελέτες ήταν ουδετεροπενία, αυξημένη ALT, ερύθημα στη θέση της ένεσης, λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού και ουρολοιμώξεις. Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν λοιμώξεις (βλ. παράγραφο 4.4).

##### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Η ασφάλεια του Kenvzara σε συνδυασμό με DMARDs αξιολογήθηκε βάσει των δεδομένων από επτά κλινικές μελέτες, δύο εκ των οποίων ήταν ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, στις οποίες συμμετείχαν 2.887 ασθενείς (πληθυσμός μακροχρόνιας ασφάλειας). Από αυτούς, 2.170 ασθενείς έλαβαν Kenvzara για 24 εβδομάδες τουλάχιστον, 1.546 για 48 εβδομάδες τουλάχιστον, 1.020 για 96 εβδομάδες τουλάχιστον και 624 για 144 εβδομάδες τουλάχιστον.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται παρακάτω ορίζεται με τη χρήση της εξής σύμβασης:



πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ). Σε κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

**Πίνακας 1:** Κατάλογος των ADRs

Κατηγορία οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Συχνές	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού
		Ουρολοιμώξη
		Ρινοφαρυγγίτιδα
		Στοματικός έρπης
	Όχι συχνές	Πνευμονία
		Κυτταρίτιδα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Πολύ συχνές	Ουδετεροπενία
	Συχνές	Θρομβοπενία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Συχνές	Υπερχοληστερολαιμία
		Υπερτριγλυκεριδαιμία
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Συχνές	Αυξημένες τρανσαμινάσες
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές	Ερύθημα στη θέση της ένεσης
		Κνησμός στη θέση της ένεσης

\* Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται στον πίνακα έχουν αναφερθεί σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες.

#### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

##### Λοιμώξεις

Στον ελεγχόμενο με εικονικό φάρμακο πληθυσμό, η συχνότητα εμφάνισης λοιμώξεων ήταν 84,5, 81,0 και 75,1 περιστατικά ανά 100 ασθενείς-έτη, στις ομάδες 200 mg και 150 mg Kevzara + DMARDs και εικονικού φαρμάκου + DMARDs, αντίστοιχα. Οι πιο συχνά αναφερόμενες λοιμώξεις (5% έως 7% των ασθενών) ήταν λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού, ουρολοιμώξεις και ρινοφαρυγγίτιδα. Η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών λοιμώξεων ήταν 4,3, 3,0 και 3,1 περιστατικά ανά 100 ασθενείς-έτη, στις ομάδες 200 mg και 150 mg Kevzara + DMARDs και εικονικού φαρμάκου + DMARDs, αντίστοιχα.

Στον πληθυσμό μακροχρόνιας ασφάλειας που έλαβε θεραπεία με Kevzara + DMARDs, η συχνότητα εμφάνισης λοιμώξεων και σοβαρών λοιμώξεων ήταν 57,3 και 3,4 περιστατικά ανά 100 ασθενείς-έτη, αντίστοιχα.

Οι σοβαρές λοιμώξεις που παρατηρήθηκαν συχνότερα ήταν πνευμονία και κυτταρίτιδα. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ευκαιριακών λοιμώξεων (βλ. παράγραφο 4.4).

Η συνολική συχνότητα εμφάνισης λοιμώξεων και σοβαρών λοιμώξεων στον πληθυσμό των ασθενών υπό μονοθεραπεία με Kevzara ήταν παρόμοια με τη συχνότητα εμφάνισης στον πληθυσμό των ασθενών που έλαβαν Kevzara + DMARDs.

#### *Διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα*

Στον ελεγχόμενο με εικονικό φάρμακο πληθυσμό, ένας ασθενής υπό θεραπεία με Kevzara είχε διάτρηση του γαστρεντερικού (GI) σωλήνα (0,11 περιστατικά ανά 100 ασθενείς-έτη). Στον πληθυσμό μακροχρόνιας ασφάλειας που έλαβε θεραπεία με Kevzara + DMARDs, η συχνότητα εμφάνισης διάτρησης του γαστρεντερικού σωλήνα ήταν 0,14 περιστατικά ανά 100 ασθενείς-έτη.

Οι περιπτώσεις διάτρησης του γαστρεντερικού σωλήνα αναφέρθηκε κυρίως ως επιπλοκή εκκολπωματίτιδας, συμπεριλαμβανομένης διάτρησης της κατώτερης μοίρας του γαστρεντερικού σωλήνα και αποστήματος. Οι περισσότεροι ασθενείς που παρουσίασαν διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα λάμβαναν ταυτόχρονα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), κορτικοστεροειδή ή μεθοτρεξάτη. Η συμβολή αυτών των συγχωρηγούμενων φαρμάκων σχετικά με το Kevzara στην ανάπτυξη διάτρησης του γαστρεντερικού σωλήνα δεν είναι γνωστή (βλ. παράγραφο 4.4).

Δεν υπήρξαν αναφορές διάτρησης του γαστρεντερικού σωλήνα στον πληθυσμό των ασθενών που έλαβαν μονοθεραπεία με Kevzara.

#### *Αντιδράσεις υπερευαισθησίας*

Στον ελεγχόμενο με εικονικό φάρμακο πληθυσμό, το ποσοστό των ασθενών που διέκοψαν τη θεραπεία λόγω αντιδράσεων υπερευαισθησίας ήταν υψηλότερο στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Kevzara (0,9% στην ομάδα των 200 mg, 0,5% στην ομάδα των 150 mg) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (0,2%). Τα ποσοστά διακοπής της θεραπείας λόγω υπερευαισθησίας στον πληθυσμό μακροχρόνιας ασφάλειας που έλαβε Kevzara + DMARDs και στον πληθυσμό που έλαβε μονοθεραπεία με Kevzara ήταν παρόμοια με το ποσοστό στον ελεγχόμενο με εικονικό φάρμακο πληθυσμό. Στον ελεγχόμενο με εικονικό φάρμακο πληθυσμό, στο 0,2% των ασθενών που έλαβαν Kevzara 200 mg q2w + DMARDs αναφέρθηκαν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα αντιδράσεων υπερευαισθησίας, ενώ στην ομάδα θεραπείας με Kevzara 150 mg q2w + DMARDs δεν αναφέρθηκε καμία αντίδραση υπερευαισθησίας.

#### *Αντίδραση της θέσης ένεσης*

Στον ελεγχόμενο με εικονικό φάρμακο πληθυσμό, αντιδράσεις της θέσης ένεσης αναφέρθηκαν σε 9,5%, 8% και 1,4% των ασθενών που έλαβαν Kevzara 200 mg, 150 mg και εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Αυτές οι αντιδράσεις της θέσης ένεσης (που περιλάμβαναν ερύθημα και κνησμό) ήταν ήπιας βαρύτητας για την πλειονότητα των ασθενών. Δύο ασθενείς που λάμβαναν Kevzara (0,2%) διέκοψαν την αγωγή λόγω αντιδράσεων της θέσης ένεσης.

#### *Μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές*

Για να διευκολυνθεί η απευθείας σύγκριση της συχνότητας μη φυσιολογικών εργαστηριακών τιμών ανάμεσα στο εικονικό φάρμακο και τη δραστική θεραπεία, χρησιμοποιήθηκαν δεδομένα από τις εβδομάδες 0-12, δηλ., προτού επιτραπεί στους ασθενείς να μεταβούν από εικονικό φάρμακο σε Kevzara.

#### *Αριθμός ουδετερόφιλων*

Μειώσεις του αριθμού ουδετερόφιλων κάτω από  $1 \times 10^9/L$  συνέβησαν σε 6,4% και 3,6% των ασθενών στις ομάδες θεραπείας με 200 mg και 150 mg Kevzara + DMARDs, αντίστοιχα, και σε κανέναν ασθενή στην ομάδα θεραπείας με εικονικό φάρμακο + DMARDs. Μειώσεις του αριθμού ουδετερόφιλων κάτω από  $0,5 \times 10^9/L$  συνέβησαν σε 0,8% και 0,6% των ασθενών στις ομάδες θεραπείας με 200 mg και 150 mg Kevzara + DMARDs, αντίστοιχα. Σε ασθενείς που εμφάνισαν μείωση του απόλυτου αριθμού ουδετερόφιλων (ANC), η τροποποίηση του θεραπευτικού σχήματος, π.χ., προσωρινή διακοπή του Kevzara ή ελάττωση της δόσης, οδήγησε σε αύξηση ή κανονικοποίηση του ANC (βλ. παράγραφο 4.2). Η μείωση του ANC δεν συσχετίστηκε με υψηλότερη επίπτωση λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών λοιμώξεων.

Στον πληθυσμό μακροχρόνιας ασφάλειας που έλαβε Kevzara + DMARDs και στον πληθυσμό ασθενών που έλαβε μονοθεραπεία με Kevzara, οι παρατηρήσεις ως προς τον αριθμό των ουδετερόφιλων ήταν παρόμοιες με εκείνες που έγιναν στον ελεγχόμενο με εικονικό φάρμακο πληθυσμό (βλ. παράγραφο 4.4).

#### Αριθμός αιμοπεταλίων

Μειώσεις του αριθμού αιμοπεταλίων κάτω από  $100 \times 10^3/\mu\text{l}$  συνέβησαν σε 1,2% και 0,6% των ασθενών που λάμβαναν 200 mg και 150 mg Kevzara + DMARDs, αντίστοιχα, και σε κανέναν ασθενή που λάμβανε εικονικό φάρμακο + DMARDs.

Στον πληθυσμό μακροχρόνιας ασφάλειας που έλαβε Kevzara + DMARDs και στον πληθυσμό ασθενών που έλαβε μονοθεραπεία με Kevzara, οι παρατηρήσεις ως προς τον αριθμό των αιμοπεταλίων ήταν παρόμοιες με εκείνες που έγιναν στον ελεγχόμενο με εικονικό φάρμακο πληθυσμό.

Δεν σημειώθηκαν αιμορραγικά επεισόδια σχετιζόμενα με μειώσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων.

#### Ηπατικά ενζύμα

Οι μη φυσιολογικές τιμές ηπατικών ενζύμων συνοψίζονται στον Πίνακα 2. Σε ασθενείς που εμφάνισαν αύξηση των ηπατικών ενζύμων, η τροποποίηση του θεραπευτικού σχήματος, π.χ., προσωρινή διακοπή του Kevzara ή ελάττωση της δόσης, οδήγησε σε μείωση ή κανονικοποίηση των ηπατικών ενζύμων (βλ. παράγραφο 4.2). Αυτές οι αυξήσεις δεν συσχετίστηκαν με κλινικά σημαντικές αυξήσεις στην άμεση χολερυθρίνη ή με κλινικές ενδείξεις ηπατίτιδας ή ηπατικής ανεπάρκειας (βλ. παράγραφο 4.4).

**Πίνακας 2:** Επίπτωση μη φυσιολογικών τιμών ηπατικών ενζύμων σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες

	Εικονικό φάρμακο + DMARDs N = 661	Kevzara 150 mg + DMARDs N = 660	Kevzara 200 mg + DMARDs N = 661	Μονοθεραπεία με Kevzara Οποιαδήποτε Δόση N = 467
<b>AST</b>				
>3 x ULN – 5 x ULN	0%	1,2%	1,1%	1,1%
>5 x ULN	0%	0,6%	0,2%	0%
<b>ALT</b>				
>3 x ULN – 5 x ULN	0,6%	3,2%	2,4%	1,9%
>5 x ULN	0%	1,1%	0,8%	0,2%

#### Λιπίδια

Οι λιπιδικές παράμετροι (LDL, HDL και τριγλυκερίδια) αξιολογήθηκαν πρώτα στις 4 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας με Kevzara+ DMARDs στον ελεγχόμενο με εικονικό φάρμακο πληθυσμό. Την Εβδομάδα 4, η μέση LDL αυξήθηκε κατά 14 mg/dL, το μέσο επίπεδο τριγλυκεριδίων αυξήθηκε κατά 23 mg/dL και η μέση HDL αυξήθηκε κατά 3 mg/dL. Μετά την Εβδομάδα 4, δεν παρατηρήθηκαν περαιτέρω αυξήσεις. Δεν υπήρξαν σημαντικές διαφορές ανάμεσα στις δόσεις.

Στον πληθυσμό μακροχρόνιας ασφάλειας που έλαβε θεραπεία με Kevzara + DMARDs και στον πληθυσμό ασθενών που έλαβε μονοθεραπεία με Kevzara, οι παρατηρήσεις ως προς τις λιπιδικές παραμέτρους ήταν παρόμοιες με εκείνες που έγιναν στον ελεγχόμενο με εικονικό φάρμακο πληθυσμό.

#### Ανοσογονικότητα

Όπως συμβαίνει με όλες τις θεραπευτικές πρωτεΐνες, υπάρχει πιθανότητα ανοσογονικότητας με το Kevzara.

Στον ελεγχόμενο με εικονικό φάρμακο πληθυσμό, 4,0%, 5,6% και 2,0% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Kevzara 200 mg + DMARDs, Kevzara 150 mg + DMARDs και εικονικό φάρμακο + DMARDs, αντίστοιχα, εμφάνισαν θετική αντίδραση σε δοκιμασία για αντισώματα έναντι του φαρμάκου (ADA). Θετικές αντιδράσεις στη δοκιμασία για εξουδετερωτικά αντισώματα (NAb) ανιχνεύθηκαν σε 1,0%, 1,6% και 0,2% των ασθενών που έλαβαν Kevzara 200 mg, Kevzara 150 mg και εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα.

Στον πληθυσμό ασθενών υπό μονοθεραπεία με Kevzara, οι παρατηρήσεις ήταν παρόμοιες με εκείνες που έγιναν στον πληθυσμό ασθενών που έλαβαν Kevzara + DMARDs.

Ο σχηματισμός αντισωμάτων κατά του φαρμάκου (ADA) ενδέχεται να επηρεάσει τη φαρμακοκινητική του Kevzara. Δεν παρατηρήθηκε συσχέτιση ανάμεσα στην ανάπτυξη ADA και στην απώλεια αποτελεσματικότητας ή τα ανεπιθύμητα συμβάντα.

Η ανίχνευση μιας ανοσοαπάντησης εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την ευαισθησία και την ειδικότητα των δοκιμασιών που χρησιμοποιούνται και από τις συνθήκες των δοκιμών. Για τους λόγους αυτούς, η σύγκριση της επίπτωσης αντισωμάτων έναντι του Kevzara με την επίπτωση αντισωμάτων έναντι άλλων προϊόντων μπορεί να είναι παραπλανητική.

#### *Κακοήθειες*

Στον ελεγχόμενο με εικονικό φάρμακο πληθυσμό, κακοήθειες παρατηρήθηκαν με την ίδια συχνότητα σε ασθενείς που λάμβαναν Kevzara + DMARDs ή εικονικό φάρμακο + DMARDs (1,0 περιστατικό ανά 100 ασθενείς-έτη).

Στον πληθυσμό μακροχρόνιας ασφάλειας που έλαβε με Kevzara + DMARD και στον πληθυσμό ασθενών που έλαβαν μονοθεραπεία με Kevzara, τα ποσοστά κακοηθειών ήταν παρόμοια με το ποσοστό που παρατηρήθηκε στον ελεγχόμενο με εικονικό φάρμακο πληθυσμό (βλ. παράγραφο 4.4).

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

### **4.9 Υπερδοσολογία**

Διατίθενται περιορισμένα δεδομένα για την υπερδοσολογία με Kevzara. Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο για την υπερδοσολογία με Kevzara. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στενά, να λαμβάνει συμπτωματική θεραπεία και να ξεκινούν υποστηρικτικά μέτρα αναλόγως των αναγκών.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανοσοκατασταλτικά, Αναστολείς ιντερλευκίνης.  
Κωδικός ATC: L04AC14

#### Μηχανισμός δράσης

Το sarilumab είναι ένα ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα (υποτύπος IgG1) το οποίο δεσμεύεται ειδικά στους διαλυτούς και τους συνδεδεμένους στη μεμβράνη υποδοχείς της IL-6 (IL-6Rα) και αναστέλλει τη μεσολαβούμενη από την IL-6 σηματοδοτική οδό που περιλαμβάνει την πανταχού παρούσα γλυκοπρωτεΐνη μεταγωγής σημάτων 130 (gp130) και το Μεταφορέα Σημάτων και Ενεργοποιητή της Μεταγραφής-3 (STAT-3).

Σε μελέτες λειτουργικών ανθρώπινων κυττάρων, το sarilumab κατάφερε να αναστείλει τη σηματοδοτική οδό της IL-6, όπως μετρήθηκε από την αναστολή του STAT-3, μόνο επί παρουσίας IL-6.

Η IL-6 είναι μια πλειοτρόπος κυτταροκίνη που διεγείρει ποικίλες κυτταρικές απαντήσεις, όπως ο πολλαπλασιασμός, η διαφοροποίηση, η επιβίωση και η απόπτωση, και μπορεί να ενεργοποιεί τα ηπατοκύτταρα για την έκλυση πρωτεϊνών οξείας φάσης, συμπεριλαμβανομένης της C-αντιδρώσας

πρωτεΐνης (CRP) και του αμυλοειδούς Α του ορού. Αυξημένα επίπεδα IL-6 εντοπίζονται στο αρθρικό υγρό ασθενών με ρευματοειδή αρθρίτιδα και διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην παθολογική φλεγμονή και στην καταστροφή της άρθρωσης, που είναι χαρακτηριστικά γνωρίσματα της ΡΑ. Η IL-6 εμπλέκεται σε ποικίλες φυσιολογικές διεργασίες, όπως η μετανάστευση και η ενεργοποίηση Τ-κυττάρων, Β-κυττάρων, μονοκυττάρων και οστεοκλαστών, προκαλώντας συστηματική φλεγμονή, φλεγμονή του αρθρικού υμένα και οστική διάβρωση σε ασθενείς με ΡΑ.

Η δράση του sarilumab για τη μείωση της φλεγμονής συσχετίζεται με εργαστηριακές μεταβολές, π.χ., μείωση του ANC και αύξηση των λιπιδίων (βλ. παράγραφο 4.4).

#### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Μετά την υποδόρια (SC) χορήγηση μίας δόσης sarilumab 200 mg και 150 mg σε ασθενείς με ΡΑ, παρατηρήθηκε ταχεία μείωση των επιπέδων της CRP. Τα επίπεδα μειώθηκαν στο φυσιολογικό μέσα σε μόλις 4 ημέρες από την έναρξη της θεραπείας. Μετά τη χορήγηση μίας δόσης sarilumab, σε ασθενείς με ΡΑ, ο ANC μειώθηκε στο ναδίρ μέσα σε 3 έως 4 ημέρες και στη συνέχεια επανήλθε στην αρχική τιμή (βλ. παράγραφο 4.4). Η θεραπεία με sarilumab οδήγησε σε μειώσεις του ινωδογόνου και του αμυλοειδούς Α του ορού και σε αυξήσεις της αιμοσφαιρίνης και της λευκοματίνης ορού.

#### Κλινική αποτελεσματικότητα

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Kevzara αξιολογήθηκαν σε τρεις τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες, πολυκεντρικές μελέτες (η MOBILITY και η TARGET ήταν ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες και η MONARCH ήταν ελεγχόμενη με δραστικό συγκριτικό φάρμακο μελέτη) σε ασθενείς άνω των 18 ετών με μέτρια έως σοβαρή ενεργή ρευματοειδή αρθρίτιδα που είχε διαγνωσθεί σύμφωνα με τα κριτήρια του Αμερικανικού Κολεγίου Ρευματολογίας (ACR). Οι ασθενείς είχαν τουλάχιστον 8 επώδυνες και 6 διογκωμένες αρθρώσεις στην έναρξη της μελέτης.

#### *Ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες*

Στη μελέτη MOBILITY αξιολογήθηκαν 1.197 ασθενείς με ΡΑ που είχαν ανεπαρκή κλινική ανταπόκριση στη MTX. Οι ασθενείς λάμβαναν Kevzara 200 mg, Kevzara 150 mg ή εικονικό φάρμακο κάθε 2 εβδομάδες μαζί με MTX. Τα κύρια καταληκτικά σημεία ήταν το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν ανταπόκριση ACR20 την Εβδομάδα 24, οι μεταβολές στη βαθμολογία του Ερωτηματολογίου Αξιολόγησης της Υγείας – Δείκτης Αναπηρίας (HAQ-DI) την Εβδομάδα 16 σε σχέση με την έναρξη της μελέτης και η μεταβολή στην τροποποιημένη κατά van der Heijde Συνολική Βαθμολογία Sharp (mTSS) την Εβδομάδα 52 σε σχέση με την έναρξη της μελέτης.

Στη μελέτη TARGET αξιολογήθηκαν 546 ασθενείς με ΡΑ που είχαν ανεπαρκή κλινική ανταπόκριση ή δυσανεξία σε έναν ή περισσότερους ανταγωνιστές του TNF-α. Οι ασθενείς λάμβαναν Kevzara 200 mg, Kevzara 150 mg ή εικονικό φάρμακο κάθε 2 εβδομάδες μαζί με συμβατικά DMARDs (cDMARDs). Τα κύρια καταληκτικά σημεία ήταν το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν ανταπόκριση ACR20 την Εβδομάδα 24 και οι μεταβολές στη βαθμολογία HAQ-DI την Εβδομάδα 12 σε σχέση με την έναρξη της μελέτης.

#### *Κλινική ανταπόκριση*

Τα ποσοστά των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Kevzara + DMARDs και πέτυχαν ανταποκρίσεις ACR20, ACR50 και ACR70 στις μελέτες MOBILITY και TARGET παρουσιάζονται στον Πίνακα 3. Και στις δύο μελέτες, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με 200 mg ή 150 mg Kevzara + DMARDs κάθε δύο εβδομάδες είχαν υψηλότερα ποσοστά ανταπόκρισης ACR20, ACR50 και ACR70 σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο την Εβδομάδα 24. Αυτές οι ανταποκρίσεις διατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια τριετούς θεραπείας σε μια ανοικτή επέκταση της μελέτης.

Στη μελέτη MOBILITY, ένα μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Kevzara 200 mg ή 150 mg κάθε δύο εβδομάδες και MTX πέτυχαν ύφεση, που ορίζεται ως Βαθμολογία Ενεργότητας της Νόσου 28-C-Αντιδρώσα Πρωτεΐνη (DAS28-CRP) < 2,6, σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο + MTX την Εβδομάδα 52. Τα αποτελέσματα στις 24 εβδομάδες από τη μελέτη TARGET ήταν παρόμοια με τα αποτελέσματα στις 52 εβδομάδες από τη μελέτη MOBILITY (βλ. Πίνακα 3).

**Πίνακας 3:** Κλινική ανταπόκριση τις Εβδομάδες 12, 24 και 52 στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες MOBILITY και TARGET

	Ποσοστό ασθενών					
	MOBILITY			TARGET		
	Ανεπαρκώς ανταποκριθέντες σε MTX			Ανεπαρκώς ανταποκριθέντες σε αναστολέα του TNF		
	Εικονικό φάρμακο + MTX N = 398	Kevzara 150 mg + MTX N = 400	Kevzara 200 mg + MTX N = 399	Εικονικό φάρμακο + cDMARDs* N = 181	Kevzara 150 mg + cDMARDs* N = 181	Kevzara 200 mg + cDMARDs* N = 184
<b>Εβδομάδα 12</b>						
Ύφεση κατά DAS28-CRP (< 2,6)	4,8%	18,0% <sup>†††</sup>	23,1% <sup>†††</sup>	3,9%	17,1% <sup>†††</sup>	17,9% <sup>†††</sup>
ACR20	34,7%	54,0% <sup>†††</sup>	64,9% <sup>†††</sup>	37,6%	54,1% <sup>†</sup>	62,5% <sup>†††</sup>
ACR50	12,3%	26,5% <sup>†††</sup>	36,3% <sup>†††</sup>	13,3%	30,4% <sup>†††</sup>	33,2% <sup>†††</sup>
ACR70	4,0%	11,0% <sup>††</sup>	17,5% <sup>†††</sup>	2,2%	13,8% <sup>†††</sup>	14,7% <sup>†††</sup>
<b>Εβδομάδα 24</b>						
Ύφεση κατά DAS28-CRP (< 2,6)	10,1%	27,8% <sup>†††</sup>	34,1% <sup>†††</sup>	7,2%	24,9% <sup>†††</sup>	28,8% <sup>†††</sup>
ACR20 <sup>‡</sup>	33,4%	58,0% <sup>†††</sup>	66,4% <sup>†††</sup>	33,7%	55,8% <sup>†††</sup>	60,9% <sup>†††</sup>
ACR50	16,6%	37,0% <sup>†††</sup>	45,6% <sup>†††</sup>	18,2%	37,0% <sup>†††</sup>	40,8% <sup>†††</sup>
ACR70	7,3%	19,8% <sup>†††</sup>	24,8% <sup>†††</sup>	7,2%	19,9% <sup>††</sup>	16,3% <sup>†</sup>
<b>Εβδομάδα 52</b>						
Ύφεση κατά DAS28-CRP (< 2,6)	8,5%	31,0% <sup>†††</sup>	34,1% <sup>†††</sup>	Δ/Ε <sup>§</sup>	Δ/Ε <sup>§</sup>	Δ/Ε <sup>§</sup>
ACR20	31,7%	53,5% <sup>†††</sup>	58,6% <sup>†††</sup>			
ACR50	18,1%	40,0% <sup>†††</sup>	42,9% <sup>†††</sup>			
ACR70	9,0%	24,8%	26,8%			
Μείζονα κλινική ανταπόκριση <sup>¶</sup>	3,0%	12,8% <sup>†††</sup>	14,8% <sup>†††</sup>			

\* Τα cDMARDs στη μελέτη TARGET ήταν MTX, σουλφασαλαζίνη, λεφλουνομίδα και υδροξυχλωροκίνη

<sup>†</sup> Τιμή p <0,01 για τη διαφορά από το εικονικό φάρμακο

<sup>††</sup> Τιμή p <0,001 για τη διαφορά από το εικονικό φάρμακο

<sup>†††</sup> Τιμή p <0,0001 για τη διαφορά από το εικονικό φάρμακο

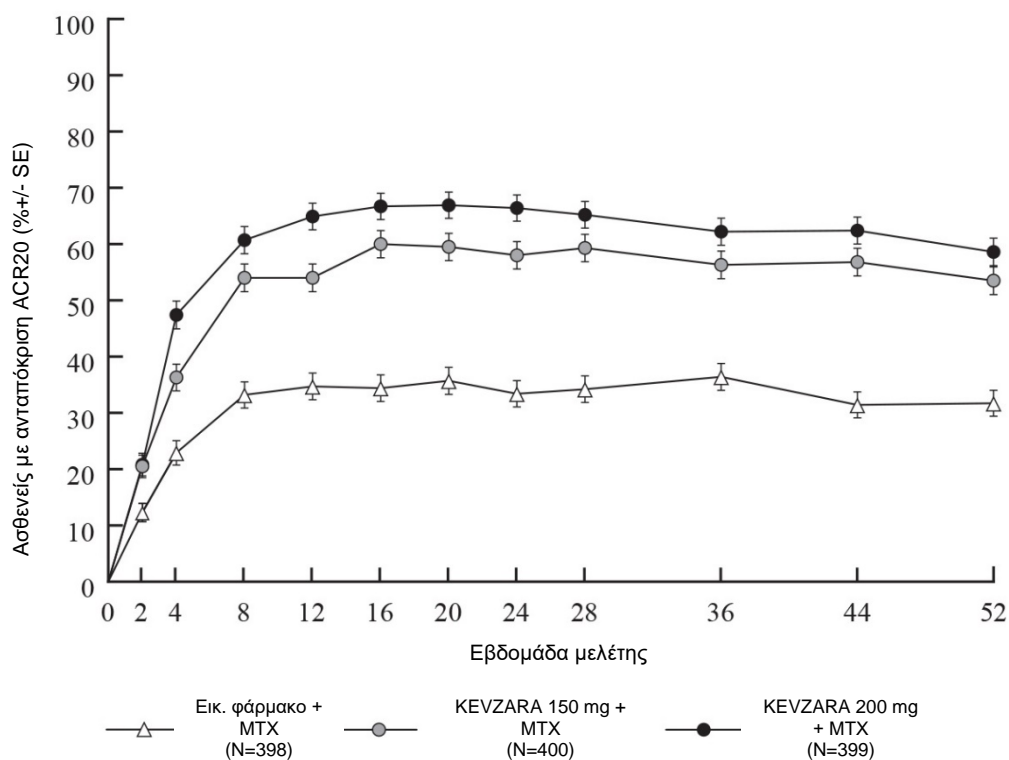
<sup>‡</sup> Πρωτεύον καταληκτικό σημείο

<sup>§</sup> Δ/Ε=Δεν εφαρμόζεται καθώς η μελέτη TARGET είχε διάρκεια 24 εβδομάδων

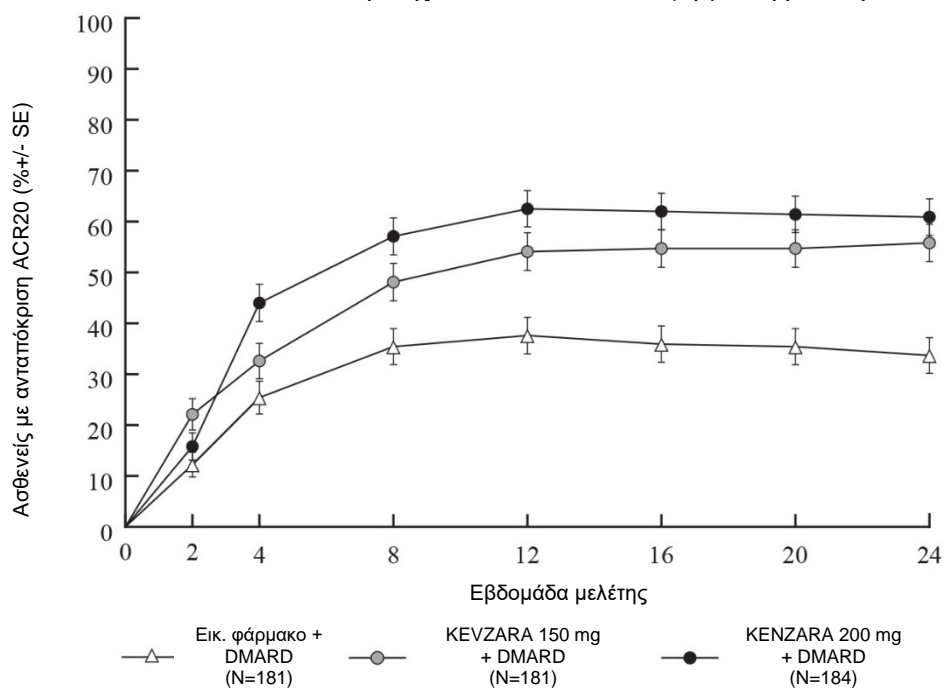
<sup>¶</sup> Μείζονα κλινική ανταπόκριση = ACR70 για τουλάχιστον 24 συνεχείς εβδομάδες στη διάρκεια της περιόδου των 52 εβδομάδων

Στις μελέτες MOBILITY και TARGET, παρατηρήθηκαν υψηλότερα ποσοστά ανταπόκρισης ACR20 εντός 2 εβδομάδων σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, τα οποία διατηρήθηκαν καθ' όλη τη διάρκεια των μελετών (βλ. Εικόνες 1 και 2).

**Εικόνα 1:** Ποσοστό ανταπόκρισης ACR20 ανά επίσκεψη για τη μελέτη MOBILITY



**Εικόνα 2:** Ποσοστό ανταπόκρισης ACR20 ανά επίσκεψη για τη μελέτη TARGET



Στον Πίνακα 4 παρουσιάζονται τα αποτελέσματα ως προς τα επιμέρους στοιχεία των κριτηρίων ανταπόκρισης κατά ACR την Εβδομάδα 24 στις μελέτες MOBILITY και TARGET. Τα αποτελέσματα στις 52 εβδομάδες από τη μελέτη MOBILITY ήταν παρόμοια με τα αποτελέσματα στις 24 εβδομάδες από τη μελέτη TARGET.

**Πίνακας 4:** Μέση μείωση των επιμέρους στοιχείων της βαθμολογίας ACR την Εβδομάδα 24 σε σχέση με την έναρξη

	MOBILITY			TARGET		
Στοιχείο (εύρος)	Εικονικό φάρμακο + MTX (N = 398)	KEVZARA 150 mg q2w* + MTX (N = 400)	KEVZARA 200 mg q2w* + MTX (N = 399)	Εικονικό φάρμακο + cDMARDs (N = 181)	KEVZARA 150 mg q2w* + cDMARDs (N = 181)	KEVZARA 200 mg q2w* + cDMARDs (N = 184)
Επώδυνες αρθρώσεις (0-68)	-14,38	-19,25 <sup>†††</sup>	-19,00 <sup>†††</sup>	-17,18	-17,30 <sup>†</sup>	-20,58 <sup>†††</sup>
Διογκωμένες αρθρώσεις (0-66)	-8,70	-11,84 <sup>†††</sup>	-12,43 <sup>†††</sup>	-12,12	-13,04 <sup>††</sup>	-14,03 <sup>†††</sup>
Άλγος VAS <sup>†</sup> (0-100 mm)	-19,43	-30,75 <sup>†††</sup>	-34,35 <sup>†††</sup>	-27,65	-36,28 <sup>††</sup>	-39,60 <sup>†††</sup>
Γενική αξιολόγηση από τον ιατρό με VAS <sup>‡</sup> (0-100 mm)	-32,04	-40,69 <sup>†††</sup>	-42,65 <sup>†††</sup>	-39,44	-45,09 <sup>†††</sup>	-48,08 <sup>†††</sup>
Γενική αξιολόγηση από τον ασθενή με VAS <sup>‡</sup> (0-100 mm)	-19,55	-30,41 <sup>†††</sup>	-35,07 <sup>†††</sup>	-28,06	-33,88 <sup>††</sup>	-37,36 <sup>†††</sup>
HAQ-DI (0-3)	-0,43	-0,62 <sup>†††</sup>	-0,64 <sup>†††</sup>	-0,52	-0,60 <sup>†</sup>	-0,69 <sup>††</sup>
CRP	-0,14	-13,63 <sup>†††</sup>	-18,04 <sup>†††</sup>	-5,21	-13,11 <sup>†††</sup>	-29,06 <sup>†††</sup>

\* q2w = κάθε 2 εβδομάδες

‡ Κλίμακα οπτικού αναλόγου

† Τιμή p <0,01 για τη διαφορά από το εικονικό φάρμακο

†† Τιμή p <0,001 για τη διαφορά από το εικονικό φάρμακο

††† Τιμή p <0,0001 για τη διαφορά από το εικονικό φάρμακο

#### Ανταπόκριση με βάση τα ακτινογραφικά δεδομένα

Στη μελέτη MOBILITY, η δομική βλάβη των αρθρώσεων αξιολογήθηκε ακτινογραφικά και εκφράστηκε ως μεταβολή στην τροποποιημένη κατά van der Heijde Συνολική Βαθμολογία Sharp (mTSS) και στα επιμέρους στοιχεία της, στη βαθμολογία διάβρωσης και στη βαθμολογία στένωσης του αρθρικού χώρου την Εβδομάδα 52. Ελήφθησαν ακτινογραφίες των άνω και κάτω άκρων στην έναρξη της μελέτης, στις 24 εβδομάδες και στις 52 εβδομάδες και βαθμολογήθηκαν ανεξάρτητα από δύο τουλάχιστον καλά εκπαιδευμένους αξιολογητές, οι οποίοι δεν γνώριζαν την ομάδα θεραπείας και τον αριθμό της επίσκεψης.

Και οι δύο δόσεις Kevzara + MTX ήταν ανώτερες από το εικονικό φάρμακο + MTX όσον αφορά τη μεταβολή της mTSS στις 24 και στις 52 εβδομάδες σε σχέση με την έναρξη (βλ. Πίνακα 5). Αναφέρθηκε μικρότερη επιδείνωση της βαθμολογίας διάβρωσης και της βαθμολογίας στένωσης του



αρθρικού χώρου στις 24 και στις 52 εβδομάδες στις ομάδες θεραπείας με sarilumab, σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Η θεραπεία με Kevzara + MTX συσχετίστηκε με σημαντικά μικρότερη ακτινογραφική εξέλιξη της δομικής βλάβης, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Την Εβδομάδα 52, το 55,6% των ασθενών που λάμβαναν Kevzara 200 mg και το 47,8% των ασθενών που λάμβαναν Kevzara 150 mg δεν είχαν εξέλιξη της δομικής βλάβης (όπως ορίζεται από μεταβολή της TSS ίση με μηδέν ή μικρότερη), έναντι του 38,7% των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Η θεραπεία με Kevzara 200 mg και 150 mg + MTX ανέστειλε την εξέλιξη της δομικής βλάβης κατά 91% και 68%, αντίστοιχα, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο + MTX την Εβδομάδα 52.

Η αποτελεσματικότητα του sarilumab μαζί με DMARDs όσον αφορά την αναστολή της ακτινογραφικής εξέλιξης, που αξιολογήθηκε στο πλαίσιο των κύριων καταληκτικών σημείων στη μελέτη MOBILITY την Εβδομάδα 52, διατηρήθηκε για έως και 3 έτη από την έναρξη της θεραπείας.

**Πίνακας 5:** Μέση ακτινογραφική μεταβολή την Εβδομάδα 24 και την Εβδομάδα 52 σε σχέση με την έναρξη στη μελέτη MOBILITY

	MOBILITY		
	Ανεπαρκώς ανταποκριθέντες σε MTX		
	Εικονικό φάρμακο + MTX (N = 398)	Kevzara 150 mg q2w* + MTX (N = 400)	Kevzara 200 mg q2w* + MTX (N = 399)
<b>Μέση μεταβολή την Εβδομάδα 24</b>			
Τροποποιημένη Συνολική Βαθμολογία Sharp (mTSS)	1,22	0,54 <sup>†</sup>	0,13 <sup>††</sup>
Βαθμολογία διάβρωσης (0-280)	0,68	0,26 <sup>†</sup>	0,02 <sup>††</sup>
Βαθμολογία στένωσης αρθρικού χώρου	0,54	0,28	0,12 <sup>†</sup>
<b>Μέση μεταβολή την Εβδομάδα 52</b>			
Τροποποιημένη Συνολική Βαθμολογία Sharp (mTSS) <sup>‡</sup>	2,78	0,90 <sup>††</sup>	0,25 <sup>††</sup>
Βαθμολογία διάβρωσης (0-280)	1,46	0,42 <sup>††</sup>	0,05 <sup>††</sup>
Βαθμολογία στένωσης αρθρικού χώρου	1,32	0,47 <sup>†</sup>	0,20 <sup>††</sup>

\* q2w=κάθε δύο εβδομάδες

<sup>†</sup> Τιμή p <0,001

<sup>††</sup> Τιμή p <0,0001

<sup>‡</sup> Κύριο καταληκτικό σημείο

*Ανταπόκριση όσον αφορά τη σωματική λειτουργικότητα*

Στις μελέτες MOBILITY και TARGET, αξιολογήθηκαν η σωματική λειτουργικότητα και η αναπηρία βάσει του Ερωτηματολογίου Αξιολόγησης της Υγείας – Δείκτης Αναπηρίας (HAQ-DI). Οι ασθενείς που λάμβαναν Kevzara 200 mg ή 150 mg + DMARDs κάθε δύο εβδομάδες εμφάνισαν μεγαλύτερη βελτίωση της σωματικής λειτουργικότητας, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, την Εβδομάδα 16 και την Εβδομάδα 12 σε σχέση με την έναρξη στις μελέτες MOBILITY και TARGET, αντίστοιχα.

Στη μελέτη MOBILITY καταδείχθηκε σημαντική βελτίωση της σωματικής λειτουργικότητας, όπως μετρήθηκε με το HAQ-DI την Εβδομάδα 16, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (-0,58, -0,54 και -0,30 για το Kevzara 200 mg + MTX, το Kevzara 150 mg + MTX και το εικονικό φάρμακο + MTX, κάθε δύο εβδομάδες, αντίστοιχα). Στη μελέτη TARGET καταδείχθηκε σημαντική βελτίωση της βαθμολογίας HAQ-DI την Εβδομάδα 12, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (-0,49, -0,50 και -0,29 για το Kevzara 200 mg + DMARDs, το Kevzara 150 mg + DMARDs και το εικονικό φάρμακο + DMARDs, κάθε δύο εβδομάδες, αντίστοιχα).

Στη μελέτη MOBILITY, η βελτίωση της σωματικής λειτουργικότητας, όπως μετρήθηκε με το HAQ-DI, διατηρήθηκε έως την Εβδομάδα 52 (-0,75, -0,71 και -0,46 για τις ομάδες θεραπείας με Kevzara 200 mg + MTX, Kevzara 150 mg + MTX και εικονικό φάρμακο + MTX, αντίστοιχα).

Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Kevzara + MTX (47,6% στην ομάδα θεραπείας με 200 mg και 47,0% στην ομάδα θεραπείας με 150 mg) πέτυχαν κλινικά σημαντική βελτίωση του HAQ-DI (μεταβολή  $\geq 0,3$  μονάδες σε σχέση με την έναρξη της μελέτης) την Εβδομάδα 52, έναντι 26,1% στην ομάδα θεραπείας με εικονικό φάρμακο + MTX.

#### *Αναφερόμενες από τον ασθενή εκβάσεις*

Η γενική κατάσταση της υγείας αξιολογήθηκε με το Συνοπτικό Ερωτηματολόγιο έρευνας υγείας (SF-36). Στις μελέτες MOBILITY και TARGET, οι ασθενείς που λάμβαναν Kevzara 200 mg + DMARDs κάθε δύο εβδομάδες ή Kevzara 150 mg + DMARDs κάθε δύο εβδομάδες εμφάνισαν μεγαλύτερη βελτίωση σε σχέση με την έναρξη της μελέτης, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο + DMARDs, ως προς τη σύνοψη της σωματικής συνιστώσας (PCS) και απουσία επιδείνωσης στη σύνοψη της ψυχικής συνιστώσας (MCS) την Εβδομάδα 24. Οι ασθενείς που λάμβαναν Kevzara 200 mg + DMARDs ανέφεραν μεγαλύτερη βελτίωση, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, στα πεδία *Σωματική Λειτουργικότητα, Περιορισμοί Ρόλων λόγω Σωματικών Προβλημάτων, Σωματικός Πόνος, Γενική Αντίληψη Υγείας, Ζωτικότητα, Κοινωνική Λειτουργικότητα και Ψυχική Υγεία*.

Η κόπωση αξιολογήθηκε με την κλίμακα FACIT-Κόπωση. Στις μελέτες MOBILITY και TARGET, οι ασθενείς που λάμβαναν sarilumab 200 mg + DMARDs κάθε δύο εβδομάδες ή sarilumab 150 mg + DMARDs κάθε δύο εβδομάδες εμφάνισαν μεγαλύτερη βελτίωση σε σχέση με την έναρξη της μελέτης, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο + DMARDs.

#### *Ελεγχόμενη με δραστικό συγκριτικό φάρμακο μελέτη*

Η MONARCH ήταν μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, με διπλά εικονικό σχεδιασμό μελέτη διάρκειας 24 εβδομάδων, η οποία συνέκρινε τη μονοθεραπεία με Kevzara 200 mg έναντι της μονοθεραπείας με adalimumab 40 mg, που χορηγήθηκαν υποδορίως κάθε δύο εβδομάδες σε 369 ασθενείς με μετρίως έως σοβαρά ενεργό RA, οι οποίοι δεν ήταν κατάλληλοι για θεραπεία με MTX, συμπεριλαμβανομένων ασθενών με δυσανεξία ή ανεπαρκή ανταπόκριση σε MTX.

Η αγωγή με Kevzara 200 mg ήταν ανώτερη από την αγωγή με adalimumab 40 mg όσον αφορά τη μείωση της ενεργότητας της νόσου και τη βελτίωση της σωματικής λειτουργικότητας, με περισσότερους ασθενείς να επιτυγχάνουν κλινική ύφεση μέσα σε 24 εβδομάδες (βλ. Πίνακας 6).

**Πίνακας 6:** Αποτελέσματα για την αποτελεσματικότητα για τη μελέτη MONARCH

	<b>Adalimumab 40 mg q2w* (N=185)</b>	<b>Kevzara 200 mg q2w (N=184)</b>
<b>DAS28-ESR (κύριο καταληκτικό σημείο)</b> Τιμή p έναντι adalimumab	-2,20 (0,106)	-3,28 (0,105) < 0,0001
<b>Υφεση κατά DAS28-ESR (&lt; 2,6), n (%)</b> Τιμή p έναντι adalimumab	13 (7,0%)	49 (26,6%) < 0,0001
<b>Ανταπόκριση ACR20, n (%)</b> Τιμή p έναντι adalimumab	108 (58,4%)	132 (71,7%) 0,0074
<b>Ανταπόκριση ACR50, n (%)</b> Τιμή p έναντι adalimumab	55 (29,7%)	84 (45,7%) 0,0017
<b>Ανταπόκριση ACR70, n (%)</b> Τιμή p έναντι adalimumab	22 (11,9%)	43 (23,4%) 0,0036
<b>HAQ-DI</b> Τιμή p έναντι adalimumab	-0,43(0,045)	-0,61(0,045) 0,0037

\*Περιλαμβάνονται ασθενείς στους οποίους η συχνότητα χορήγησης του adalimumab 40 mg αυξήθηκε σε μία φορά την εβδομάδα λόγω ανεπαρκούς ανταπόκρισης

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Kevzara (sarilumab) σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην αντιμετώπιση της χρόνιας ιδιοπαθούς αρθρίτιδας (συμπεριλαμβανομένης της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της σπονδυλαρθρίτιδας, της ψωριασικής αρθρίτιδας και της νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας) (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η φαρμακοκινητική του sarilumab προσδιορίστηκε σε 2.186 ασθενείς με RA που έλαβαν θεραπεία με sarilumab, στους οποίους περιλαμβάνονταν 751 ασθενείς που έλαβαν υποδόριες δόσεις 150 mg και 891 ασθενείς που έλαβαν υποδόριες δόσεις 200 mg κάθε δύο εβδομάδες για διάστημα έως 52 εβδομάδων.

### Απορρόφηση

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του sarilumab μετά από υποδόρια ένεση εκτιμάται ότι είναι 80% σύμφωνα με τη φαρμακοκινητική ανάλυση του πληθυσμού. Ο διάμεσος  $t_{max}$  παρατηρήθηκε μέσα σε 2 έως 4 ημέρες. Μετά από πολλαπλές χορηγήσεις των 150 και 200 mg κάθε δύο εβδομάδες η σταθερή κατάσταση επιτεύχθηκε μέσα σε 12 έως 16 εβδομάδες με διπλάσια έως τριπλάσια συσσώρευση, σε σύγκριση με την έκθεση σε μια εφάπαξ δόση.

Για το δοσολογικό σχήμα των 150 mg κάθε δύο εβδομάδες, η εκτιμώμενη μέση ( $\pm$  τυπική απόκλιση, SD) περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC),  $C_{min}$  και  $C_{max}$  του sarilumab σε σταθερή κατάσταση ήταν  $210 \pm 115$  mg.ημέρα/L,  $6,95 \pm 7,60$  mg/L και  $20,4 \pm 8,27$  mg/L, αντίστοιχα.

Για το δοσολογικό σχήμα των 200 mg κάθε δύο εβδομάδες, η εκτιμώμενη μέση ( $\pm$  SD) AUC,  $C_{min}$  και  $C_{max}$  του sarilumab σε σταθερή κατάσταση ήταν  $396 \pm 194$  mg.ημέρα/L,  $16,7 \pm 13,5$  mg/L και  $35,4 \pm 13,9$  mg/L, αντίστοιχα.

Σε μία μελέτη χρησιμότητας (usability study) η έκθεση στο sarilumab μετά από χορήγηση 200 mg κάθε δύο εβδομάδες ήταν ελαφρά υψηλότερη ( $C_{max} + 24$ -34%,  $AUC_{(0-2w)} + 7$ -21%) μετά από τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας σε σύγκριση με την προγεμισμένη σύριγγα.

### Κατανομή

Σε ασθενείς με RA, ο φαινομενικός όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση ήταν 8,3 L.

### Βιομετασχηματισμός

Η μεταβολική οδός του sarilumab δεν έχει προσδιοριστεί. Δεδομένου ότι το sarilumab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα, αναμένεται η διάσπασή του σε μικρά πεπτίδια και αμινοξέα μέσω καταβολικών οδών κατά τρόπο παρόμοιο με αυτόν της ενδογενούς IgG.

### Αποβολή

Το sarilumab αποβάλλεται μέσω παράλληλων γραμμικών και μη γραμμικών οδών. Σε υψηλότερες συγκεντρώσεις, η αποβολή γίνεται κυρίως μέσω της γραμμικής, μη κορεστής, πρωτεολυτικής οδού, ενώ σε χαμηλότερες συγκεντρώσεις επικρατεί η μη γραμμική, κορεστή, μεσολαβούμενη από το στόχο αποβολή. Αυτές οι παράλληλες οδοί αποβολής έχουν ως αποτέλεσμα μια αρχική ημίσεια ζωής 8 έως 10 ημερών και σε σταθερή κατάσταση μία εκτιμώμενη δραστική ημίσεια ζωής 21 ημερών.

Μετά την τελευταία δόση 150 mg και 200 mg sarilumab σε σταθερή κατάσταση, οι διάμεσοι χρόνοι έως τη μη ανιχνεύσιμη συγκέντρωση είναι 30 και 49 ημέρες, αντίστοιχα.

Τα μονοκλωνικά αντισώματα δεν αποβάλλονται μέσω της νεφρικής ή της ηπατικής οδού.

### Γραμμικότητα/μη-γραμμικότητα

Παρατηρήθηκε μια μεγαλύτερη από ανάλογη προς τη δόση αύξηση στη φαρμακοκινητική έκθεση σε ασθενείς με PA. Σε σταθερή κατάσταση, η έκθεση κατά το δοσολογικό μεσοδιάστημα που μετρήθηκε με την AUC αυξήθηκε περίπου κατά 2 φορές με μια αύξηση της δόσης κατά 1,33 φορές, από τα 150 στα 200 mg κάθε δύο εβδομάδες.

### Αλληλεπιδράσεις με υποστρώματα του CYP450

Η σιμβαστατίνη αποτελεί υπόστρωμα των CYP3A4 και OATP1B1. Σε 17 ασθενείς με PA, μία εβδομάδα μετά από εφάπαξ υποδόρια χορήγηση 200 mg sarilumab, η έκθεση στη σιμβαστατίνη και στο οξύ της σιμβαστατίνης μειώθηκε κατά 45% και 36%, αντίστοιχα (βλ. παράγραφο 4.5).

### Ειδικοί πληθυσμοί

#### *Ηλικία, φύλο, εθνικότητα και σωματικό βάρος*

Αναλύσεις της φαρμακοκινητικής πληθυσμού σε ενήλικες ασθενείς με PA (ηλικίας από 18 έως 88 ετών, με 14% άνω των 65 ετών) έδειξαν ότι η ηλικία, το φύλο και η φυλή δεν επηρέασαν σημαντικά τη φαρμακοκινητική του sarilumab.

Το σωματικό βάρος επηρέασε τη φαρμακοκινητική του sarilumab. Σε ασθενείς με μεγαλύτερο σωματικό βάρος (>100 Kg) και οι δύο δόσεις των 150 mg και 200 mg επέδειξαν αποτελεσματικότητα, ωστόσο, οι ασθενείς με σωματικό βάρος >100 Kg αποκόμισαν μεγαλύτερο θεραπευτικό όφελος με τη δόση των 200 mg.

#### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Δεν διεξήχθη επίσημη μελέτη για την επίδραση της νεφρικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική του sarilumab. Η ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική του sarilumab. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Δεν μελετήθηκαν ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

#### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Δεν διεξήχθη επίσημη μελέτη για την επίδραση της ηπατικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική του sarilumab (βλ. παράγραφο 4.2).

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, αξιολόγησης του κινδύνου καρκινογένεσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και την ανάπτυξη.

Δεν έχουν διεξαχθεί μακροχρόνιες μελέτες σε ζώα για να τεκμηριωθεί η ενδεχόμενη καρκινογόνος δράση του sarilumab. Το βάρος των στοιχείων σχετικά με την αναστολή του IL-6Ra υποδεικνύει κυρίως αντινεοπλασματικές δράσεις που μεσολαβούνται από πολλαπλούς μηχανισμούς και αφορούν κατά κύριο λόγο την αναστολή του STAT-3. *In vitro* και *in vivo* μελέτες με sarilumab στις οποίες

χρησιμοποιήθηκαν ανθρώπινες καρκινικές κυτταρικές σειρές έδειξαν αναστολή της ενεργοποίησης του STAT-3 και αναστολή της αύξησης του όγκου σε ζωικά μοντέλα ανθρώπινου καρκινικού ξеноμοσχεύματος.

Μελέτες γονιμότητας που διεξήχθησαν σε αρσενικά και θηλυκά ποντίκια χρησιμοποιώντας υποκατάστατο αντίσωμα ποντικού έναντι του IL-6Rα ποντικού δεν έδειξαν διαταραχή της γονιμότητας.

Σε μια μελέτη ενισχυμένης προ-/περιγεννητικής αναπτυξιακής τοξικότητας, χορηγήθηκε sarilumab ενδοφλεβίως μία φορά την εβδομάδα σε εγκύους πιθήκους Cynomolgus από τα πρώτα στάδια της κυοφορίας έως το φυσιολογικό τοκετό (περίπου 21 εβδομάδες). Μητρική έκθεση μεγαλύτερη έως 83 φορές περίπου από την έκθεση στον άνθρωπο βάσει της AUC έπειτα από υποδόριες δόσεις 200 mg κάθε 2 εβδομάδες, δεν προκάλεσε κανένα πρόβλημα στη μητέρα ή στο έμβryo-κύημα. Το sarilumab δεν είχε επίδραση στη διατήρηση της κύησης ή στα νεογνήνητα που αξιολογήθηκαν έως και 1 μήνα μετά τη γέννηση όσον αφορά τις μετρήσεις του σωματικού βάρους, τις παραμέτρους λειτουργικής ή μορφολογικής ανάπτυξης, συμπεριλαμβανομένων αξιολογήσεων του σκελετού, τον ανοσοφαινότυπο των λεμφοκυττάρων της περιφερικής κυκλοφορίας και τις μικροσκοπικές εκτιμήσεις. Το sarilumab ανιχνεύθηκε στον ορό νεογνήνων ηλικίας έως 1 μηνός. Η απέκκριση του sarilumab στο γάλα πιθήκων Cynomolgus δεν έχει μελετηθεί.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Ιστιδίνη  
Αργινίνη  
Πολυσορβικό 20  
Σακχαρόζη  
Υδωρ για ενέσιμα

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

36 μήνες.

Μετά την απομάκρυνση από το ψυγείο, το Kenvara πρέπει να χορηγείται εντός 14 ημερών και δεν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα/προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Όλες οι φαρμακευτικές μορφές περιέχουν 1,14 ml διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου 1) με προσαρτημένη βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα και ελαστομερές πώμα εμβόλου.

#### Προγεμισμένη σύριγγα 150 mg

Η προγεμισμένη σύριγγα μιας χρήσης έχει ελαστομερές κάλυμμα βελόνας από βουταδιενικό στυρένιο και διαθέτει λευκό ραβδί εμβόλου από πολυστυρένιο και ανοικτού πορτοκαλί χρώματος λαβές δακτύλων από πολυπροπυλένιο.

#### Προγεμισμένη σύριγγα 200 mg

Η προγεμισμένη σύριγγα μιας χρήσης έχει ελαστομερές κάλυμμα βελόνας από βουταδιενικό στυρένιο και διαθέτει λευκό ραβδί εμβόλου από πολυστυρένιο και σκούρου πορτοκαλί χρώματος λαβές δακτύλων από πολυπροπυλένιο.

#### Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας 150 mg

Τα μέρη της σύριγγας είναι προ-ενσωματωμένα σε μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μιας χρήσης, με κίτρινο κάλυμμα βελόνας και ανοικτό πορτοκαλί καπάκι.

#### Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας 200 mg

Τα μέρη της σύριγγας είναι προ-ενσωματωμένα σε μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μιας χρήσης, με κίτρινο κάλυμμα βελόνας και σκούρο πορτοκαλί καπάκι.

Μεγέθη συσκευασίας:

- 1 προγεμισμένη σύριγγα
- 2 προγεμισμένες σύριγγες
- Η πολυσυσκευασία περιέχει 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες σύριγγες
- 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
- 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
- Η πολυσυσκευασία περιέχει 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Η προγεμισμένη σύριγγα/προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση. Το διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια ή εάν οποιοδήποτε μέρος της συσκευής φαίνεται ότι έχει υποστεί φθορά.

Μετά την απομάκρυνση της προγεμισμένης σύριγγας/προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας από το ψυγείο, πρέπει να αφήνεται να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου (<25°C) πριν από την ένεση του Kenvzara.

Αναλυτικές οδηγίες για τη χορήγηση του Kenvzara με προγεμισμένη σύριγγα/προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Μετά τη χρήση, τοποθετήστε την προγεμισμένη σύριγγα/προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σε έναν περιέκτη ανθεκτικό στη διάτρηση και απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Μην ανακυκλώνετε τον περιέκτη. Φυλάσσετε τον περιέκτη σε μέρη που δεν τον βλέπουν και δεν τον φθάνουν τα παιδιά.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

sanofi-aventis groupe  
54, rue La Boétie  
75008 Paris  
Γαλλία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/17/1196/001  
EU/1/17/1196/002  
EU/1/17/1196/003  
EU/1/17/1196/004  
EU/1/17/1196/005  
EU/1/17/1196/006  
EU/1/17/1196/007  
EU/1/17/1196/008  
EU/1/17/1196/009  
EU/1/17/1196/010  
EU/1/17/1196/011  
EU/1/17/1196/012

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 23 Ιουνίου 2017

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**



**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ  
ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Regeneron Pharmaceuticals Inc.  
81 Columbia Turnpike  
Rensselaer  
12144  
Ηνωμένες Πολιτείες

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των  
παρτίδων

Sanofi Winthrop Industrie  
Boulevard Industriel, Zone Industrielle,  
Le Trait, 76580,  
Γαλλία

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Brueningstrasse 50  
Industriepark Höchst  
65926 Frankfurt am Main  
Γερμανία

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

**B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

**Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

• **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα. Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα υποβάλλει την πρώτη έκθεση περιοδικής παρακολούθησης της ασφαλείας για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

### **• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

### **• Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Πριν από την έναρξη της κυκλοφορίας του Kevzara σε κάθε κράτος μέλος, ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να συμφωνήσει με την Εθνική Αρμόδια Αρχή για το περιεχόμενο και τη μορφή της κάρτας προειδοποίησης ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων των μέσων επικοινωνίας, των τρόπων διανομής, καθώς και οποιονδήποτε άλλων πτυχών.

Ο ΚΑΚ θα διασφαλίσει ότι σε κάθε κράτος μέλος στο οποίο κυκλοφορεί το Kevzara, όλοι οι επαγγελματίες υγείας που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το Kevzara έχουν πρόσβαση στην κάρτα προειδοποίησης ασθενούς.

### **• Η κάρτα προειδοποίησης ασθενούς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα σημαντικά μηνύματα:**

- Ένα προειδοποιητικό μήνυμα για τους επαγγελματίες υγείας που αντιμετωπίζουν θεραπευτικά τον ασθενή ανά πάσα στιγμή, συμπεριλαμβανομένων και των συνθηκών έκτακτης ανάγκης, ότι ο ασθενής χρησιμοποιεί Kevzara.
- Η θεραπεία με το Kevzara μπορεί να αυξήσει τους κινδύνους σοβαρών λοιμώξεων, ουδετεροπενίας και εντερικής διάτρησης.
- Εκπαίδευση των ασθενών για σημεία ή συμπτώματα που θα μπορούσαν να αντιπροσωπεύουν σοβαρές λοιμώξεις ή γαστρεντερικές διατρήσεις ώστε να αναζητήσουν ιατρική βοήθεια αμέσως.
- Στοιχεία επικοινωνίας του συνταγογράφου του Kevzara

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ 2 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

KEVZARA 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
sarilumab

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 150 mg sarilumab σε 1,14 ml διαλύματος (131,6 mg/ml).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, αργινίνη, πολυσορβικό 20, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

ενέσιμο διάλυμα  
2 προγεμισμένες σύριγγες

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση  
Για μία χρήση μόνο  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Ανοίξτε εδώ

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.  
Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ημερομηνία απομάκρυνσης από το ψυγείο: .../.../...

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

sanofi-aventis groupe:  
54, rue la Boétie  
75008 Paris  
Γαλλία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/17/1196/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

kevzara 150 mg syringe

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ με Blue Box – ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ 6 (3 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΩΝ 2) ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

KEVZARA 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
sarilumab

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 150 mg sarilumab σε 1,14 ml διαλύματος (131,6 mg/ml).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, αργινίνη, πολυσορβικό 20, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες σύριγγες.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση  
Για μία χρήση μόνο  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Ανοίξτε εδώ

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.  
Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

sanofi-aventis groupe:  
54, rue la Boétie  
75008 Paris  
Γαλλία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/17/1196/002 6 προγεμισμένες σύριγγες (3 συσκευασίες των 2)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

kevzara 150 mg syringe

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ χωρίς Blue Box – 2 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ (ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ΚΕVZARA 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
sarilumab

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 150 mg sarilumab σε 1,14 ml διαλύματος (131,6 mg/ml).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, αργινίνη, πολυσορβικό 20, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

2 προγεμισμένες σύριγγες. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν πωλείται χωριστά.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση  
Για μία χρήση μόνο  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Ανοίξτε εδώ

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.  
Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ημερομηνία απομάκρυνσης από το ψυγείο: .../.../...

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

sanofi-aventis groupe:  
54, rue la Boétie  
75008 Paris  
Γαλλία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/17/1196/002 6 προγεμισμένες σύριγγες (3 συσκευασίες των 2)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

kevzara 150 mg syringe

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ 2 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

KEVZARA 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
sarilumab

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 200 mg sarilumab σε 1,14 ml διαλύματος (175 mg/ml).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, αργινίνη, πολυσορβικό 20, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

ενέσιμο διάλυμα  
2 προγεμισμένες σύριγγες

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση  
Για μία χρήση μόνο  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Ανοίξτε εδώ

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.  
Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ημερομηνία απομάκρυνσης από το ψυγείο: .../.../...

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

sanofi-aventis groupe:  
54, rue la Boétie  
75008 Paris  
Γαλλία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/17/1196/003

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

kevzara 200 mg syringe

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ με Blue Box – ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ 6 (3 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΩΝ 2) ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

KEVZARA 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
sarilumab

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 200 mg sarilumab σε 1,14 ml διαλύματος (175 mg/ml).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, αργινίνη, πολυσορβικό 20, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες σύριγγες.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση  
Για μία χρήση μόνο  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Ανοίξτε εδώ

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.  
Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

sanofi-aventis groupe:  
54, rue la Boétie  
75008 Paris  
Γαλλία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/17/1196/004 6 προγεμισμένες σύριγγες (3 συσκευασίες των 2)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

kevzara 200 mg syringe

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ χωρίς Blue Box – 2 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ (ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ΚΕVZARA 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
sarilumab

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 200 mg sarilumab σε 1,14 ml διαλύματος (175 mg/ml).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, αργινίνη, πολυσορβικό 20, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

ενέσιμο διάλυμα

2 προγεμισμένες σύριγγες. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν πωλείται χωριστά.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση  
Για μία χρήση μόνο  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Ανοίξτε εδώ

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.  
Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ημερομηνία απομάκρυνσης από το ψυγείο: .../.../...

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

sanofi-aventis groupe:  
54, rue la Boétie  
75008 Paris  
Γαλλία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/17/1196/004 6 προγεμισμένες σύριγγες (3 συσκευασίες των 2)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

kevzara 200 mg syringe

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ 2 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

KEVZARA 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα  
sarilumab

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 150 mg sarilumab σε 1,14 ml διαλύματος (131,6 mg/ml).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, αργινίνη, πολυσορβικό 20, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

ενέσιμο διάλυμα

2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση

Για μία χρήση μόνο

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Ανοίξτε εδώ

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ημερομηνία απομάκρυνσης από το ψυγείο: .../.../...

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

sanofi-aventis groupe:  
54, rue la Boétie  
75008 Paris  
Γαλλία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/17/1196/005

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

kevzara 150 mg pen

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ με Blue Box – ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ 6 (3 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΩΝ 2) ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

KEVZARA 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας  
sarilumab

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 150 mg sarilumab σε 1,14 ml διαλύματος (131,6 mg/ml).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, αργινίνη, πολυσορβικό 20, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση

Για μία χρήση μόνο

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Ανοίξτε εδώ

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

sanofi-aventis groupe:  
54, rue la Boétie  
75008 Paris  
Γαλλία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/17/1196/006 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας (3 συσκευασίες των 2)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

kevzara 150 mg pen

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ χωρίς Blue Box – 2 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

KEVZARA 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα  
sarilumab

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 150 mg sarilumab σε 1,14 ml διαλύματος (131,6 mg/ml).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, αργινίνη, πολυσορβικό 20, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

ενέσιμο διάλυμα

2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν πωλείται χωριστά.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση

Για μία χρήση μόνο

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Ανοίξτε εδώ

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)****8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ημερομηνία απομάκρυνσης από το ψυγείο: .../.../...

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

sanofi-aventis groupe:  
54, rue la Boétie  
75008 Paris  
Γαλλία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/17/1196/006 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας (3 συσκευασίες των 2)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

kevzara 150 mg pen

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ 2 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

KEVZARA 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα  
sarilumab

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 200 mg sarilumab σε 1,14 ml διαλύματος (175 mg/ml).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, αργινίνη, πολυσορβικό 20, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

ενέσιμο διάλυμα

2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση

Για μία χρήση μόνο

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Ανοίξτε εδώ

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ημερομηνία απομάκρυνσης από το ψυγείο: .../.../...

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

sanofi-aventis groupe:  
54, rue la Boétie  
75008 Paris  
Γαλλία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/17/1196/007

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

kevzara 200 mg pen

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ με Blue Box – ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ 6 (3 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΩΝ 2) ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

KEVZARA 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας  
sarilumab

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 200 mg sarilumab σε 1,14 ml διαλύματος (175 mg/ml).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, αργινίνη, πολυσορβικό 20, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση

Για μία χρήση μόνο

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Ανοίξτε εδώ

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

sanofi-aventis groupe:  
54, rue la Boétie  
75008 Paris  
Γαλλία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/17/1196/008 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας (3 συσκευασίες των 2)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

kevzara 200 mg pen

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ****ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ χωρίς Blue Box – 2 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ)****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

KEVZARA 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας  
sarilumab

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 200 mg sarilumab σε 1,14 ml διαλύματος (175 mg/ml).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, αργινίνη, πολυσορβικό 20, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

ενέσιμο διάλυμα

2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν πωλείται χωριστά.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση

Για μία χρήση μόνο

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Ανοίξτε εδώ

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)****8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ημερομηνία απομάκρυνσης από το ψυγείο: .../.../...

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

sanofi-aventis groupe:  
54, rue la Boétie  
75008 Paris  
Γαλλία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/17/1196/008 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας (3 συσκευασίες των 2)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

kevzara 200 mg pen

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

KEVZARA 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
sarilumab

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 150 mg sarilumab σε 1,14 ml διαλύματος (131,6 mg/ml).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, αργινίνη, πολυσορβικό 20, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

ενέσιμο διάλυμα  
1 προγεμισμένη σύριγγα

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση  
Για μία χρήση μόνο  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Ανοίξτε εδώ

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.  
Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ημερομηνία απομάκρυνσης από το ψυγείο: .../.../...

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

sanofi-aventis groupe:  
54, rue la Boétie  
75008 Paris  
Γαλλία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/17/1196/009

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

kevzara 150 mg syringe

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

KEVZARA 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
sarilumab

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 200 mg sarilumab σε 1,14 ml διαλύματος (175 mg/ml).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, αργινίνη, πολυσορβικό 20, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

ενέσιμο διάλυμα  
1 προγεμισμένη σύριγγα

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση  
Για μία χρήση μόνο  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Ανοίξτε εδώ

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.  
Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ημερομηνία απομάκρυνσης από το ψυγείο: .../.../...

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

sanofi-aventis groupe:  
54, rue la Boétie  
75008 Paris  
Γαλλία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/17/1196/010

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

kevzara 200 mg syringe

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

KEVZARA 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας  
sarilumab

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 150 mg sarilumab σε 1,14 ml διαλύματος (131,6 mg/ml).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, αργινίνη, πολυσορβικό 20, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση

Για μία χρήση μόνο

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Ανοίξτε εδώ

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ημερομηνία απομάκρυνσης από το ψυγείο: .../.../...

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

sanofi-aventis groupe:  
54, rue la Boétie  
75008 Paris  
Γαλλία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/17/1196/011

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

kevzara 150 mg pen

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

KEVZARA 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας  
sarilumab

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 200 mg sarilumab σε 1,14 ml διαλύματος (175 mg/ml).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, αργινίνη, πολυσορβικό 20, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση

Για μία χρήση μόνο

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Ανοίξτε εδώ

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ημερομηνία απομάκρυνσης από το ψυγείο: .../.../...

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

sanofi-aventis groupe:  
54, rue la Boétie  
75008 Paris  
Γαλλία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/17/1196/012

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

kevzara 200 mg pen

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

ΚΕVZARA 150 mg ένεση  
sarilumab  
SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

1,14 ml

**6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

ΚΕVZARA 200 mg ένεση  
sarilumab  
SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

1,14 ml

**6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

ΚΕVZARA 150 mg ένεση  
sarilumab  
Υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

1,14 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

ΚΕVZARA 200 mg ένεση  
sarilumab  
Υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

1,14 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**



## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Kevzara 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα**  
**Kevzara 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα**  
Sarilumab

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Εκτός από αυτό το φύλλο οδηγιών, θα σας δοθεί μια κάρτα προειδοποίησης ασθενούς, η οποία περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας που πρέπει να γνωρίζετε πριν και κατά τη διάρκεια της αγωγής με Kevzara.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Kevzara και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kevzara
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kevzara
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Kevzara
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Kevzara και ποια είναι η χρήση του

#### Τι είναι το Kevzara

Το Kevzara περιέχει τη δραστική ουσία sarilumab. Πρόκειται για έναν τύπο πρωτεΐνης που ονομάζεται μονοκλωνικό αντίσωμα.

#### Ποια είναι η χρήση του Kevzara

Το Kevzara χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή ενεργό ρευματοειδή αρθρίτιδα, εάν η προηγούμενη θεραπεία δεν έδρασε αρκετά καλά ή δεν ήταν ανεκτή. Το Kevzara μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή μαζί με ένα φάρμακο που ονομάζεται μεθοτρεξάτη.

Μπορεί να σας βοηθήσει:

- επιβραδύνοντας τη βλάβη στις αρθρώσεις
- βελτιώνοντας την ικανότητά σας να εκτελείτε καθημερινές δραστηριότητες

#### Πώς δρα το Kevzara

- Το Kevzara συνδέεται σε μια άλλη πρωτεΐνη που ονομάζεται υποδοχέας της ιντερλευκίνης-6 (IL-6) και αναστέλλει τη δράση της.
- Η IL-6 παίζει μείζονα ρόλο στα συμπτώματα της ρευματοειδούς αρθρίτιδας (ΡΑ) όπως είναι ο πόνος, οι διογκωμένες αρθρώσεις, η πρωινή δυσκαμψία και η κόπωση.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kevzara

### Μην χρησιμοποιήσετε το Kevzara:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο sarilumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε σοβαρή ενεργό λοίμωξη.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν:

- έχετε οποιαδήποτε λοίμωξη ή αναπτύσσετε πολλές λοιμώξεις. Το Kevzara μπορεί να μειώσει την ικανότητα του οργανισμού σας να καταπολεμά τις λοιμώξεις: αυτό σημαίνει ότι είναι πιθανότερο να αναπτύξετε λοιμώξεις ή να επιδεινωθεί η λοίμωξή σας.
- έχετε φυματίωση (TB), συμπτώματα φυματίωσης (επίμονος βήχας, απώλεια βάρους, ατονία, ήπιος πυρετός) ή έχετε έλθει σε άμεση επαφή με άτομο που έχει φυματίωση. Πριν σας χορηγηθεί Kevzara, ο γιατρός θα σας εξετάσει για φυματίωση.
- είχατε ιογενή ηπατίτιδα ή άλλη ηπατική νόσο. Πριν χρησιμοποιήσετε το Kevzara, ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει μια εξέταση αίματος για να ελέγξει τη λειτουργία του ήπατός σας.
- είχατε εκκολπωματίτιδα (μια πάθηση του κατώτερου τμήματος του εντέρου) ή έλκη στο στομάχι ή στο έντερο ή εάν αναπτύξετε συμπτώματα, π.χ., πυρετό και στομαχικό (κοιλιακό) άλγος, τα οποία δεν υποχωρούν.
- είχατε ποτέ οποιοδήποτε τύπο καρκίνου.
- εμβολιαστήκατε πρόσφατα ή πρόκειται να εμβολιαστείτε.

Αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή αν δεν είστε σίγουροι), απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Kevzara.

Θα κάνετε εξετάσεις αίματος πριν σας χορηγηθεί Kevzara. Θα κάνετε επίσης εξετάσεις κατά τη διάρκεια της αγωγής σας. Αυτό γίνεται για να ελεγχθεί αν υπάρχουν χαμηλοί αριθμοί κυττάρων του αίματος, ηπατικά προβλήματα ή μεταβολές στα επίπεδα χοληστερόλης σας.

### Παιδιά και έφηβοι

Το Kevzara δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

### Άλλα φάρμακα και Kevzara

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Αυτό πρέπει να γίνει διότι το Kevzara μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο δρουν κάποια άλλα φάρμακα. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα ενδέχεται να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο δρα το Kevzara.

Ειδικότερα, μην χρησιμοποιήσετε το Kevzara και ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε:

- μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «αναστολείς κινάσης Janus (JAK)» (χρησιμοποιούνται για νόσους όπως η ρευματοειδής αρθρίτιδα και ο καρκίνος)
- άλλα βιολογικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας

Αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή αν δεν είστε σίγουροι), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Kevzara μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο δρουν κάποια φάρμακα: αυτό σημαίνει ότι μπορεί να πρέπει να τροποποιηθεί η δόση των άλλων φαρμάκων. Αν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Kevzara:

- στατίνες, χρησιμοποιούνται για τη μείωση του επιπέδου της χοληστερόλης
- από στόματος λαμβανόμενα αντισυλληπτικά
- θεοφυλλίνη, χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του άσθματος
- βαρφαρίνη, χρησιμοποιείται για προφύλαξη από τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα

Αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή αν δεν είστε σίγουροι), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Κόηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε το Kevzara.

- Μην πάρετε Kevzara αν είστε έγκυος εκτός και εάν σας το συστήσει συγκεκριμένα ο γιατρός σας.
- Οι επιδράσεις του Kevzara στο αγέννητο παιδί δεν είναι γνωστές.
- Θα αποφασίσετε από κοινού με τον γιατρό σας εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Kevzara ενώ θηλάζετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η χρήση του Kevzara δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα. Ωστόσο, εάν νιώθετε κουρασμένοι ή αδιάθετοι μετά τη χρήση του Kevzara, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kevzara**

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά από γιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και την αντιμετώπιση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας. Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Kevzara χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα (ονομάζεται υποδόρια ένεση).

Η συνιστώμενη δόση είναι μία ένεση 200 mg κάθε δύο εβδομάδες.

- Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση του φαρμάκου σας ανάλογα με τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος.

### **Μαθαίνοντας πώς να χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα**

- Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξει πώς να κάνετε την ένεση του Kevzara μόνοι σας. Ακολουθώντας αυτές τις οδηγίες, το Kevzara μπορεί να χορηγηθεί από τον ίδιο τον ασθενή ή από φροντιστή.
- Ακολουθήστε με προσοχή τις «Οδηγίες Χρήσης» που παρέχονται στο κουτί.
- Χρησιμοποιήστε την προγεμισμένη σύριγγα ακριβώς όπως περιγράφεται στις «Οδηγίες Χρήσης».

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Kevzara από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσατε μεγαλύτερη δόση Kevzara από την κανονική, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση του Kevzara**

Εάν έχουν περάσει 3 ημέρες ή λιγότερες από την παραλειφθείσα δόση:

- κάντε την ένεση που παραλείψατε το συντομότερο δυνατό
- κατόπιν, κάντε την επόμενη ένεση στην κανονική ώρα

Αν έχουν περάσει 4 ημέρες ή περισσότερες, κάντε την επόμενη ένεση στην κανονική ώρα. Μην ενίετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε την ένεση που ξεχάσατε.

Αν δεν είστε σίγουροι πότε να πάρετε την επόμενη δόση, ζητήστε οδηγίες από τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Kevzara**

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Kevzara χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

##### Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

**Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας** αν πιστεύετε ότι έχετε μια **λοίμωξη** (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στα 10 άτομα). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, εφιδρώσεις ή ρίγη.

##### Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω:

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων σύμφωνα με τις εξετάσεις αίματος

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):

- λοίμωξη των ιγμορείων ή του φάρυγγα, ρινική συμφόρηση ή καταρροή και πονόλαιμος (λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού)
- ουρολοίμωξη
- απλός έρπης (στοματικός έρπης)
- χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων σύμφωνα με τις εξετάσεις αίματος
- υψηλή χοληστερόλη, υψηλά τριγλυκερίδια σύμφωνα με τις εξετάσεις αίματος
- μη φυσιολογικοί έλεγχοι της ηπατικής λειτουργίας
- αντιδράσεις της θέσης ένεσης (συμπεριλαμβανομένης ερυθρότητας και κνησμού).

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα):

- λοίμωξη των πνευμόνων
- φλεγμονή του εν τω βάθει δερματικού ιστού.

##### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Kevzara**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

##### **Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C).**

- Μην καταψύχετε ή θερμαίνετε τη σύριγγα.
- Μόλις το βγάλετε από το ψυγείο, μη φυλάσσετε το Kevzara σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

- Σημειώστε την ημερομηνία απομάκρυνσης από το ψυγείο στο χώρο που υπάρχει στην εξωτερική συσκευασία.
- Χρησιμοποιείτε τη σύριγγα εντός 14 ημερών αφού τη βγάλετε από το ψυγείο ή από την ισοθερμική τσάντα.
- Διατηρείτε τη σύριγγα στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν το διάλυμα στη σύριγγα είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια ή εάν οποιοδήποτε μέρος της προγεμισμένης σύριγγας φαίνεται ότι έχει υποστεί φθορά.

Μετά τη χρήση, τοποθετήστε τη σύριγγα σε έναν περιέκτη ανθεκτικό στις διατρήσεις. Να φυλάσσετε πάντα τον περιέκτη σε μέρη που δεν τον βλέπουν και δεν τον φθάνουν τα παιδιά. Ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για το πώς θα πετάξετε τον περιέκτη. Μην ανακυκλώνετε τον περιέκτη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Kevzara**

- Η δραστική ουσία είναι το sarilumab.
- Τα άλλα συστατικά είναι αργινίνη, ιστιδίνη, πολυσορβικό 20, σακχαρόζη και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Kevzara και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Kevzara είναι ένα διαυγές, άχρωμο προς ανοικτό κίτρινο διάλυμα για ένεση που παρέχεται σε προγεμισμένη σύριγγα.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1,14 ml διαλύματος που παρέχει μία εφάπαξ δόση. Διατίθεται σε συσκευασίες με 1 ή 2 ή σε πολυσυσκευασία με 6 προγεμισμένες σύριγγες (3 συσκευασίες των 2).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το Kevzara διατίθεται σε προγεμισμένες σύριγγες των 150 mg ή 200 mg.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

sanofi-aventis groupe  
54, rue La Boétie  
F-75008 Paris  
Γαλλία

### **Παρασκευαστής**

Sanofi Winthrop Industrie  
1051 Boulevard Industriel  
76580 Le Trait,  
Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

### **Lietuva**

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"  
Tel: +370 5 2755224

### **България**

### **Luxembourg/Luxemburg**

**SANOFI BULGARIA EOOD**  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

**Česká republika**  
sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**  
Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

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

**Eesti**  
sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**  
sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**  
sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**  
sanofi-aventis france  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**  
sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**  
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
Sanofi S.p.A.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**  
sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**  
sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**  
SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**  
Sanofi S.p.A  
+39. 02 39394275

**Nederland**  
sanofi-aventis Netherlands B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**  
sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

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

**Polska**  
sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**  
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**  
Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**  
sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**  
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**  
Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**  
Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**  
Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

-----



## **Kevzara 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα sarilumab**

### **Οδηγίες χρήσης**

Σε αυτή την εικόνα απεικονίζονται τα μέρη της προγεμισμένης σύριγγας του Kevzara.



### **Σημαντικές πληροφορίες**

Αυτή η συσκευή είναι μια προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης (αναφέρεται ως «σύριγγα» σε αυτές τις οδηγίες). Περιέχει 150 mg Kevzara για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση) μία φορά κάθε δύο εβδομάδες.

Ζητήστε από τον επαγγελματία υγείας να σας δείξει τον σωστό τρόπο χρήσης της σύριγγας πριν από την πρώτη σας ένεση.

#### **Τι πρέπει να κάνετε**

- ✓ Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά πριν χρησιμοποιήσετε μια σύριγγα.
- ✓ Ελέγξτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο και τη σωστή δόση.
- ✓ Διατηρείτε τις μη χρησιμοποιημένες σύριγγες στο αρχικό κουτί και να τις φυλάσσετε στο ψυγείο σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 8°C.
- ✓ Φυλάσσετε το κουτί σε ισοθεμική τσάντα με παγοκύστη όταν ταξιδεύετε.
- ✓ Αφήστε τη σύριγγα να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά τουλάχιστον πριν από τη χρήση.
- ✓ Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα εντός 14 ημερών αφού τη βγάλετε από το ψυγείο ή από την ισοθεμική τσάντα.
- ✓ Φυλάσσετε τη σύριγγα σε μέρη που δεν τη βλέπουν και δεν τη φθάνουν τα παιδιά.

### Τι δεν πρέπει να κάνετε

- ✗ Μη χρησιμοποιείτε τη σύριγγα εάν έχει υποστεί φθορά ή εάν το κάλυμμα της βελόνας λείπει ή δεν είναι προσαρτημένο.
- ✗ Μην αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας μέχρι τη στιγμή που είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
- ✗ Μην αγγίζετε τη βελόνα.
- ✗ Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε εκ νέου το κάλυμμα της σύριγγας.
- ✗ Μην επαναχρησιμοποιήσετε τη σύριγγα.
- ✗ Μην καταψύχετε ή θερμαίνετε τη σύριγγα.
- ✗ Μόλις τη βγάλετε από το ψυγείο, μη φυλάσσετε τη σύριγγα σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
- ✗ Μην εκθέτετε τη σύριγγα απευθείας στο ηλιακό φως.
- ✗ Μην κάνετε την ένεση πάνω από τα ρούχα σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ή καλέστε τη sanofi στον αριθμό που αναγράφεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

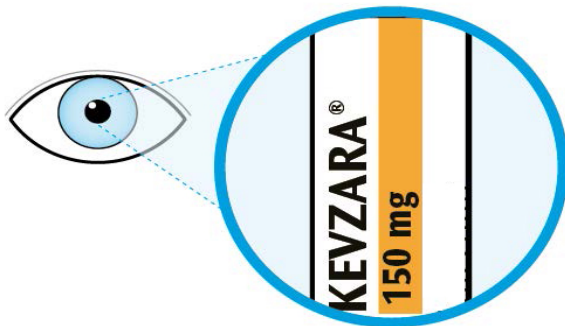
### Βήμα Α: Προετοιμασία για την ένεση

#### 1. Ετοιμάστε όλο τον εξοπλισμό που θα χρειαστείτε σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια εργασίας.

- Θα χρειαστείτε ένα μαντήλι με οινόπνευμα, ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα και ένα περιέκτη ανθεκτικό στις διατρήσεις.
- Βγάλετε μια σύριγγα από τη συσκευασία κρατώντας το μέσο του σώματος της σύριγγας. Φυλάξτε την άλλη σύριγγα στο κουτί στο ψυγείο.

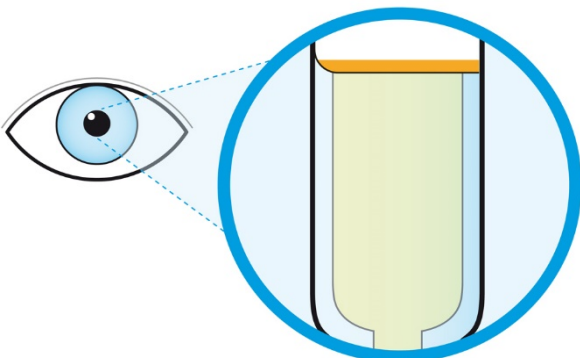
#### 2. Κοιτάξτε την ετικέτα.

- Ελέγξτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο και τη σωστή δόση.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ).
- ✗ Μη χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει.



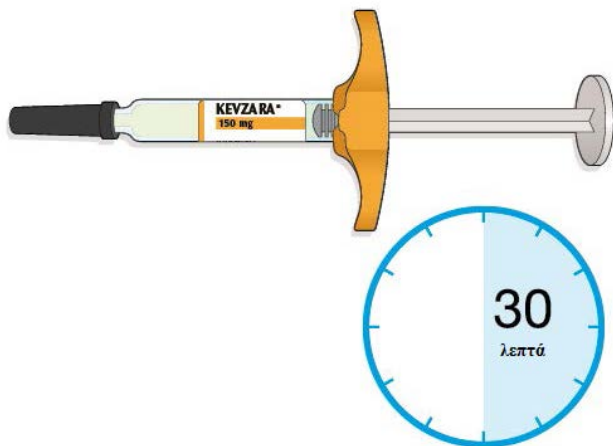
#### 3. Κοιτάξτε το φάρμακο.

- Ελέγξτε ότι το υγρό είναι διαυγές και άχρωμο προς ανοικτό κίτρινο.
- Μπορεί να δείτε μια φυσαλίδα αέρα, αυτό είναι φυσιολογικό.
- ✗ Μην κάνετε την ένεση εάν το υγρό είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια.



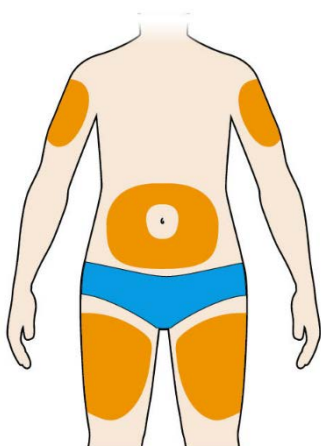
**4. Ακουμπήστε τη σύριγγα οριζοντίως σε μια επίπεδη επιφάνεια και αφήστε τη να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (<25°C) για 30 λεπτά τουλάχιστον.**

- Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα σε θερμοκρασία δωματίου μπορεί να γίνει πιο άνετα η ένεση.
- ✗ **Μη** χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα εάν ήταν εκτός ψυγείου για περισσότερες από 14 ημέρες.
- ✗ **Μη** θερμαίνετε τη σύριγγα, αφήστε τη να ζεσταθεί μόνη της.
- ✗ **Μην** εκθέτετε τη σύριγγα απευθείας στο ηλιακό φως.



**5. Επιλέξτε τη θέση της ένεσης.**

- Μπορείτε να κάνετε την ένεση στο μηρό ή στην κοιλιά σας εκτός της περιοχής που βρίσκεται έως 5 εκατοστά γύρω από τον αφαλό σας. Αν κάποιος άλλος σας κάνει την ένεση, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε επίσης το εξωτερικό του μπράτσου.
- Να αλλάζετε τη θέση της ένεσης κάθε φορά.
- ✗ **Μην** κάνετε την ένεση σε ευαίσθητο, κατεστραμμένο δέρμα ή σε δέρμα με μώλωπες ή ουλές.



● **Θέσεις ένεσης**

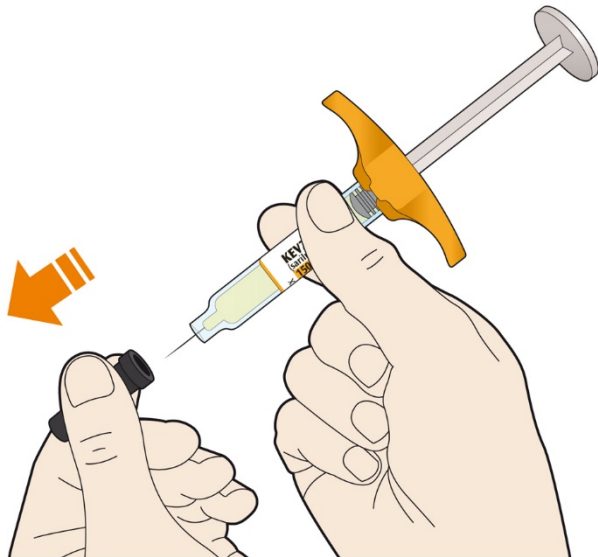
**6. Ετοιμάστε τη θέση της ένεσης.**

- Πλύνετε τα χέρια σας.
- Καθαρίστε το δέρμα με ένα μαντήλι με οινόπνευμα.
- ✗ **Μην** αγγίζετε ξανά τη θέση της ένεσης πριν από την ένεση.

**Βήμα Β: Χορήγηση της ένεσης – Εκτελέστε το Βήμα Β μόνο αφότου ολοκληρώσετε το Βήμα Α «Προετοιμασία για την ένεση»**

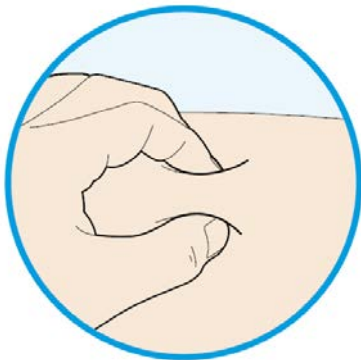
**1. Τραβήξτε και αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας.**

- Κρατήστε τη σύριγγα από το μέσο του σώματος της σύριγγας, με τη βελόνα στραμμένη αντίθετα από το μέρος σας.
- Κρατήστε το χέρι σας μακριά από το έμβολο.
- ✗ **Μην** απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα.
- ✗ **Μην** αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας, παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι για την ένεση.
- ✗ **Μην** τοποθετείτε εκ νέου το κάλυμμα της βελόνας.

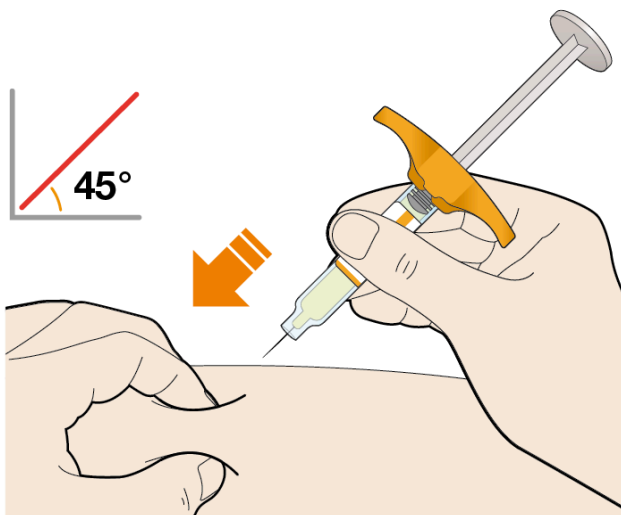


**2. Τσιμπήστε και ανασηκώστε το δέρμα.**

- Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα και το πρώτο δάκτυλο (δείκτης) για να τσιμπήσετε και να ανασηκώσετε το δέρμα στη θέση της ένεσης.

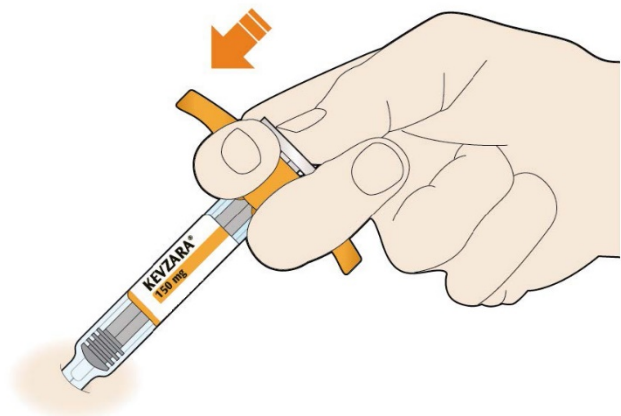


**3. Εισάγετε τη βελόνα στο ανασηκωμένο δέρμα σε γωνία 45° περίπου.**



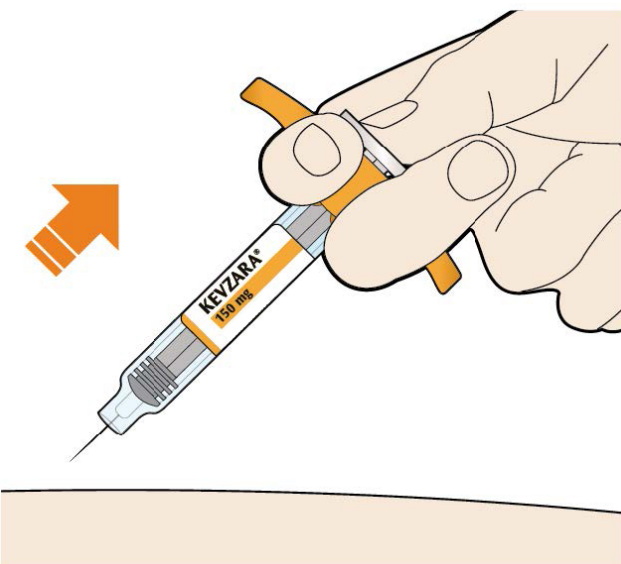
**4. Σπρώξτε προς τα κάτω το έμβολο.**

- Σπρώξτε αργά το έμβολο προς τα κάτω έως το τέρμα της διαδρομής του, μέχρι να αδειάσει η σύριγγα.



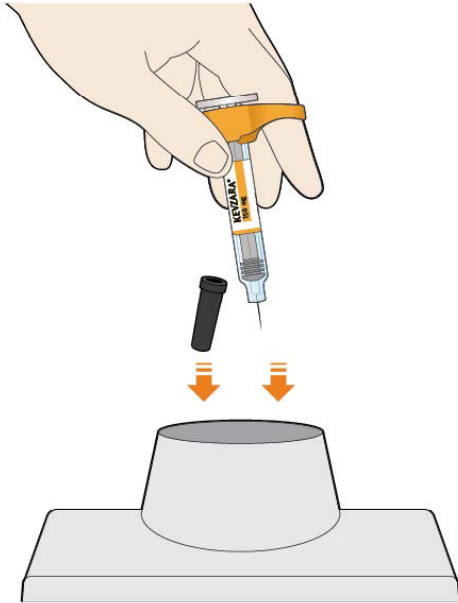
**5. Πριν απομακρύνετε τη βελόνα, ελέγξτε ότι η σύριγγα είναι άδεια.**

- Τραβήξτε τη βελόνα από το δέρμα σας στην ίδια γωνία με την οποία κάνατε την ένεση.
- Αν δείτε αίμα, πιέστε το σημείο με ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα.
- ✗ Μην τρίβετε το δέρμα σας μετά την ένεση.



**6. Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα και το κάλυμμα σε έναν περιέκτη ανθεκτικό στις διατρήσεις αμέσως μετά τη χρήση.**

- Να φυλάσσετε πάντα τον περιέκτη σε μέρη που δεν τον βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- ✗ **Μην** τοποθετείτε εκ νέου το κάλυμμα της βελόνας.
- ✗ **Μην** πετάτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα στα οικιακά απορρίμματα.
- ✗ **Μην** ανακυκλώνετε τον ανθεκτικό στις διατρήσεις περιέκτη.
- ✗ **Μην** πετάτε τον ανθεκτικό στις διατρήσεις περιέκτη στα οικιακά απορρίμματα, εκτός εάν αυτό επιτρέπεται από τις τοπικές οδηγίες. Ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για το πώς θα πετάξετε τον περιέκτη.



## Kevzara 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα sarilumab

### Οδηγίες χρήσης

Σε αυτή την εικόνα απεικονίζονται τα μέρη της προγεμισμένης σύριγγας του Kevzara.



### Σημαντικές πληροφορίες

Αυτή η συσκευή είναι μια προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης (αναφέρεται ως «σύριγγα» σε αυτές τις οδηγίες). Περιέχει 200 mg Kevzara για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση) μία φορά κάθε δύο εβδομάδες.

Ζητήστε από τον επαγγελματία υγείας να σας δείξει το σωστό τρόπο χρήσης της σύριγγας πριν από την πρώτη σας ένεση.

#### Τι πρέπει να κάνετε

- ✓ Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά πριν χρησιμοποιήσετε μια σύριγγα.
- ✓ Ελέγξτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο και τη σωστή δόση.
- ✓ Διατηρείτε τις μη χρησιμοποιημένες σύριγγες στο αρχικό κουτί και να τις φυλάσσετε στο ψυγείο σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 8°C.
- ✓ Φυλάσσετε το κουτί σε ισοθεμική τσάντα με παγοκύστη όταν ταξιδεύετε.
- ✓ Αφήστε τη σύριγγα να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά τουλάχιστον πριν από τη χρήση.
- ✓ Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα εντός 14 ημερών αφού τη βγάλετε από το ψυγείο ή από την ισοθεμική τσάντα.
- ✓ Φυλάσσετε τη σύριγγα σε μέρη που δεν τη βλέπουν και δεν τη φθάνουν τα παιδιά.

### Τι δεν πρέπει να κάνετε

- ✗ Μη χρησιμοποιείτε τη σύριγγα εάν έχει υποστεί φθορά ή εάν το κάλυμμα της βελόνας λείπει ή δεν είναι προσαρτημένο.
- ✗ Μην αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας μέχρι τη στιγμή που είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
- ✗ Μην αγγίζετε τη βελόνα.
- ✗ Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε εκ νέου το κάλυμμα της σύριγγας.
- ✗ Μην επαναχρησιμοποιήσετε τη σύριγγα.
- ✗ Μην καταψύχετε ή θερμαίνετε τη σύριγγα.
- ✗ Μόλις τη βγάλετε από το ψυγείο, μη φυλάσσετε τη σύριγγα σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
- ✗ Μην εκθέτετε τη σύριγγα απευθείας στο ηλιακό φως.
- ✗ Μην κάνετε την ένεση πάνω από τα ρούχα σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ή καλέστε τη sanofi στον αριθμό που αναγράφεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

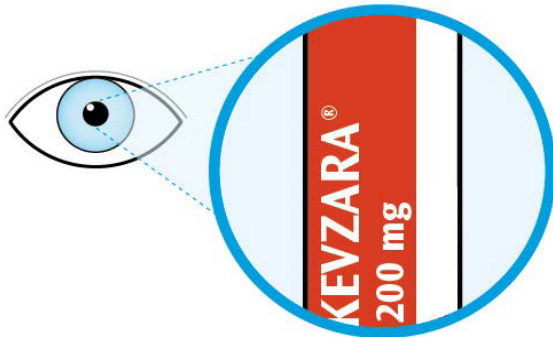
### Βήμα Α: Προετοιμασία για την ένεση

#### 1. Ετοιμάστε όλο τον εξοπλισμό που θα χρειαστείτε σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια εργασίας.

- Θα χρειαστείτε ένα μαντήλι με οινόπνευμα, ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα και ένα περιέκτη ανθεκτικό στις διατρήσεις.
- Βγάλετε μια σύριγγα από τη συσκευασία κρατώντας το μέσο του σώματος της σύριγγας. Φυλάξτε την άλλη σύριγγα στο κουτί στο ψυγείο.

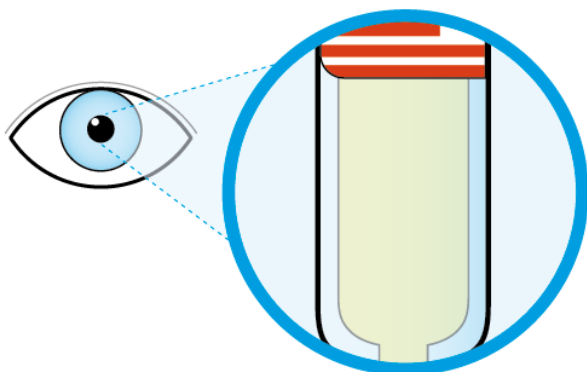
#### 2. Κοιτάζτε την ετικέτα.

- Ελέγξτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο και τη σωστή δόση.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ).
- ✗ Μην χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει.



#### 3. Κοιτάζτε το φάρμακο.

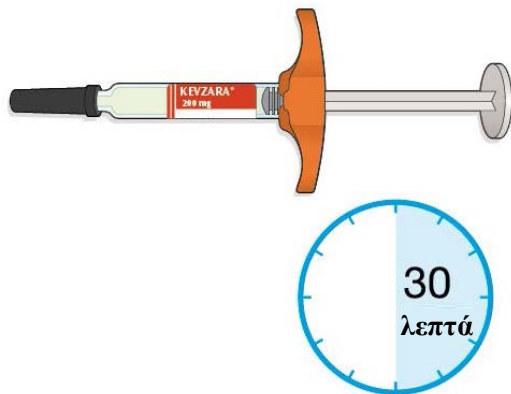
- Ελέγξτε ότι το υγρό είναι διαυγές και άχρωμο προς ανοικτό κίτρινο.
- Μπορεί να δείτε μια φυσαλίδα αέρα, αυτό είναι φυσιολογικό.
- ✗ Μην κάνετε την ένεση εάν το υγρό είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια.





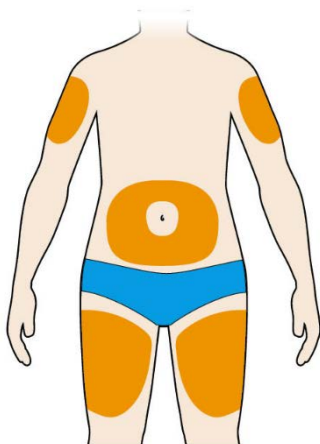
**4. Ακουμπήστε τη σύριγγα οριζοντίως σε μια επίπεδη επιφάνεια και αφήστε τη να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (<25°C) για 30 λεπτά τουλάχιστον.**

- Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα σε θερμοκρασία δωματίου μπορεί να γίνει πιο άνετα η ένεση.
- ✗ **Μη** χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα εάν ήταν εκτός ψυγείου για περισσότερες από 14 ημέρες.
- ✗ **Μη** θερμαίνετε τη σύριγγα, αφήστε τη να ζεσταθεί μόνη της.
- ✗ **Μην** εκθέτετε τη σύριγγα απευθείας στο ηλιακό φως.



**5. Επιλέξτε τη θέση της ένεσης.**

- Μπορείτε να κάνετε την ένεση στο μηρό ή στην κοιλιά σας εκτός της περιοχής που βρίσκεται έως 5 εκατοστά γύρω από τον αφαλό σας. Αν κάποιος άλλος σας κάνει την ένεση, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε επίσης το εξωτερικό του μπράτσου.
- Να αλλάζετε τη θέση της ένεσης κάθε φορά.
- ✗ **Μην** κάνετε την ένεση σε ευαίσθητο, κατεστραμμένο δέρμα ή σε δέρμα με μώλωπες ή ουλές.



● **Θέσεις ένεσης**

**6. Ετοιμάστε τη θέση της ένεσης.**

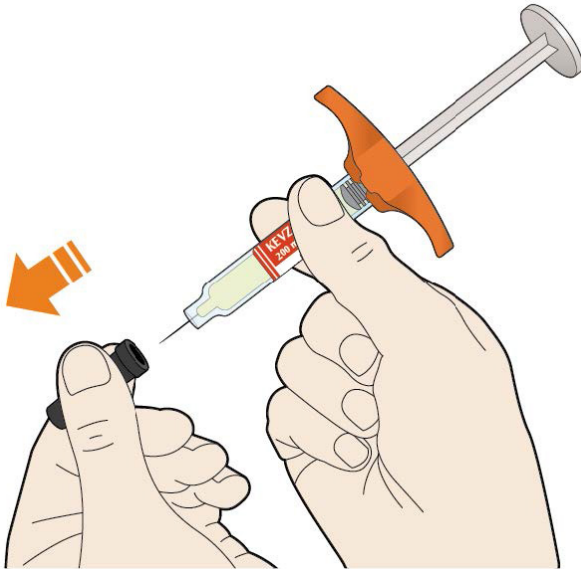
- Πλύνετε τα χέρια σας.
- Καθαρίστε το δέρμα με ένα μαντήλι με οινόπνευμα.
- ✗ **Μην** αγγίζετε ξανά τη θέση της ένεσης πριν από την ένεση.

**Βήμα Β: Χορήγηση της ένεσης – Εκτελέστε το Βήμα Β μόνο αφότου ολοκληρώσετε το Βήμα Α «Προετοιμασία για την ένεση»**

**1. Τραβήξτε και αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας.**

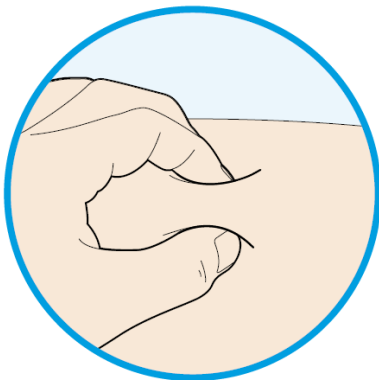
- Κρατήστε τη σύριγγα από το μέσο του σώματος της σύριγγας, με τη βελόνα στραμμένη αντίθετα από το μέρος σας.

- Κρατήστε το χέρι σας μακριά από το έμβολο.
- ✗ **Μην** απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα.
- ✗ **Μην** αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας μέχρι τη στιγμή που είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
- ✗ **Μην** τοποθετείτε εκ νέου το κάλυμμα της βελόνας.

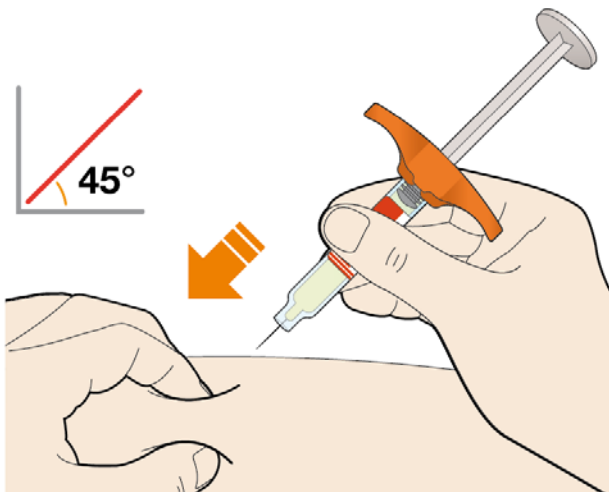


## 2. Τσιμπήστε και ανασηκώστε το δέρμα.

- Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα και το πρώτο δάκτυλο (δείκτης) για να τσιμπήσετε και να ανασηκώσετε το δέρμα στη θέση της ένεσης.

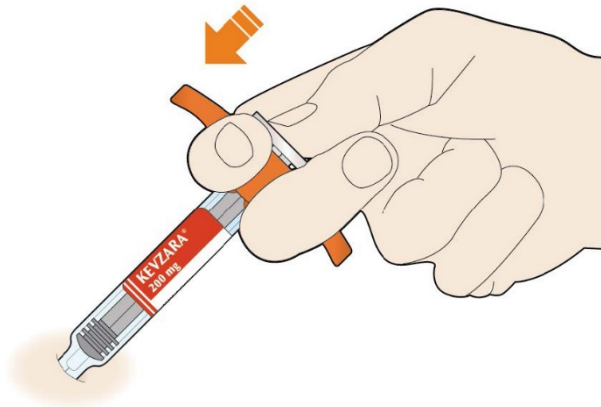


## 3. Εισάγετε τη βελόνα στο ανασηκωμένο δέρμα σε γωνία 45° περίπου.



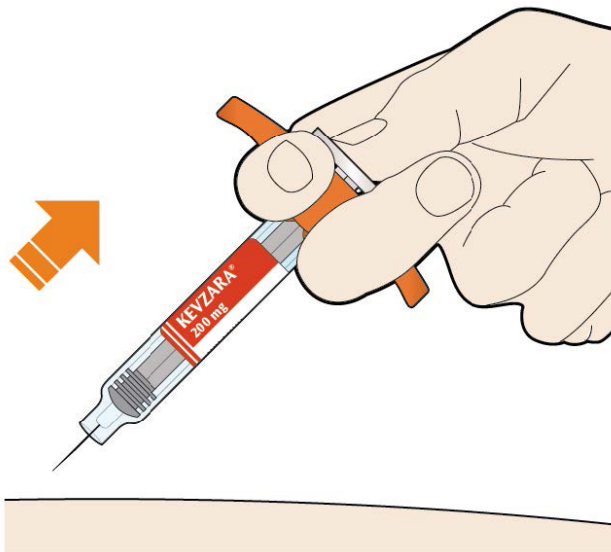
**4. Σπρώξτε προς τα κάτω το έμβολο.**

- Σπρώξτε αργά το έμβολο προς τα κάτω έως το τέρμα της διαδρομής του, μέχρι να αδειάσει η σύριγγα.



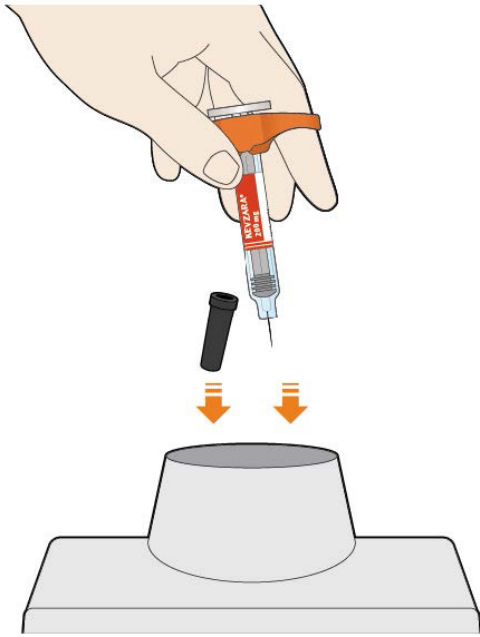
**5. Πριν απομακρύνετε τη βελόνα, ελέγξτε ότι η σύριγγα είναι άδεια.**

- Τραβήξτε τη βελόνα από το δέρμα σας στην ίδια γωνία με την οποία κάνατε την ένεση.
- Αν δείτε αίμα, πιέστε το σημείο με ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα.
- ✗ **Μην** τρίβετε το δέρμα σας μετά την ένεση.



**6. Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα και το κάλυμμα σε έναν περιέκτη ανθεκτικό στις διατρήσεις αμέσως μετά τη χρήση.**

- Να φυλάσσετε πάντα τον περιέκτη σε μέρη που δεν τον βλέπουν και δεν τον φθάνουν τα παιδιά.
- ✗ **Μην** τοποθετείτε εκ νέου το κάλυμμα της βελόνας.
- ✗ **Μην** πετάτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα στα οικιακά απορρίμματα.
- ✗ **Μην** ανακυκλώνετε τον ανθεκτικό στις διατρήσεις περιέκτη.
- ✗ **Μην** πετάτε τον ανθεκτικό στις διατρήσεις περιέκτη στα οικιακά απορρίμματα, εκτός εάν αυτό επιτρέπεται από τις τοπικές οδηγίες. Ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για το πώς θα πετάξετε τον περιέκτη.



## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Kevzara 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας**  
**Kevzara 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας**  
Sarilumab

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Εκτός από αυτό το φύλλο οδηγιών, θα σας δοθεί μια κάρτα προειδοποίησης ασθενούς, η οποία περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας που πρέπει να γνωρίζετε πριν και κατά τη διάρκεια της αγωγής με Kevzara.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Kevzara και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kevzara
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kevzara
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Kevzara
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Kevzara και ποια είναι η χρήση του

#### Τι είναι το Kevzara

Το Kevzara περιέχει τη δραστική ουσία sarilumab. Πρόκειται για έναν τύπο πρωτεΐνης που ονομάζεται μονοκλωνικό αντίσωμα.

#### Ποια είναι η χρήση του Kevzara

Το Kevzara χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή ενεργό ρευματοειδή αρθρίτιδα, εάν η προηγούμενη θεραπεία δεν έδρασε αρκετά καλά ή δεν ήταν ανεκτή. Το Kevzara μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή μαζί με ένα φάρμακο που ονομάζεται μεθοτρεξάτη.

Μπορεί να σας βοηθήσει:

- επιβραδύνοντας τη βλάβη στις αρθρώσεις
- βελτιώνοντας την ικανότητά σας να εκτελείτε καθημερινές δραστηριότητες

#### Πώς δρα το Kevzara

- Το Kevzara συνδέεται σε μια άλλη πρωτεΐνη που ονομάζεται υποδοχέας της ιντερλευκίνης-6 (IL-6) και αναστέλλει τη δράση της.
- Η IL-6 παίζει μείζονα ρόλο στα συμπτώματα της ρευματοειδούς αρθρίτιδας (ΡΑ) όπως είναι ο πόνος, οι διογκωμένες αρθρώσεις, η πρωινή δυσκαμψία και η κόπωση.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kevzara

### Μην χρησιμοποιήσετε το Kevzara:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο sarilumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε σοβαρή ενεργό λοίμωξη

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν:

- έχετε οποιαδήποτε λοίμωξη ή αναπτύσσετε πολλές λοιμώξεις. Το Kevzara μπορεί να μειώσει την ικανότητα του οργανισμού σας να καταπολεμά τις λοιμώξεις: αυτό σημαίνει ότι είναι πιθανότερο να αναπτύξετε λοιμώξεις ή να επιδεινωθεί η λοίμωξή σας.
- έχετε φυματίωση (TB), συμπτώματα φυματίωσης (επίμονος βήχας, απώλεια βάρους, ατονία, ήπιος πυρετός) ή έχετε έλθει σε άμεση επαφή με άτομο που έχει φυματίωση. Πριν σας χορηγηθεί Kevzara, ο γιατρός θα σας εξετάσει για φυματίωση.
- είχατε ιογενή ηπατίτιδα ή άλλη ηπατική νόσο. Πριν χρησιμοποιήσετε το Kevzara, ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει μια εξέταση αίματος για να ελέγξει τη λειτουργία του ήπατός σας.
- είχατε εκκολπωματίτιδα (μια πάθηση του κατώτερου τμήματος του εντέρου) ή έλκη στο στομάχι ή στο έντερο ή εάν αναπτύξετε συμπτώματα, π.χ., πυρετό και στομαχικό (κοιλιακό) άλγος, τα οποία δεν υποχωρούν.
- είχατε ποτέ οποιοδήποτε τύπο καρκίνου.
- εμβολιαστήκατε πρόσφατα ή πρόκειται να εμβολιαστείτε.

Αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή αν δεν είστε σίγουροι), απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Kevzara.

Θα κάνετε εξετάσεις αίματος πριν σας χορηγηθεί Kevzara. Θα κάνετε επίσης εξετάσεις κατά τη διάρκεια της αγωγής σας. Αυτό γίνεται για να ελεγχθεί αν υπάρχουν χαμηλοί αριθμοί κυττάρων του αίματος, ηπατικά προβλήματα ή μεταβολές στα επίπεδα χοληστερόλης σας.

### Παιδιά και έφηβοι

Το Kevzara δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

### Άλλα φάρμακα και Kevzara

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Αυτό πρέπει να γίνει διότι το Kevzara μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο δρουν κάποια άλλα φάρμακα. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα ενδέχεται να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο δρα το Kevzara.

Ειδικότερα, μην χρησιμοποιήσετε το Kevzara και ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε:

- μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «αναστολείς κινάσης Janus (JAK)» (χρησιμοποιούνται για νόσους όπως η ρευματοειδής αρθρίτιδα και ο καρκίνος)
- άλλα βιολογικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας.

Αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή αν δεν είστε σίγουροι), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Kevzara μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο δρουν κάποια φάρμακα – αυτό σημαίνει ότι μπορεί να πρέπει να τροποποιηθεί η δόση των άλλων φαρμάκων. Αν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Kevzara:

- στατίνες, χρησιμοποιούνται για τη μείωση του επιπέδου της χοληστερόλης
- από στόματος λαμβανόμενα αντισυλληπτικά
- θεοφυλλίνη, χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του άσθματος
- βαρφαρίνη, χρησιμοποιείται για προφύλαξη από τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα

Αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή αν δεν είστε σίγουροι), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Κόηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε το Kevzara.

- Μην πάρετε Kevzara αν είστε έγκυος εκτός και εάν σας το συστήσει συγκεκριμένα ο γιατρός σας.
- Οι επιδράσεις του Kevzara στο αγέννητο παιδί δεν είναι γνωστές.
- Θα αποφασίσετε από κοινού με τον γιατρό σας εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Kevzara ενώ θηλάζετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η χρήση του Kevzara δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα. Ωστόσο, εάν νιώθετε κουρασμένοι ή αδιάθετοι μετά τη χρήση του Kevzara, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kevzara**

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά από γιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και την αντιμετώπιση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας. Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Kevzara χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα (ονομάζεται «υποδόρια» ένεση).

Η συνιστώμενη δόση είναι μία ένεση 200 mg κάθε δύο εβδομάδες.

- Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση του φαρμάκου σας ανάλογα με τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος.

### **Μαθαίνοντας πώς να χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας**

- Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξει πώς να κάνετε την ένεση του Kevzara μόνοι σας. Ακολουθώντας αυτές τις οδηγίες, το Kevzara μπορεί να χορηγηθεί από τον ίδιο τον ασθενή ή από φροντιστή.
- Ακολουθήστε με προσοχή τις «Οδηγίες Χρήσης» που παρέχονται στο κουτί.
- Χρησιμοποιήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ακριβώς όπως περιγράφεται στις «Οδηγίες Χρήσης».

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Kevzara από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσατε μεγαλύτερη δόση Kevzara από την κανονική, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση του Kevzara**

Εάν έχουν περάσει 3 ημέρες ή λιγότερες από την παραλειφθείσα δόση:

- κάντε την ένεση που παραλείψατε το συντομότερο δυνατό
- κατόπιν, κάντε την επόμενη ένεση στην κανονική ώρα

Αν έχουν περάσει 4 ημέρες ή περισσότερες, κάντε την επόμενη ένεση στην κανονική ώρα. Μην ενίετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε την ένεση που ξεχάσατε.

Αν δεν είστε σίγουροι πότε να πάρετε την επόμενη δόση: ζητήστε οδηγίες από τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Kevzara**

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Kevzara χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

##### Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

**Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας** αν πιστεύετε ότι έχετε μια **λοίμωξη** (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στα 10 άτομα). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, εφιδρώσεις ή ρίγη.

##### Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

**Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω:**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων – σύμφωνα με τις εξετάσεις αίματος

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):

- λοίμωξη των ιγμορείων ή του φάρυγγα, ρινική συμφόρηση ή καταρροή και πονόλαιμος (λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού)
- ουρολοίμωξη
- απλός έρπης (στοματικός έρπης)
- χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων σύμφωνα με τις εξετάσεις αίματος
- υψηλή χοληστερόλη, υψηλά τριγλυκερίδια σύμφωνα με τις εξετάσεις αίματος
- μη φυσιολογικοί έλεγχοι της ηπατικής λειτουργίας
- αντιδράσεις της θέσης ένεσης (συμπεριλαμβανομένης ερυθρότητας και κνησμού)

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα):

- λοίμωξη των πνευμόνων
- φλεγμονή του εν τω βάθει δερματικού ιστού.

##### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### 5. Πώς να φυλάσσετε το Kevzara

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

##### **Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C).**

- Μην καταψύχετε ή θερμαίνετε τη συσκευή τύπου πένας.
- Μόλις το βγάλετε από το ψυγείο, μη φυλάσσετε το Kevzara σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
- Σημειώστε την ημερομηνία απομάκρυνσης από το ψυγείο στο χώρο που υπάρχει στην εξωτερική συσκευασία.



- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας εντός 14 ημερών αφού τη βγάλετε από το ψυγείο ή από την ισοθερμική τσάντα.
- Διατηρείτε τη συσκευή τύπου πέννας στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν το διάλυμα στη συσκευή τύπου πέννας είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια ή εάν οποιοδήποτε μέρος της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας φαίνεται ότι έχει υποστεί φθορά.

Μετά τη χρήση, τοποθετήστε τη συσκευή τύπου πέννας σε έναν περιέκτη ανθεκτικό στις διατρήσεις. Να φυλάσσετε πάντα τον περιέκτη σε μέρη που δεν τον βλέπουν και δεν τον φθάνουν τα παιδιά. Ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για το πώς θα πετάξετε τον περιέκτη. Μην ανακυκλώνετε τον περιέκτη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Kevzara**

- Η δραστική ουσία είναι το sarilumab.
- Τα άλλα συστατικά είναι αργινίνη, ιστιδίνη, πολυσορβικό 20, σακχαρόζη και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Kevzara και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Kevzara είναι ένα διαυγές, άχρωμο προς ανοικτό κίτρινο διάλυμα για ένεση που παρέχεται σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 1,14 ml διαλύματος που παρέχει μία εφάπαξ δόση. Διατίθεται σε συσκευασίες με 1 ή 2 ή σε πολυσυσκευασία με 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας (3 συσκευασίες των 2).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το Kevzara διατίθεται σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας των 150 mg ή 200 mg.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

sanofi-aventis groupe  
54, rue La Boétie  
F-75008 Paris  
Γαλλία

### **Παρασκευαστής**

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

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

**Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis france  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.p.A.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Lietuva**

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"  
Tel: +370 5 2755224

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.p.A  
+39. 02 39394275

**Nederland**

sanofi-aventis Netherlands B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

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

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

**Sverige**

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

**United Kingdom**

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

-----

**Kevzara 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας  
sarilumab**

**Οδηγίες χρήσης**

Σε αυτή την εικόνα απεικονίζονται τα μέρη της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας του Kevzara.



**Σημαντικές πληροφορίες**

Αυτή η συσκευή είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μίας δόσης (αναφέρεται ως «συσκευή τύπου πένας» σε αυτές τις οδηγίες). Περιέχει 150 mg Kevzara για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση) μία φορά κάθε δύο εβδομάδες.

Ζητήστε από τον επαγγελματία υγείας να σας δείξει τον σωστό τρόπο χρήσης της συσκευής τύπου πένας πριν από την πρώτη σας ένεση.

**Τι πρέπει να κάνετε**

- ✓ Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά πριν χρησιμοποιήσετε μια συσκευή τύπου πένας.
- ✓ Ελέγξτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο και τη σωστή δόση.
- ✓ Διατηρείτε τις μη χρησιμοποιημένες συσκευές τύπου πένας στο αρχικό κουτί και να τις φυλάσσετε στο ψυγείο σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 8°C.
- ✓ Φυλάσσετε το κουτί σε ισοθεμική τσάντα με παγοκύστη όταν ταξιδεύετε.
- ✓ Αφήστε τη συσκευή τύπου πένας να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου για 60 λεπτά τουλάχιστον πριν από τη χρήση.
- ✓ Χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας εντός 14 ημερών αφού τη βγάλετε από το ψυγείο ή από την ισοθεμική τσάντα.
- ✓ Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας σε μέρη που δεν την βλέπουν και δεν την φθάνουν τα παιδιά.

**Τι δεν πρέπει να κάνετε**

- ✗ Μην χρησιμοποιείτε μια συσκευή τύπου πένας εάν έχει υποστεί φθορά ή εάν το καπάκι λείπει ή δεν είναι προσαρτημένο.

- ✗ Μην αφαιρέσετε το καπάκι μέχρι τη στιγμή που είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
- ✗ Μην πιέζετε και μην αγγίζετε το κίτρινο κάλυμμα της βελόνας με τα δάκτυλά σας.
- ✗ Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε εκ νέου το καπάκι στη συσκευή τύπου πένας.
- ✗ Μην επαναχρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας.
- ✗ Μην καταψύχετε ή θερμαίνετε τη συσκευή τύπου πένας.
- ✗ Μόλις τη βγάλετε από το ψυγείο, μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
- ✗ Μην εκθέτετε τη συσκευή τύπου πένας απευθείας στο ηλιακό φως.
- ✗ Μην κάνετε την ένεση πάνω από τα ρούχα σας.

**Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ή καλέστε τη sanofi στον αριθμό που αναγράφεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.**

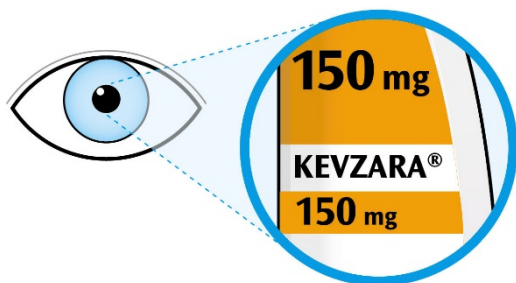
### **Βήμα Α: Προετοιμασία για την ένεση**

#### **1. Ετοιμάστε όλο τον εξοπλισμό που θα χρειαστείτε σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια εργασίας.**

- Θα χρειαστείτε ένα μαντήλι με οινόπνευμα, ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα και ένα περιέκτη ανθεκτικό στις διατρήσεις.
- Βγάλετε μια συσκευή τύπου πένας από τη συσκευασία κρατώντας το μέσο του σώματος της συσκευής τύπου πένας. Φυλάξτε την άλλη συσκευή τύπου πένας στο κουτί στο ψυγείο.

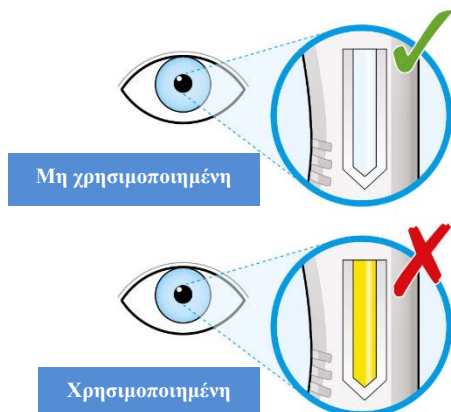
#### **2. Κοιτάξτε την ετικέτα.**

- Ελέγξτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο και τη σωστή δόση.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ), αυτή αναγράφεται στο πλάι της συσκευής τύπου πένας.
- ✗ **Μη χρησιμοποιήσετε** τη συσκευή τύπου πένας σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει.



#### **3. Κοιτάξτε το παράθυρο.**

- Ελέγξτε ότι το υγρό είναι διαυγές και άχρωμο προς ανοικτό κίτρινο.
- Μπορεί να δείτε μια φυσαλίδα αέρα, αυτό είναι φυσιολογικό.
- ✗ **Μην** κάνετε την ένεση εάν το υγρό είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια.
- ✗ **Μη** χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας εάν το παράθυρο είναι όλο κίτρινο.



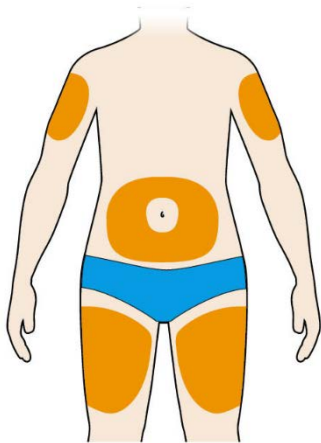
**4. Ακουμπήστε τη συσκευή τύπου πένας οριζοντίως σε μια επίπεδη επιφάνεια και αφήστε τη να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (<25°C) για 60 λεπτά τουλάχιστον.**

- Χρησιμοποιώντας τη συσκευή τύπου πένας σε θερμοκρασία δωματίου μπορεί να γίνει πιο άνετα η ένεση.
- ✗ **Μη** χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας εάν ήταν εκτός ψυγείου για περισσότερες από 14 ημέρες.
- ✗ **Μη** θερμαίνετε τη συσκευή τύπου πένας, αφήστε τη να ζεσταθεί μόνη της.
- ✗ **Μην** εκθέτετε τη συσκευή τύπου πένας απευθείας στο ηλιακό φως.



**5. Επιλέξτε τη θέση της ένεσης.**

- Μπορείτε να κάνετε την ένεση στο μηρό ή στην κοιλιά σας – εκτός της περιοχής που βρίσκεται έως 5 εκατοστά γύρω από τον αφαλό σας. Αν κάποιος άλλος σας κάνει την ένεση, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε επίσης το εξωτερικό του μπράτσου.
- Να αλλάζετε τη θέση της ένεσης κάθε φορά.
- ✗ **Μην** κάνετε την ένεση σε ευαίσθητο, κατεστραμμένο δέρμα ή σε δέρμα με μώλωπες ή ουλές.



● **Θέσεις ένεσης**

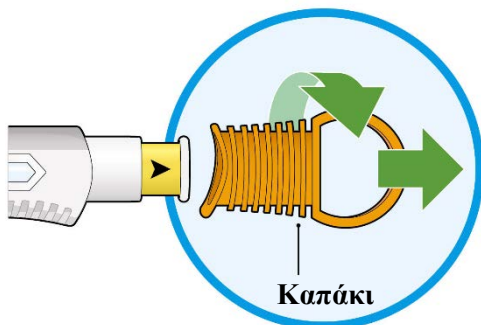
**6. Ετοιμάστε τη θέση της ένεσης.**

- Πλύνετε τα χέρια σας.
- Καθαρίστε το δέρμα με ένα μαντήλι με οινόπνευμα.
- ✗ **Μην** αγγίζετε ξανά τη θέση της ένεσης πριν από την ένεση.

**Βήμα Β: Χορήγηση της ένεσης – Εκτελέστε το Βήμα Β μόνο αφού ολοκληρώσετε το Βήμα Α «Προετοιμασία για την ένεση»**

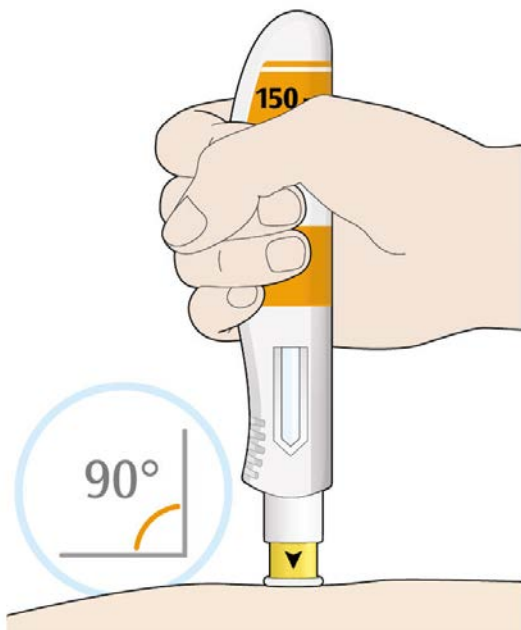
**1. Στρέψτε ή τραβήξτε προς τα έξω το πορτοκαλί καπάκι.**

- ✗ **Μην** αφαιρέσετε το καπάκι μέχρι τη στιγμή που είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
- ✗ **Μην** πιέζετε και μην αγγίζετε το κίτρινο κάλυμμα της βελόνας με τα δάκτυλά σας.
- ✗ **Μην** τοποθετείτε εκ νέου το καπάκι.



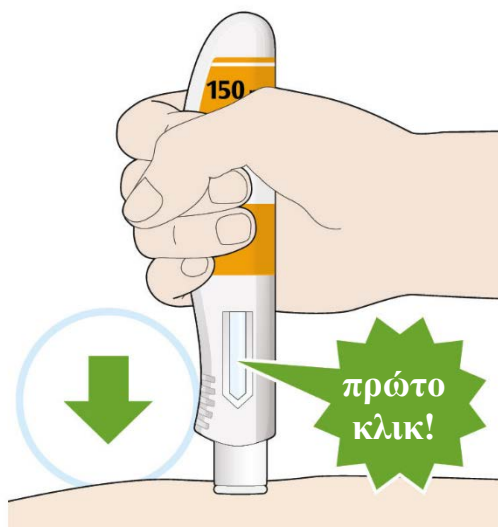
**2. Τοποθετήστε το κίτρινο κάλυμμα της βελόνας στο δέρμα σας σε γωνία 90° περίπου.**

- Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να βλέπετε το παράθυρο.



**3. Πιέστε προς τα κάτω και κρατήστε σταθερά τη συσκευή τύπου πέννας πάνω στο δέρμα σας.**

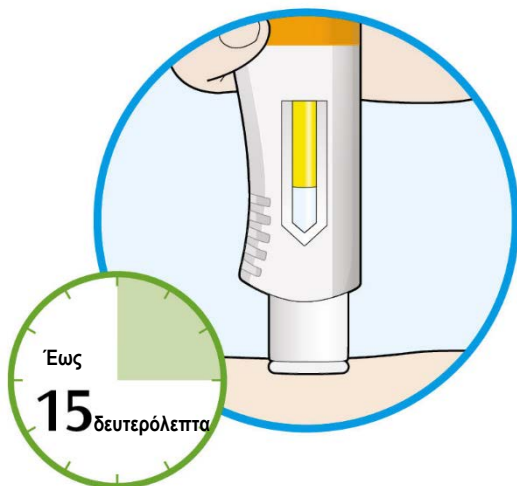
- Θα ακουστεί ένα «κλικ» όταν αρχίσει η ένεση.





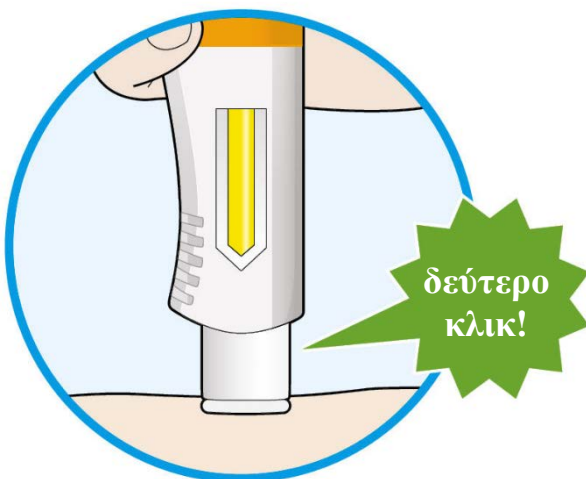
**4. Συνεχίστε να κρατάτε σταθερά τη συσκευή τύπου πένας πάνω στο δέρμα σας.**

- Το παράθυρο θα αρχίσει να γίνεται κίτρινο.
- Η ένεση μπορεί να διαρκέσει έως 15 δευτερόλεπτα.



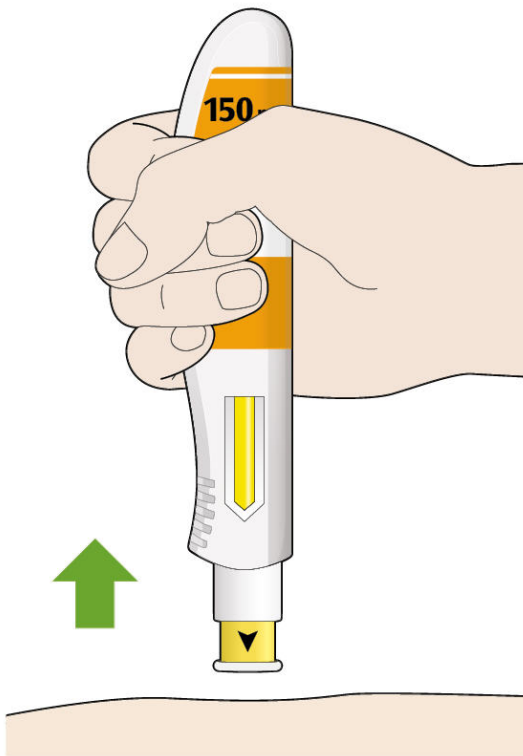
**5. Θα ακουστεί ένα δεύτερο κλικ. Ελέγξτε για να δείτε εάν έχει γίνει κίτρινο όλο το παράθυρο πριν απομακρύνετε τη συσκευή τύπου πένας.**

- Αν δεν ακούσατε το δεύτερο κλικ, ελέγξτε και πάλι για να δείτε εάν έχει γίνει κίτρινο όλο το παράθυρο.
- ✗ Αν δεν γίνει κίτρινο όλο το παράθυρο, **μη** χορηγήσετε δεύτερη δόση χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον πάροχο επαγγελματία υγείας.



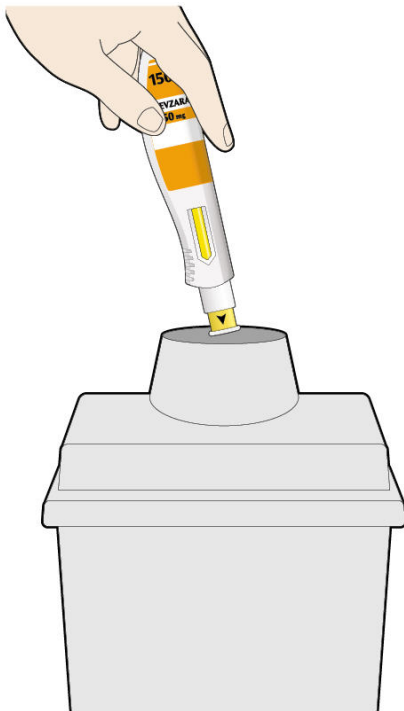
**6. Απομακρύνετε τη συσκευή τύπου πένας από το δέρμα σας.**

- Αν δείτε αίμα, πιέστε το σημείο με ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα.
- ✗ **Μην** τρίβετε το δέρμα σας μετά την ένεση.



**7. Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πέννας και το καπάκι σε έναν περιέκτη ανθεκτικό στις διατρήσεις αμέσως μετά τη χρήση.**

- Να φυλάσσετε πάντα τον περιέκτη σε μέρη που δεν τον βλέπουν και δεν τον φθάνουν τα παιδιά.
- ✗ **Μην** τοποθετείτε εκ νέου το καπάκι.
- ✗ **Μην** πετάτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πέννας στα οικιακά απορρίμματα.
- ✗ **Μην** ανακυκλώνετε τον ανθεκτικό στις διατρήσεις περιέκτη.
- ✗ **Μην** πετάτε τον ανθεκτικό στις διατρήσεις περιέκτη στα οικιακά απορρίμματα, εκτός εάν αυτό επιτρέπεται από τις τοπικές οδηγίες. Ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για το πώς θα πετάξετε τον περιέκτη.



## **Kevzara 200 MG ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας sarilumab**

### **Οδηγίες χρήσης**

Σε αυτή την εικόνα απεικονίζονται τα μέρη της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας του Kevzara.



### **Σημαντικές πληροφορίες**

Αυτή η συσκευή είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μίας δόσης (αναφέρεται ως «συσκευή τύπου πέννας» σε αυτές τις οδηγίες). Περιέχει 200 mg Kevzara για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση) μία φορά κάθε δύο εβδομάδες.

Ζητήστε από τον επαγγελματία υγείας να σας δείξει τον σωστό τρόπο χρήσης της συσκευής τύπου πέννας πριν από την πρώτη σας ένεση.

#### **Τι πρέπει να κάνετε**

- ✓ Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά πριν χρησιμοποιήσετε μια συσκευή τύπου πέννας.
- ✓ Ελέγξτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο και τη σωστή δόση.
- ✓ Διατηρείτε τις μη χρησιμοποιημένες συσκευές τύπου πέννας στο αρχικό κουτί και να τις φυλάσσετε στο ψυγείο σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 8°C.
- ✓ Φυλάσσετε το κουτί σε ισοθερμική τσάντα με παγοκύστη όταν ταξιδεύετε.
- ✓ Αφήστε τη συσκευή τύπου πέννας να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου για 60 λεπτά τουλάχιστον πριν από τη χρήση.
- ✓ Χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας εντός 14 ημερών αφού τη βγάλετε από το ψυγείο ή από την ισοθερμική τσάντα.
- ✓ Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας σε μέρη που δεν την βλέπουν και δεν την φθάνουν τα παιδιά.

#### **Τι δεν πρέπει να κάνετε**

- ✗ Μην χρησιμοποιείτε μια συσκευή τύπου πέννας εάν έχει υποστεί φθορά ή εάν το καπάκι λείπει ή δεν είναι προσαρτημένο.
- ✗ Μην αφαιρέσετε το καπάκι μέχρι τη στιγμή που είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.

- ✗ Μην πιέζετε και μην αγγίζετε το κίτρινο κάλυμμα της βελόνας με τα δάκτυλά σας.
- ✗ Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε εκ νέου το καπάκι στη συσκευή τύπου πένας.
- ✗ Μην επαναχρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας.
- ✗ Μην καταψύχετε ή θερμαίνετε τη συσκευή τύπου πένας.
- ✗ Μόλις τη βγάλετε από το ψυγείο, μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C
- ✗ Μην εκθέτετε τη συσκευή τύπου πένας απευθείας στο ηλιακό φως.
- ✗ Μην κάνετε την ένεση πάνω από τα ρούχα σας.

**Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ή καλέστε τη sanofi στον αριθμό που αναγράφεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.**

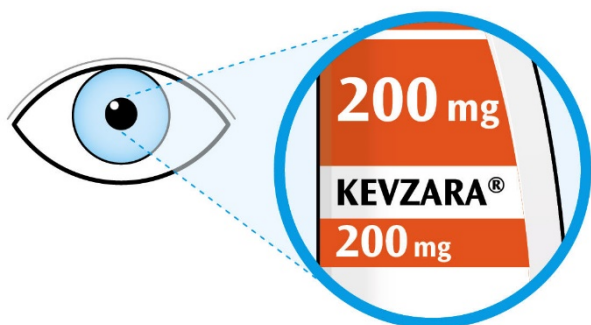
### **Βήμα Α: Προετοιμασία για την ένεση**

#### **1. Ετοιμάστε όλο τον εξοπλισμό που θα χρειαστείτε σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια εργασίας.**

- Θα χρειαστείτε ένα μαντήλι με οινόπνευμα, ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα και ένα περιέκτη ανθεκτικό στις διατρήσεις.
- Βγάλτε μια συσκευή τύπου πένας από τη συσκευασία κρατώντας το μέσο του σώματος της συσκευής τύπου πένας. Φυλάξτε την άλλη συσκευή τύπου πένας στο κουτί στο ψυγείο.

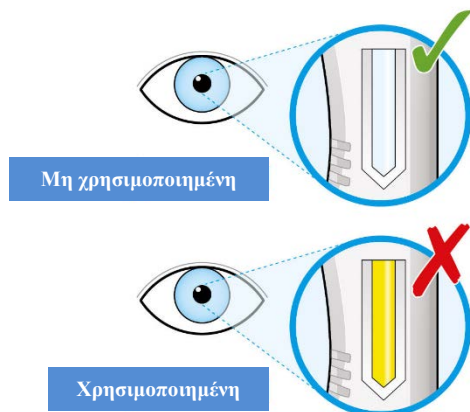
#### **2. Κοιτάζτε την ετικέτα.**

- Ελέγξτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο και τη σωστή δόση.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ), αυτή αναγράφεται στο πλάι της συσκευής τύπου πένας.
- ✗ **Μη** χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει.



#### **3. Κοιτάζτε το παράθυρο.**

- Ελέγξτε ότι το υγρό είναι διαυγές και άχρωμο προς ανοικτό κίτρινο.
- Μπορεί να δείτε μια φυσαλίδα αέρα, αυτό είναι φυσιολογικό.
- ✗ **Μην** κάνετε την ένεση εάν το υγρό είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια.
- ✗ **Μη** χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας εάν το παράθυρο είναι όλο κίτρινο.



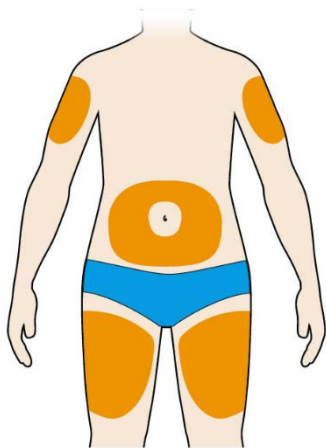
**4. Ακουμπήστε τη συσκευή τύπου πένας οριζοντίως σε μια επίπεδη επιφάνεια και αφήστε τη να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (<25°C) για 60 λεπτά τουλάχιστον.**

- Χρησιμοποιώντας τη συσκευή τύπου πένας σε θερμοκρασία δωματίου μπορεί να γίνει πιο άνετα η ένεση.
- ✗ **Μη** χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας εάν ήταν εκτός ψυγείου για περισσότερες από 14 ημέρες.
- ✗ **Μη** θερμαίνετε τη συσκευή τύπου πένας, αφήστε τη να ζεσταθεί μόνη της.
- ✗ **Μην** εκθέτετε τη συσκευή τύπου πένας απευθείας στο ηλιακό φως.



**5. Επιλέξτε τη θέση της ένεσης.**

- Μπορείτε να κάνετε την ένεση στο μηρό ή στην κοιλιά σας – εκτός της περιοχής που βρίσκεται έως 5 εκατοστά γύρω από τον αφαλό σας. Αν κάποιος άλλος σας κάνει την ένεση, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε επίσης το εξωτερικό του μπράτσου.
- Να αλλάζετε τη θέση της ένεσης κάθε φορά.
- ✗ **Μην** κάνετε την ένεση σε ευαίσθητο, κατεστραμμένο δέρμα ή σε δέρμα με μώλωπες ή ουλές.



 **Θέσεις ένεσης**

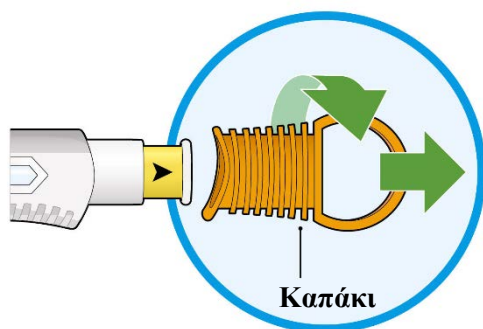
#### 6. Ετοιμάστε τη θέση της ένεσης.

- Πλύνετε τα χέρια σας.
- Καθαρίστε το δέρμα με ένα μαντήλι με οινόπνευμα.
- ✗ **Μην** αγγίζετε ξανά τη θέση της ένεσης πριν από την ένεση.

**Βήμα Β: Χορήγηση της ένεσης – Εκτελέστε το Βήμα Β μόνο αφότου ολοκληρώσετε το Βήμα Α  
«Προετοιμασία για την ένεση»**

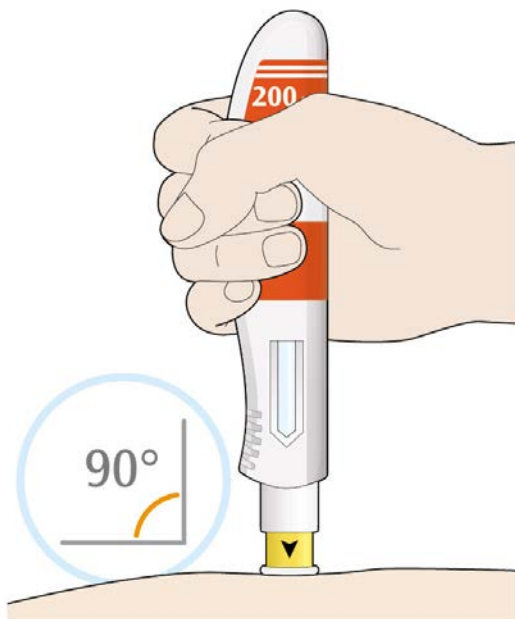
#### 1. Στρέψτε ή τραβήξτε προς τα έξω το πορτοκαλί καπάκι.

- ✗ **Μην** αφαιρέσετε το καπάκι μέχρι τη στιγμή που είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
- ✗ **Μην** πιέζετε και μην αγγίζετε το κίτρινο κάλυμμα της βελόνας με τα δάκτυλά σας.
- ✗ **Μην** τοποθετείτε εκ νέου το καπάκι.



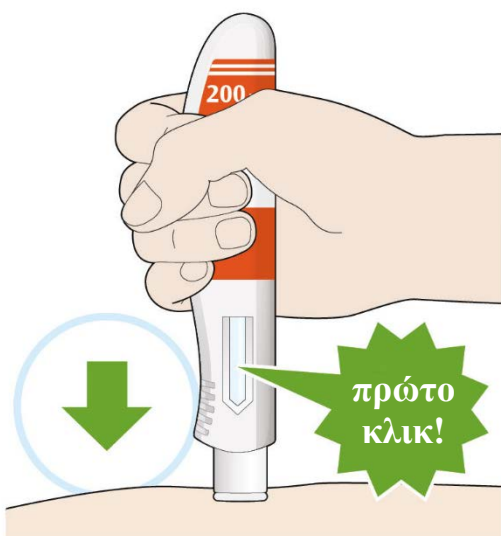
**2. Τοποθετήστε το κίτρινο κάλυμμα της βελόνας στο δέρμα σας σε γωνία 90° περίπου.**

- Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να βλέπετε το παράθυρο.



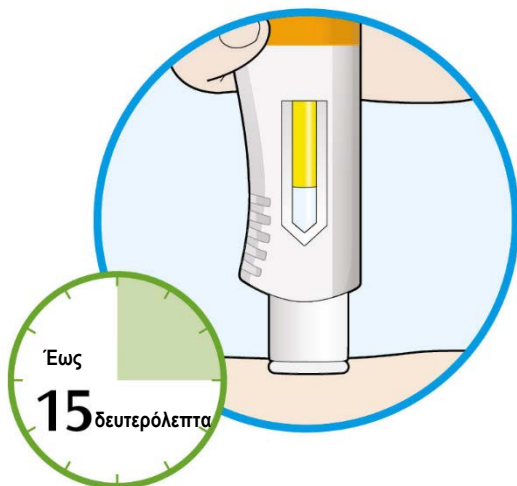
**3. Πιέστε προς τα κάτω και κρατήστε σταθερά τη συσκευή τύπου πένας πάνω στο δέρμα σας.**

- Θα ακουστεί ένα «κλικ» όταν αρχίσει η ένεση.



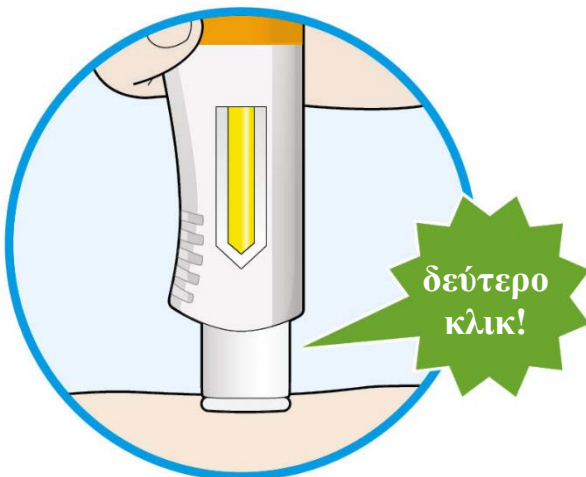
**4. Συνεχίστε να κρατάτε σταθερά τη συσκευή τύπου πένας πάνω στο δέρμα σας.**

- Το παράθυρο θα αρχίσει να γίνεται κίτρινο.
- Η ένεση μπορεί να διαρκέσει έως 15 δευτερόλεπτα.



**5. Θα ακουστεί ένα δεύτερο κλικ. Ελέγξτε για να δείτε εάν έχει γίνει κίτρινο όλο το παράθυρο πριν απομακρύνετε τη συσκευή τύπου πένας.**

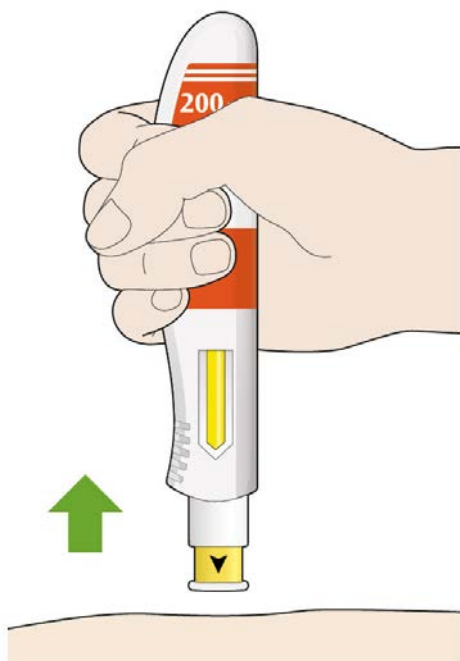
- Αν δεν ακούσατε το δεύτερο κλικ, ελέγξτε και πάλι για να δείτε εάν έχει γίνει κίτρινο όλο το παράθυρο.
- ✗ Αν δεν γίνει κίτρινο όλο το παράθυρο, **μη** χορηγήσετε δεύτερη δόση χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον πάροχο επαγγελματία υγείας.



**6. Απομακρύνετε τη συσκευή τύπου πένας από το δέρμα σας.**

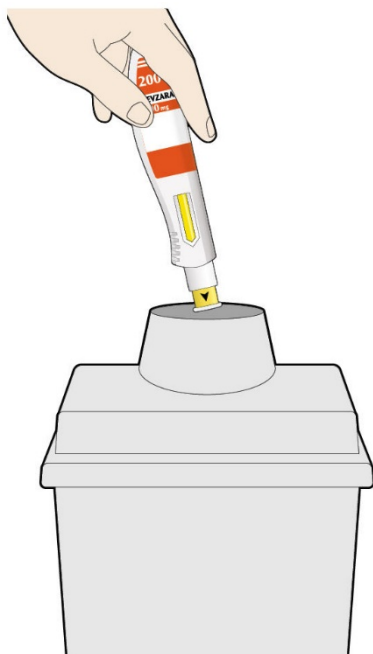
- Αν δείτε αίμα, πιέστε το σημείο με ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα.
- ✗ **Μην** τρίβετε το δέρμα σας μετά την ένεση.





**7. Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πέννας και το καπάκι σε έναν περιέκτη ανθεκτικό στις διατρήσεις αμέσως μετά τη χρήση.**

- Να φυλάσσετε πάντα τον περιέκτη σε μέρη που δεν τον βλέπουν και δεν τον φθάνουν τα παιδιά.
- ✗ **Μην** τοποθετείτε εκ νέου το καπάκι.
- ✗ **Μην** πετάτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πέννας στα οικιακά απορρίμματα.
- ✗ **Μην** ανακυκλώνετε τον ανθεκτικό στις διατρήσεις περιέκτη.
- ✗ **Μην** πετάτε τον ανθεκτικό στις διατρήσεις περιέκτη στα οικιακά απορρίμματα, εκτός εάν αυτό επιτρέπεται από τις τοπικές οδηγίες. Ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για το πώς θα πετάξετε τον περιέκτη.



#### **Παράρτημα IV**

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι που συνιστούν την τροποποίηση των όρων της Άδειας  
Κυκλοφορίας**

## Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για το sarilumab, τα επιστημονικά πορίσματα της CHMP είναι τα εξής:

Συνολικά 213 περιπτώσεις που αναφέρουν 220 συμβάντα πνευμονίας έχουν αναφερθεί αθροιστικά (95 περιπτώσεις από κλινικές δοκιμές και 118 μετά την κυκλοφορία στην αγορά). Από αυτά, το 85% ήταν σοβαρά και 8 είχαν θανατηφόρο έκβαση. Από τα 101 συμβάντα (που συμπεριλήφθηκαν στις 95 περιπτώσεις) από κλινικές δοκιμές, η διακοπή (μόνιμη ή προσωρινή) αναφέρθηκε στο 64% των συμβάντων όπου αναφέρθηκαν αυτές οι πληροφορίες.

Όσον αφορά στην κυτταρίτιδα, έχουν αναφερθεί συνολικά 132 περιπτώσεις που αναφέρουν 138 συμβάντα κυτταρίτιδας, αθροιστικά, μέχρι το DLP αυτής της ΕΠΠΑ. Από αυτά, το 46% προέρχεται από την κυκλοφορία στην αγορά. Από τις 80 ανεπιθύμητες ενέργειες της κυτταρίτιδας που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές, 33 ήταν σοβαρές και 48 σχετιζόμενες (συμπεριλαμβανομένων 22 σοβαρών). Από την κυκλοφορία στην αγορά, 57 από τις 58 ADRs της κυτταρίτιδας ήταν σοβαρές.

Η ισχύουσα ΠΧΠ για το sarilumab δηλώνει ότι «οι συχνότερα παρατηρούμενες σοβαρές λοιμώξεις με το Kenvzara περιλάμβαναν πνευμονία και κυτταρίτιδα» και στην παράγραφο 4.4 στην προειδοποίηση για τις σοβαρές λοιμώξεις και στην παράγραφο 4.8 στην περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών (λοιμώξεις).

Σε κλινικές μελέτες, η πνευμονία και η κυτταρίτιδα αναφέρθηκαν με συχνότητα 2,8% και 2,9% αντίστοιχα στην πληθυσμιακή ομάδα ελέγχου της μακροχρόνιας ασφάλειας (Pool 2, όπως περιλαμβάνεται στην EPAR του Sarilumab). Μετά την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν αναφερθεί 118 περιπτώσεις πνευμονίας και 61 περιπτώσεις κυτταρίτιδας.

Ωστόσο, η πνευμονία και η κυτταρίτιδα δεν εμφανίζονται στον κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατίθενται στην παράγραφο 4.8 της ΠΧΠ. Ως εκ τούτου, η PRAC ζήτησε να προστεθεί η πνευμονία και η κυτταρίτιδα στον κατάλογο σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατίθεται στην ενότητα 4.8 με συχνότητα «όχι συχνές». Το φύλλο οδηγιών χρήσης επικαιροποιείται αναλόγως. Επιπλέον, υπάρχει μια μικρή αλλαγή στην παράγραφο 4.8 στον τίτλο του καταλόγου σε μορφή πίνακα των ADRs.

Η CHMP συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα που συνάγονται από την PRAC.

## Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το sarilumab, η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) sarilumab παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CHMP εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.