

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

## **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Kevzara 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
Kevzara 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
Kevzara 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
Kevzara 200 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

### 150 mg oldatos injekció

150 mg szarilumab 1,14 ml oldatban, egyadagos előretöltött fecskendőnként (131,6 mg/ml).  
150 mg szarilumab 1,14 ml oldatban, egyadagos előretöltött injekciós tollanként (131,6 mg/ml).

### 200 mg oldatos injekció

200 mg szarilumab 1,14 ml oldatban, egyadagos előretöltött fecskendőnként (175 mg/ml).  
200 mg szarilumab 1,14 ml oldatban, egyadagos előretöltött injekciós tollanként (175 mg/ml).

A szarilumab az interleukin-6 (IL-6) receptorra szelektív humán monoklonális antitest, amelyet kínai hörcsög ovárium sejtekben rekombináns DNS-technológiával állítanak elő.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Oldatos injekció (injekció)

Tiszta, színtelen vagy halványsárga, hozzávetőlegesen 6,0-s pH-értékű steril oldat.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Terápiás javallatok**

A Kevzara metotrexáttal (MTX) kombinálva közepesen vagy kifejezetten aktív rheumatoid arthritis (RA) kezelésére javallt olyan felnőtt betegeknél, akik nem reagáltak megfelelő módon vagy intoleranciát mutatnak egy vagy több betegségmódosító anti-reumatikus gyógyszerre (DMARD). A Kevzara monoterápiaként is alkalmazható MTX-szel szembeni intolerancia esetén, vagy ha a MTX-kezelés nem alkalmazható.

### **4.2. Adagolás és alkalmazás**

A kezelést a rheumatoid arthritis diagnózisában és kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A Kevzara-val kezelt betegeknek Beteg információs kártyát kell kapniuk.

#### Adagolás

A Kevzara javasolt adagja 2 hetente egyszer 200 mg, subcutan injekció formájában.

Neutropenia, thrombocytopenia és emelkedett májenzim-értékek rendezéséhez a 2 hetente egyszer alkalmazott 200 mg-os dózis 2 hetente egyszer 150 mg-ra történő csökkentése javasolt.

*Adagmódosítás:*

A Kevzara-kezelést azoknál a betegeknél, akiknél súlyos fertőzés alakul ki, mindaddig fel kell függeszteni, amíg a fertőzés meggyógyult.

A Kevzara-kezelés megkezdése nem ajánlott azoknál a betegeknél, akiknél a neutrophilszám alacsony, vagyis az abszolút neutrophilszám (ANC) kevesebb, mint  $2 \times 10^9/l$ .

A Kevzara-kezelés megkezdése nem ajánlott azoknál a betegeknél, akiknél a thrombocytaszám kevesebb, mint  $150 \times 10^3/\mu l$ .

Neutropenia, thrombocytopenia vagy májenzim emelkedések esetén javasolt adagmódosítások (lásd 4.4 és 4.8 pont):

<b>Alacsony abszolút neutrophilszám</b> (lásd 5.1 pont)	
<b>Laborérték</b> (sejtszám $\times 10^9/l$ )	<b>Javaslat</b>
1 feletti ANC	A Kevzara aktuális dózisát kell fenntartani.
0,5–1 közötti ANC	A Kevzara-kezelést fel kell függeszteni addig, amíg az érték ismét $> 1 \times 10^9/l$ lesz. Ezután a Kevzara-kezelés 2 hetente egyszer alkalmazott 150 mg adaggal folytatható, majd az adag 2 hetente egyszer 200 mg-ra emelhető, a klinikai állapotnak megfelelően.
0,5 alatti ANC	Abba kell hagyni a Kevzara-kezelést.

<b>Alacsony thrombocytaszám</b>	
<b>Laborérték</b> (sejtszám $\times 10^3/\mu l$ )	<b>Javaslat</b>
50–100	A Kevzara-kezelést fel kell függeszteni addig, amíg az érték ismét $> 100 \times 10^3/\mu l$ lesz. Ezután a Kevzara-kezelés 2 hetente egyszer alkalmazott 150 mg adaggal folytatható, majd az adag 2 hetente egyszer 200 mg-ra emelhető a klinikai állapotnak megfelelően.
50 alatti	Ha ismételt vizsgálat is igazolja, abba kell hagyni a Kevzara alkalmazását.

<b>Májenzim eltérések</b>	
<b>Laborérték</b>	<b>Javaslat</b>
GPT (ALT) $>$ a normálérték felső határának 1-3-szorosa	Megfontolandó az egyidejűleg alkalmazott DMARD-ok adagjának módosítása a klinikai állapotnak megfelelően.
GPT (ALT) $>$ a normálérték felső határának 3-5-szöröse	A Kevzara-kezelést fel kell függeszteni addig, amíg az érték ismét a normálérték felső határának 3-szorosa alá csökken. Ezután a Kevzara-kezelés 2 hetente egyszer alkalmazott 150 mg adaggal folytatható, majd az adag 2 hetente egyszer 200 mg-ra emelhető a klinikai állapotnak megfelelően
GPT (ALT) $>$ a normálérték felső határának 5-szöröse	A Kevzara kezelést fel kell függeszteni.

#### Kimaradt adag

Ha legfeljebb 3 nap telt el azóta, hogy egy Kevzara adag beadása kimaradt, a következő adagot a lehető leghamarabb be kell adni. Az azt követő adagot a szokásos, tervezett időpontban kell beadni. Ha a kimaradt adag beadása óta 4 vagy annál több nap telt el, a következő adagot az előzetes időrendnek megfelelő időpontban kell beadni és a dózist nem szabad megduplázni.

#### Speciális populációk

##### *Vesekárosodás:*

Enyhe és közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél nincs szükség az adag módosítására. A Kevzara-t nem vizsgálták súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél (lásd 5.2 pont).

##### *Májkárosodás:*

A Kevzara biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták májkárosodásban szenvedő, köztük pozitív hepatitis B-vírus (HBV) vagy hepatitis C-vírus (HCV) szerológiai eredményt mutató betegeknél (lásd 4.4 pont).

##### *Idősek:*

Nincs szükség az adag módosítására 65 évesnél idősebb betegeknél (lásd 4.4 pont).

##### *Gyermekek és serdülők:*

A Kevzara biztonságosságát és hatásosságát 18 éves vagy fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

#### Az alkalmazás módja

Bőr alá történő beadás.

Az előretöltött fecskendő/injekciós toll teljes tartalmát (1,14 ml) be kell adni subcutan injekcióként. Az injekciót minden alkalommal másik helyre kell beadni (a has, comb és felkar közül). A Kevzara injekciót nem szabad érzékeny, sérült, vérálfutásos vagy heges bőrbe adni.

A Kevzara-t beadhatja a beteg saját maga, illetve a beteg gondozója is, amennyiben a beteget gondozó orvos ezt megfelelőnek találja. Az alkalmazás előtt megfelelő képzést kell nyújtani a betegnek és/vagy gondozóiknak a Kevzara elkészítéséről és beadásáról.

A gyógyszer beadásával kapcsolatos további részleteket lásd a 6.6 pontban.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Aktív, súlyos fertőzések (lásd 4.4 pont).

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### A Kevzara nyomonkövethetősége

A biológiai gyógyszerek jobb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott gyógyszer nevét és a gyártási tétel számát egyértelműen fel kell tüntetni.

#### Súlyos fertőzések

A betegeknél szorosan monitorozni kell a Kevzara-kezelés alatt kialakuló fertőzés okozta panaszokat és tüneteket (lásd 4.2 és 4.8 pont). Az időseknél általában gyakrabban fordulnak elő fertőzések, ezért idősek kezelésekor elővigyázatosság szükséges.

A Kevzara nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél aktív fertőzés áll fenn, ideértve a lokalizált fertőzéseket is.

A Kevzara alkalmazásának megkezdése előtt mérlegelni kell a kezelés kockázatait és előnyeit azoknál a betegeknél:

- akiknél krónikus vagy rekurrens fertőzés áll fenn;
- akiknél súlyos vagy opportunista fertőzés szerepel a kórelőzményben;
- akiknél HIV-fertőzés áll fenn;
- akik fertőzésre hajlamosító alaphettségben szenvednek;
- akik tuberculosis fertőzésnek vannak kitéve; vagy
- olyan területen éltek vagy olyan területre utaztak, ahol endémiás tuberculosis vagy endémiás mycosisok fordulnak elő.

Fel kell függeszteni a Kevzara-kezelést, ha a betegnél súlyos fertőzés vagy opportunista fertőzés alakul ki.

Annál a betegnél, akinél a Kevzara kezelés alatt új fertőzés jelentkezik, egy immunhiányos betegre szabott azonnali és teljeskörű diagnosztikai vizsgálatot kell végezni, megfelelő antimikrobiális terápiát kell indítani, és a beteget szoros megfigyelés alatt kell tartani

Súlyos és néha halálos kimenetelű, baktérium, mycobacterium, invazív gomba, vírus vagy egyéb opportunista kórokozó okozta fertőzésekről számoltak be immunszuppresszív szereket, közte Kavzara-t kapó betegeknél.

A Kevzara alkalmazása kapcsán leggyakrabban megfigyelt súlyos fertőzések közé a pneumonia és a cellulitis tartozott (lásd 4.8 pont). Az opportunista fertőzések között tuberculosisról, candidiasisról és pneumocystitisről számoltak be a Kevzara-kezelés kapcsán. Szórványos esetekben inkább disszeminált, mint lokalizált betegség fordult elő azoknál a betegeknél, akik gyakran egyidejűleg szedtek immunszuppresszív szereket, például metotrexátot (MTX) vagy kortikoszteroidokat, amelyek az RA mellett hajlamosíthatja őket a fertőzésekre.

#### *Tuberculosis*

A Kevzara-kezelés megkezdése előtt a betegeknél értékelni kell a tuberculosis kockázati tényezőit és ki kell vizsgálni, nincs-e a látens fertőzésük. A látens vagy aktív tuberculosisos betegeket a Kevzara-kezelés megkezdése előtt standard mycobacterium ellenes terápiával kell kezelni. A Kevzara-kezelés megkezdése előtt megfontolandó a tuberculosis elleni terápia azoknál a betegeknél, akiknek a kórelőzményében látens vagy aktív tuberculosis szerepel, és akiknél annak megfelelő kezelése nem igazolható, valamint azoknál a betegeknél, akiknél a látens tuberculosis-teszt negatív lett, de a tuberculosis-fertőzés kockázati tényezői fennállnak. A tuberculosis elleni kezelés mérlegelésekor helyénvaló lehet a tuberculosis kezelésében tapasztalt orvos bevonásával végzett konzílium.

A betegeknél szorosan monitorozni kell a kialakuló tuberculosis okozta panaszokat és tüneteket. Ez azokra a betegekre is vonatkozik, akiknél a kezelés megkezdése előtt negatív eredményt adott a látens tuberculosis-teszt.

#### *Vírusreaktiválódás*

Az immunszuppresszív biológiai terápiák kapcsán vírusreaktiválódásról számoltak be. Herpes zoster eseteit figyelték meg a Kevzara-val végzett klinikai vizsgálatokban. A klinikai vizsgálatokban nem számoltak be hepatitis B reaktiválódás eseteiről; ugyanakkor a reaktiválódás veszélyének kitett betegeket kizárták a vizsgálatokból.

#### Laboratóriumi értékek

##### *Neutrophilszám*

A Kevzara-kezelés az ANC nagyobb fokú csökkenésével járt. Az ANC csökkenése és a fertőzések, köztük a súlyos fertőzések gyakoribb előfordulása között nem volt összefüggés.

- A Kevzara-kezelés megkezdése nem ajánlott azoknál a betegeknél, akiknél a neutrophilek száma alacsony, vagyis az ANC kevesebb, mint  $2 \times 10^9/l$ .  $0,5 \times 10^9/l$  alatti ANC esetén abba kell hagyni a Kevzara-kezelést.
- A terápia megkezdése után 4–8 héttel, ezt követően pedig a klinikai állapotnak megfelelően ellenőrizni kell a neutrophilszámot. Az ANC-eredményeken alapuló javasolt adagmódosításokat lásd a 4.2 pontban.

- Az ANC változások farmakodinámiája alapján, az adagmódosítás mérlegelésekor az adagolási intervallum végén nyert eredményeket kell alkalmazni (lásd 5.1 pont).

### *Thrombocytaszám*

A Kevzara-kezelés klinikai vizsgálatokban a thrombocytaszám csökkenésével járt. A thrombocytaszám csökkenése nem járt vérzéses eseményekkel (lásd 4.8 pont).

- A Kevzara-kezelés megkezdése nem ajánlott azoknál a betegeknél, akiknél a thrombocytaszám kevesebb, mint  $150 \times 10^3/\mu\text{l}$ .  $50 \times 10^3/\mu\text{l}$  alatti thrombocytaszám esetén abba kell hagyni a Kevzara alkalmazását.
- A terápia megkezdése után 4–8 héttel, később pedig a klinikai állapotnak megfelelően kell ellenőrizni a thrombocytaszámot. A thrombocytaszámon alapuló javasolt adagmódosításokat lásd a 4.2 pontban.

### *Májenzímek*

A Kevzara-kezelés a transzaminázok emelkedésének nagyobb gyakoriságával járt együtt. Ezek az emelkedések átmeneti jellegűek voltak, és nem eredményeztek semmilyen klinikailag nyilvánvaló májkárosodást a klinikai vizsgálatokban (lásd 4.8 pont). Az ilyen emelkedések gyakoriságának és mértékének növekedését figyelték meg akkor, amikor potenciálisan hepatotoxikus gyógyszereket (pl. MTX-et) a Kevzara-val kombinálva alkalmazták.

A Kevzara-kezelés megkezdése nem ajánlott azoknál a betegeknél, akiknél emelkedett transzaminázok szintje, a GPT- (ALT-) vagy GOT- (ASAT-) szint meghaladja a normálérték felső határának 1,5-szeresét. A normálérték felső határának 5-szörösét meghaladó GPT- (ALT) szint esetén abba kell hagyni a Kevzara alkalmazását (lásd 4.2 pont).

A terápia megkezdése után 4–8 héttel, később pedig 3 havonként ellenőrizni kell a GPT- (ALT-) és GOT- (ASAT-) szintet. Klinikailag indokolt esetben egyéb májfunkciós vizsgálatok, például a bilirubinszint mérése is megfontolandó. A transzaminázszintek emelkedése alapján javasolt adagmódosításokat lásd a 4.2 pontban.

### *Lipid rendellenességek*

Krónikus gyulladásban szenvedő betegeknél csökkenhet a lipidek szintje. A Kevzara-kezeléshez a lipid paraméterek, például az LDL-koleszterin, a HDL-koleszterin és/vagy a trigliceridek emelkedése társult (lásd 4.8 pont).

A Kevzara terápia megkezdése után 4–8 héttel, ezt követően pedig körülbelül 6 havonként ellenőrizni kell a lipid paramétereket.

A betegek kezelését a hyperlipidaemiára vonatkozó klinikai irányelvek szerint kell végezni.

### Gastrointestinalis perforatio

Gastrointestinalis perforatio eseteiről számoltak be klinikai vizsgálatokban, elsősorban diverticulitis szövődményeként. A Kevzara-t óvatosan kell alkalmazni azoknál a betegeknél, akiknek a kórelőzményében bélfekély vagy diverticulitis fordult elő. Haladéktalanul ki kell vizsgálni azokat a betegeket, akiknél újonnan kialakuló hasi tünetek, például lázzal kísért tartós fájdalom jelentkeznek (lásd 4.8 pont).

### Malignitások

Az immunszuppresszív szerekkel végzett kezelés növelheti a malignitások kialakulásának kockázatát. A Kevzara-kezelés hatása a malignitások kialakulására nem ismert, klinikai vizsgálatokban azonban beszámoltak rosszindulatú folyamatokról (lásd 4.8 pont).

### Túlérzékenységi reakciók

Kevzara-kezeléssel összefüggő túlérzékenységi reakciókról számoltak be (lásd 4.8 pont). Az injekció beadási helyén fellépő kiütés, bőrkíütés és csalánkiütés voltak a leggyakoribb túlérzékenységi reakciók. A betegeket figyelmeztetni kell, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha egy túlérzékenységi reakció bármelyik tünetét észlelik. Amennyiben anafilaxia vagy egyéb túlérzékenységi reakció lép fel, a Kevzara beadását azonnal abba kell hagyni. A Kevzara nem alkalmazható azoknál a betegeknél, akik ismerten túlérzékenyek a szarilumabbal szemben (lásd 4.3 pont).

### Májkárosodás

A Kevzara-kezelés nem ajánlott azoknál a betegeknél, akiknél aktív májbetegség vagy májkárosodás áll fenn (lásd 4.2 és 4.8 pontok).

### Védőoltások

Kerülendő a Kevzara egyidejű alkalmazása élő és élő, atenuált kórokozókat tartalmazó vakcinákkal, ugyanis a klinikai biztonságosságot nem állapították meg. Nincsenek rendelkezésre álló adatok arról, hogy a fertőzés másodlagosan áttérjed-e az élő és élő, atenuált kórokozókat tartalmazó vakcinát kapó személyekről a Kevzara-t kapó betegekre. Ajánlott, hogy a Kevzara-kezelés megkezdése előtt, összhangban az aktuális immunizálási szabályokkal, minden betegnek adják be a szükséges védőoltásokat. Az élő és élő, atenuált kórokozókat tartalmazó vakcinák és a Kevzara kezelés megkezdése közötti időt az immunszuppresszív szerekre vonatkozó aktuális vakcinációs irányelveknek megfelelően kell megállapítani (lásd 4.5 pont).

### Cardiovascularis kockázat

Az RA-s betegeknél fokozott a cardiovascularis rendellenességek kockázata. Ezeknél a betegeknél a szokásos ellátás keretében kell kezelni a kockázati tényezőket (pl. hypertonia, hyperlipidaemia).

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

A szarilumab-expozíciót, populációs farmakokinetikai elemzések és klinikai vizsgálati összehasonlítások alapján, nem befolyásolta az MTX-szel való egyidejű alkalmazás. Habár klinikai adatgyűjtés nem történt, a szarilumab együttes alkalmazása várhatóan nem változtatja meg az MTX-expozíciót. A Kevzara-t nem vizsgálták Janus kináz- (JAK) inhibitorokkal vagy olyan biológiai DMARD-okkal, mint például a tumor nekrozis faktor (TNF)-antagonisták.

Számos *in vitro* és korlátozott számú *in vivo* humán vizsgálatban igazolták, hogy a citokinek és a citokin modulátorok befolyásolhatják meghatározott citokróm P450 (CYP) enzimek (CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19 és CYP3A4) expresszióját és aktivitását, ennél fogva pedig képesek megváltoztatni az olyan, egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek farmakokinetikáját, amelyek ezeknek az enzimeknek a szubsztrátjai. Az interleukin-6 (IL-6) emelkedett szintje downregulálhatja a CYP aktivitását például RA-s betegeknél, ennél fogva fokozhatja a gyógyszerek szintjét az RA nélküli betegekhez képest. Az IL-6 jelátvitel gátlása olyan IL-6R $\alpha$  antagonistákkal, mint amilyen például a szarilumab, visszafordíthatja az IL-6 gátló hatását és visszaállíthatja a CYP aktivitást, ami a gyógyszer-koncentrációk visszaállítását eredményezheti.

Az IL-6 CYP enzimekre kifejtett hatásának szarilumab általi módosítása klinikailag releváns lehet szűk terápiás tartományú CYP-szubsztrátok esetében, amelyeknél a dózist egyedileg állítják be. A Kevzara-kezelés indítása vagy leállítása esetén a CYP-szubsztrát gyógyszerekkel kezelt betegeknél monitorozni kell a terápiás hatást (pl. warfarinnál) vagy a gyógyszer koncentrációját (pl. teofillinnél) és az egyes adagot szükség szerint módosítani kell.

Óvatosan kell eljárni azoknál a betegeknél, akik CYP3A-szubsztrátokkal (pl. orális fogamzásgátlókkal vagy sztatinokkal) végzett terápia közben kezdik meg a Kevzara-kezelést, mivel a Kevzara visszafordíthatja az IL-6 gátló hatását, és visszaállíthatja a CYP3A4 aktivitását, ami a CYP3A4-szubsztrát expozíciójának és aktivitásának csökkenéséhez vezet (lásd 5.2 pont). A szarilumab és a többi CYP-szubsztrát (CYP2C9, CYP 2C19, CYP2D6) közötti kölcsönhatást nem vizsgálták.

## 4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

### Fogamzóképes nők

A fogamzóképes nőknek a kezelés során és a kezelést követően legalább 3 hónapig hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazni.

### Terhesség

A szarilumab terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ vagy korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre.

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

A Kevzara alkalmazása nem javallt terhesség alatt, kivéve, ha a nő klinikai állapota szükségessé teszi a szarilumabbal történő kezelést.

### Szoptatás

Nem ismert, hogy a szarilumab kiválasztódik-e a humán anyatejbe, illetve, hogy felszívódik-e a tápcsatornából. Állatoknál nem vizsgálták a szarilumab anyatejbe történő kiválasztódását (lásd 5.3 pont).

Mivel az IgG1 kiválasztódik a humán anyatejbe, el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy a szarilumab-kezelést szakítják meg, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

### Termékenység

Nincsenek rendelkezésre álló adatok a szarilumab humán termékenységre kifejtett hatásáról.

Állatkísérletekben azt mutatták ki férfi vagy női termékenységre gyakorolt káros hatást. (lásd 5.3 pont).

## 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Kevzara nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

### A biztonságossági profil összefoglalása

A klinikai vizsgálatokban a Kevzara alkalmazásával kapcsolatban megfigyelt leggyakoribb mellékhatások a neutropenia, az emelkedett GPT- (ALT-) szint, az injekcióbeadás helyén fellépő bőrpír, a felső légúti fertőzések és a húgyúti fertőzések voltak. A leggyakoribb súlyos mellékhatások a fertőzések voltak (lásd 4.4 pont).

### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A DMARD-okkal kombinációban alkalmazott Kevzara biztonságosságát hét klinikai vizsgálat adatai alapján értékelték, amelyek közül kettő placebokontrollos volt, és 2887 beteg (hosszú távon vizsgált biztonságossági populáció) vett részt bennük. Közülük 2170 beteg kapott Kevzara-t legalább 24 hétig, 1546 fő legalább 48 hétig, 1020 fő legalább 96 hétig és 624 fő legalább 144 hétig.

Az alább felsorolt mellékhatások előfordulásának gyakoriságát a következő megállapodás szerint határozzák meg: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ); gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ); ritka ( $\geq 1/10\,000 - < 1/10\,000$ ); nagyon ritka ( $< 1/10\,000$ ). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.



**1. táblázat: Mellékhatások felsorolása**

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatás
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	Gyakori	Felső légúti fertőzés
		Húgyúti fertőzés
		Nasopharyngitis
		Oralis herpes
	Nem gyakori	Pneumonia
		Cellulitis
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Neutropenia
	Gyakori	Thrombocytopenia
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Gyakori	Hypercholesterinaemia
		Hypertriglyceridaemia
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Gyakori	Emelkedett transzaminázok
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	Az injekció beadásának helyén fellépő bőrpír

\* A táblázatban felsorolt mellékhatásokat kontrollós klinikai vizsgálatokban jelentették.

#### Kiválasztott mellékhatások leírása

##### *Fertőzések*

A placebóval kezelt populációban a fertőzések aránya 100 betegévenként sorrendben 84,5, 81,0 és 75,1 esemény volt a 200 mg Kevzara-t és a 150 mg Kevzara-t + DMARD-okat kapó, illetve a placebót + DMARD-okat kapó csoportokban. A leggyakrabban (a betegek 5–7%-ánál) jelentett fertőzések a felső légúti fertőzések, a húgyúti fertőzések és a nasopharyngitis voltak. A súlyos fertőzések aránya 100 betegévenként rendre 4,3, 3,0 illetve 3,1 esemény volt a 200 mg és a 150 mg Kevzara-val + DMARD-okkal, illetve a placebóval + DMARD-okkal kezelt csoportokban.

A Kevzara-val + DMARD-okkal kezelt hosszú távon vizsgált biztonságossági populációban a fertőzések és a súlyos fertőzések aránya 100 betegévenként 57,3 illetve 3,4 esemény volt.

A leggyakrabban megfigyelt súlyos fertőzések közé a pneumonia és a cellulitis tartozott. Opportunista fertőzés eseteiről is beszámoltak (lásd 4.4 pont).

A fertőzések és súlyos fertőzések összesített aránya a Kevzara monoterápiás populációban megegyezett a Kevzara-val + DMARD-okkal kezelt populációban megfigyelt arányokkal.

##### *Gastrointestinalis perforatio*

A placebóval kezelt populációban egy Kevzara-val kezelt betegnél alakult ki gastrointestinalis (GI) perforatio (0,11 esemény/100 betegév). A Kevzara + DMARD-ok kombinációjával kezelt hosszú távon vizsgált biztonságossági populációban a GI perforatiók aránya 0,14 esemény/100 betegév volt.

Gastrointestinalis perforatio eseteiről elsősorban, mint a diverticulitis szövődményeiről, közte a GI-traktus alsó szakaszának perforációjáról és abscessusról számoltak be. A legtöbb gastrointestinalis perforatio azoknál a betegeknél alakult ki, akik egyidejűleg gyulladáscsökkentőket (NSAID-okat), kortikoszteroidokat vagy metotrexátot alkalmaztak. Nem ismert, hogy ezek az együttesen alkalmazott gyógyszerek a Kevzara-hoz képest hogyan járultak hozzá a gastrointestinalis perforatiók kialakulásához (lásd 4.4 pont).

Nem számoltak be gastrointestinalis perforációról a Kevzara monoterápiás populációban.

### *Túlérzékenységi reakciók*

A placebóval kezelt populációban a Kevzara-val kezelt csoportban magasabb volt a kezelést túlérzékenységi reakciók miatt abbahagyó betegek aránya (0,9% a 200 mg-os csoportban és 0,5% a 150 mg-os csoportban), mint azoknál, akik placebót kaptak (0,2%). A kezelést túlérzékenység miatt abbahagyó betegek aránya a Kevzara + DMARD-ok kombinációjával kezelt, hosszú távon vizsgált biztonságossági populációban és a Kevzara monoterápiás populációban megfelelt a placebóval kezelt populációban megfigyelt aránnyal. A placebóval kezelt populációban a 2 hetente 200 mg Kevzara + DMARD kombinációval kezelt betegek 0,2%-a számolt be súlyos nemkívánatos eseményként túlérzékenységi reakciókról, a 2 hetente 150 mg Kevzara + DMARD kombinációs csoportban pedig senki sem.

### *Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók*

A placebóval kezelt populációban, a 200 mg Kevzara-t kapó betegek 9,5%-ánál, a 150 mg Kevzara-t kapó betegek 8%-ánál és a placebót kapó betegek 1,4%-ánál számoltak be az injekció beadásának helyén fellépő reakciókról. Ezek az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (köztük az erythema és a viszketés is) a betegek többségénél enyhék voltak. Két, Kevzara-val kezelt beteg (0,2%) hagyta abba a kezelést az injekció beadásának helyén fellépő reakciók miatt.

### *Laboratóriumi rendellenességek*

Annak érdekében, hogy a laboratóriumi eltérések gyakorisága közvetlenül összehasonlítható legyen a placebokezelés és az aktív kezelés között, a 0–12. heti adatokat használták, ugyanis ezután a betegeknek lehetősége volt a placebóról Kevzara-ra váltani.

### *Neutrophilszám*

A neutrophilszám  $1 \times 10^9/l$  alá csökkenése a 200 mg Kevzara-val + DMARD-okkal kezelt csoport betegeinek 6,4%-ánál, illetve a 150 mg Kevzara-val + DMARD-okkal kezelt csoport betegeinek 3,6%-ánál következett be, míg a placebóval + DMARD-okkal kezelt csoportban egyetlen betegnél sem fordult elő. A neutrophilszám  $0,5 \times 10^9/l$  alá csökkent a 200 mg Kevzara + DMARD-ok kombinációjával kezelt csoport betegeinek 0,8%-ánál, illetve a 150 mg Kevzara-val + DMARD-okkal kezelt csoport betegeinek 0,6%-ánál. Azoknál a betegeknél, akiknél csökkent az abszolút neutrophilszám (ANC), a kezelési rend módosítása, például a Kevzara-kezelés megszakítása vagy az adag csökkentése az ANC növekedését vagy normalizációját eredményezte (lásd 4.2 pont). Az ANC csökkenése nem állt összefüggésben a fertőzések, köztük a súlyos fertőzések gyakoribb előfordulásával.

A neutrophilszámra vonatkozó megfigyelések a Kevzara-val + DMARD-okkal kezelt hosszú távon megfigyelt biztonságossági populációban és a Kevzara monoterápiás populációban megegyeztek a placebóval kezelt populációban megfigyelttel (lásd 4.4 pont).

### *Thrombocytaszám*

A thrombocytaszám  $100 \times 10^3/\mu l$  alá csökkenése a 200 mg Kevzara-val + DMARD-okkal kezelt csoport betegeinek 1,2%-ánál, illetve a 150 mg Kevzara-val + DMARD-okkal kezelt csoport betegeinek 0,6%-ánál következett be, míg a placebóval + DMARD-okkal kezelt csoportban egyetlen betegnél sem fordult elő.

A thrombocytaszámra vonatkozó megfigyelések a Kevzara-val + DMARD-okkal kezelt hosszú távon megfigyelt biztonságossági populációban és a Kevzara monoterápiás populációban megegyeztek a placebóval kezelt populációban megfigyelttel.

Nem következtek be a thrombocytaszám csökkenésével összefüggő vérzéses események.

### *Májenzimek*

A májenzim eltéréseket a 2. táblázat foglalja össze. Azoknál a betegeknél, akiknél megemelkedett a májenzimek szintje, a kezelési rend módosítása (például a Kevzara adagolásának felfüggesztése vagy az adag csökkentése) a májenzimszintek csökkenését vagy rendeződését eredményezte (lásd 4.2 pont).

Ezek az enzimszintemelkedések nem jártak együtt a direkt bilirubinszint klinikailag releváns emelkedésével, vagy klinikailag igazolt hepatitiszrel vagy májelégtelenséggel sem (lásd 4.4 pont).

**2. táblázat:** Májenzimeltérések előfordulási gyakorisága a kontrollos klinikai vizsgálatokban

	<b>Placebo + DMARD N = 661</b>	<b>Kevzara 150 mg + DMARD N = 660</b>	<b>Kevzara 200 mg + DMARD N = 661</b>	<b>Kevzara monoterápia bármely dózisban N = 467</b>
<b>GOT (ASAT)</b>				
> a normálérték felső határának 3-5-szöröse	0%	1,2%	1,1%	1,1%
> a normálérték felső határának 5-szöröse	0%	0,6%	0,2%	0%
<b>GPT (ALT)</b>				
> a normálérték felső határának 3-5-szöröse	0,6%	3,2%	2,4%	1,9%
> a normálérték felső határának 5-szöröse	0%	1,1%	0,8%	0,2%

*Lipidek*

A lipid paraméterek (LDL, HDL és trigliceridek) értékelésére először 4 héttel a Kevzara + DMARD-ok adásának megkezdését követően került sor a placebóval kezelt populációban. A 4. héten az átlag LDL-szint 14 mg/dl-rel emelkedett; az átlag triglicerid-szintek 23 mg/dl-rel emelkedtek; az átlag HDL-szint pedig 3 mg/dl-rel emelkedett. A 4. hét után nem figyeltek meg további emelkedést. Nem voltak jelentős különbségek az alkalmazott adagok között.

A lipid paraméterekre vonatkozó megfigyelések a Kevzara + DMARD-ok kombinációjával kezelt hosszú távon megfigyelt biztonságossági populációban és a Kevzara monoterápiás populációban megegyezők voltak a placebóval kezelt populációban megfigyelttekkel.

*Immunogenitás*

Mint minden terápiás célra használt fehérje, úgy a Kevzara esetében is fennáll az immunogenitás lehetősége.

A placebóval kezelt populációban, a 2 hetente 200 mg Kevzara + DMARD kombinációval kezelt betegek 4,0%-ánál, a 2 hetente 150 mg Kevzara + DMARD kombinációjával kezelt betegek 5,6%-ánál és a placebo + DMARD kombinációval kezelt betegek 2,0%-ánál jelentkezett pozitív válasz a gyógyszer elleni antitest (Anti Drug Antibody =ADA) vizsgálaton. A neutralizáló-antitest- (NAb) vizsgálatra adott pozitív választ a Kevzara 200 mg-ot kapók 1,0%-ánál, a Kevzara 150 mg-ot kapók 1,6%-ánál és a placebót kapók 0,2%-ánál észlelték.

A Kevzara monoterápiás populációban megfigyelték megegyeztek a Kevzara-val + DMARD-okkal kezelt populációban tapasztaltakkal.

A gyógyszerellenes antitest- (ADA-) képződés befolyásolhatja a Kevzara farmakokinetikáját. Nem tapasztaltak összefüggést az ADA kialakulása és akár a hatásosság elvesztése, akár a nemkívánatos események között.

Az immunválasz megléte nagymértékben függ az alkalmazott mérési módszerek érzékenységétől és specifikusságától, valamint a vizsgálati körülményektől. Ezek miatt az okok miatt a Kevzara-ellenes antitestek és az egyéb készítmények elleni antitestek előfordulási gyakoriságának összehasonlítása félrevezető lehet.

### *Malignitások*

A placebóval kezelt populációban a malignitások azonos arányban fordultak elő a Kevzara-t + DMARD-okat kapó betegeknel, mint a placebót + DMARD-okat kapó betegeknel (1,0 esemény 100 betegvenként).

A malignitások aránya a Kevzara-val + DMARD-okkal kezelt hosszú távon megfigyelt biztonságossági populációban és a Kevzara monoterápiás populációban megegyezett a placebóval kezelt populációban megfigyelt aránnyal (lásd 4.4 pont).

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túlادagolás**

Korlátozott számú adat áll rendelkezésre a Kevzara túlادagolásával kapcsolatban. A Kevzara túlادagolásnak nincs specifikus kezelése. Túlادagolás esetén a beteget szorosan ellenőrizni kell, tünetileg kell kezelni, és szükség szerinti támogató kezelésben kell részesíteni.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Immunszuppresszív szerek, interleukin inhibitorok. ATC kód: L04AC14

#### Hatásmechanizmus

A szarilumab egy (IgG1 altípusú) humán monoklonális antitest, amely specifikusan kötődik a szolubilis és a membránkapcsolt IL-6 receptorokhoz (IL-6R $\alpha$ ) és gátolja az IL-6 mediálta jelátvitelt, amely a minden sejtben megtalálható jelátviteli glikoprotein 130 (gp130), valamint a STAT-3 (Signal Transducer and Activator of Transcription-3) jelátviteli és transzkripciót aktiváló fehérje révén valósul meg.

Működő humán sejtekkel végzett vizsgálatokban a szarilumab csak IL-6 jelenlétében volt képes gátolni az IL-6 jelátviteli útvonalat, amelyet a STAT-3 gátlásával határoztak meg, csak IL-6 jelenlétében.

Az IL-6 egy pleiotrop citokin, amely számos celluláris választ stimulál: például sejtosztódást, differenciálódást, túlélést és apoptózist, valamint képes aktiválni a hepatocitákat, hogy azok akut fázis-fehérjéket, köztük C-reaktív proteint (CRP-t) és szérum amiloid A-t bocsássonak ki. Az IL-6 nagyobb mennyiségben található meg a reumatoid arthritises betegek ízületi folyadékában, és fontos szerepet játszik az RA fő jellemzőiben: mind a gyulladásban mind az ízület károsodásában. Az IL-6 sokféle élettani folyamatban vesz részt, például a T-sejtek, B-sejtek, monociták és osteoclastok migrációjában és aktiválásában, amelyek szisztémás gyulladásához, ízületi gyulladásához és csontterózióhoz vezetnek az RA-s betegeknel.

A szarilumab gyulladáscsökkentő hatásához olyan laboratóriumi változások társulnak, mint az ANC csökkenése vagy a lipidszintek emelkedése (lásd 4.4 pont).

#### Farmakodinámiás hatások

200 mg és 150 mg szarilumab egyszeri dózisának subcutan (sc.) adása után RA-s betegeknel a CRP-szintek gyors csökkenését figyelték meg. A szintek már 4 nappal a kezelés megkezdése után normalizálódtak. A szarilumab egyszeri dózisának beadása után RA-s betegeknel az ANC a 3-4 napon

csökkent a legalacsonyabb értékre, majd visszatért a kiindulási értékhez (lásd 4.4 pont). A szarilumab-kezelés a fibrinogén és a szérum amiloid-A szint csökkenését, valamint a hemoglobin és a szérumalbumin szint emelkedését eredményezte.

#### Klinikai hatásosság és biztonságosság

A Kevzara hatásosságát és biztonságosságát három randomizált, kettős-vak, kontrolllos, multicentrikus vizsgálatban (a MOBILITY és a TARGET placebokontrolllos, a MONARCH pedig aktív, összehasonlító készítménnyel végzett kontrolllos vizsgálat volt) értékelték 18 évesnél idősebb, az amerikai reumatológiai társaság (American College of Rheumatology= ACR) kritériumai szerint diagnosztizált közepesen súlyos - súlyos aktív rheumatoid arthritisben szenvedő betegeknél. A betegeknél legalább 8 érzékeny és 6 duzzadt ízülete volt a vizsgálat kezdetekor.

#### *Placebokontrolllos vizsgálatok*

A MOBILITY vizsgálatban 1197, olyan rheumatoid arthritises beteget értékelték, akik nem reagáltak megfelelően az MTX-re. A betegek 2 hetente egyszer kaptak 200 mg Kevzara-t, 150 mg Kevzara-t vagy placebót egyidejűleg alkalmazott MTX-el. Az elsődleges végpontok a következők voltak: a 24. héten az ACR20 választ elérő betegek aránya, a HAQ-DI (Health Assessment Questionnaire – Disability Index) egészségfelmérő kérdőív rokkantsági indexén elért pontszám változása a 16. héten a kiindulási értékhez képest, valamint a van der Heijde-féle módosított teljes Sharp pontszám (modified Total Sharp Score, mTSS) 52. héten észlelt változása a kiindulási értékhez képest.

A TARGET vizsgálatban 546 olyan RA-s beteget értékelték, akiknél elégtelen volt a klinikai válasz, vagy akik nem toleráltak egy vagy több TNF- $\alpha$  antagonistát. A betegek 2 hetente kaptak 200 mg Kevzara-t, 150 mg Kevzara-t vagy placebót és együttesen alkalmazott hagyományos cDMARD-okat (conventional DMARDS = cDMARDs). Az elsődleges végpontok a következők voltak: a 24. héten az ACR20 választ elérő betegek aránya, valamint a HAQ-DI egészségfelmérő kérdőív rokkantsági indexén elért pontszám változása a 12. héten a kiindulási értékhez képest.

#### *Klinikai válasz*

A 3. táblázat a MOBILITY és a TARGET vizsgálatokban az ACR20, ACR50 és ACR70 válaszokat elérő Kevzara + DMARD-okkal kezelt betegek százalékos arányát mutatja. A 24. héten mindkét vizsgálatban magasabb volt az ACR20, ACR50 vagy ACR70 válaszarány a kéthetente 200 mg vagy 150 mg Kevzara-val + DMARD-okkal kezelt betegeknél, mint a placebóval kezelt betegeknél. Ezek a válaszok egy nyílt elrendezésű kiterjesztett vizsgálatban 3 éves kezelés alatt is fennmaradtak.

A MOBILITY vizsgálatban az 52. héten a kéthetente 200 mg vagy kéthetente 150 mg Kevzara-val + MTX-szel kezelt betegek nagyobb aránya került a „betegség aktivitási pontszám 28-C-reaktív protein (Disease Activity Score 28-C-Reactive Protein= DAS28-CRP) < 2,6” definíció szerint remisszióba, a placebóval + MTX-szel kezelt betegekhez képest. A TARGET vizsgálatban a 24. héten elért eredmények hasonlítottak a MOBILITY vizsgálat 52. heti eredményeihez (lásd 3. táblázat).

**3. táblázat:** 12., 24. és 52. heti klinikai válasz a MOBILITY és a TARGET placebo-kontrollos vizsgálatokban

A betegek százalékos aránya						
	MOBILITY Elégtelen válaszadók MTX-szel			TARGET Elégtelen válaszadók TNF-gátlóval		
	Placebo + MTX N = 398	Kevzara 150 mg + MTX N = 400	Kevzara 200 mg + MTX N = 399	Placebo + DMAR D-ok* N = 181	Kevzara 150 mg + DMARD- ok* N = 181	Kevzara 200 mg + DMARD- ok* N = 184
<b>12. hét</b>						
<b>DAS28-CRP remisszió (&lt;2,6)</b>	4,8%	18,0% <sup>†††</sup>	23,1% <sup>†††</sup>	3,9%	17,1% <sup>†††</sup>	17,9% <sup>†††</sup>
<b>ACR20</b>	34,7%	54,0% <sup>†††</sup>	64,9% <sup>†††</sup>	37,6%	54,1% <sup>†</sup>	62,5% <sup>†††</sup>
<b>ACR50</b>	12,3%	26,5% <sup>†††</sup>	36,3% <sup>†††</sup>	13,3%	30,4% <sup>†††</sup>	33,2% <sup>†††</sup>
<b>ACR70</b>	4,0%	11,0% <sup>††</sup>	17,5% <sup>†††</sup>	2,2%	13,8% <sup>†††</sup>	14,7% <sup>†††</sup>
<b>24. hét</b>						
<b>DAS28-CRP remisszió (&lt;2,6)</b>	10,1%	27,8% <sup>†††</sup>	34,1% <sup>†††</sup>	7,2%	24,9% <sup>†††</sup>	28,8% <sup>†††</sup>
<b>ACR20<sup>‡</sup></b>	33,4%	58,0% <sup>†††</sup>	66,4% <sup>†††</sup>	33,7%	55,8% <sup>†††</sup>	60,9% <sup>†††</sup>
<b>ACR50</b>	16,6%	37,0% <sup>†††</sup>	45,6% <sup>†††</sup>	18,2%	37,0% <sup>†††</sup>	40,8% <sup>†††</sup>
<b>ACR70</b>	7,3%	19,8% <sup>†††</sup>	24,8% <sup>†††</sup>	7,2%	19,9% <sup>††</sup>	16,3% <sup>†</sup>
<b>52. hét</b>						
<b>DAS28-CRP remisszió (&lt;2,6)</b>	8,5%	31,0% <sup>†††</sup>	34,1% <sup>†††</sup>	NA <sup>§</sup>	NA <sup>§</sup>	NA <sup>§</sup>
<b>ACR20</b>	31,7%	53,5% <sup>†††</sup>	58,6% <sup>†††</sup>			
<b>ACR50</b>	18,1%	40,0% <sup>†††</sup>	42,9% <sup>†††</sup>			
<b>ACR70</b>	9,0%	24,8%	26,8%			
<b>Jelentős klinikai válasz<sup>1</sup></b>	3,0%	12,8% <sup>†††</sup>	14,8% <sup>†††</sup>			

\* A TARGET vizsgálatban alkalmazott hagyományos cDMARD-ok az MTX, a szulfaszalazin, a leflunomid és a hidroxiklorokvin voltak

<sup>†</sup> p-érték <0,01 a placebótól való eltérés esetén

<sup>††</sup> p-érték <0,001 a placebótól való eltérés esetén

<sup>†††</sup> p-érték <0,0001 a placebótól való eltérés esetén

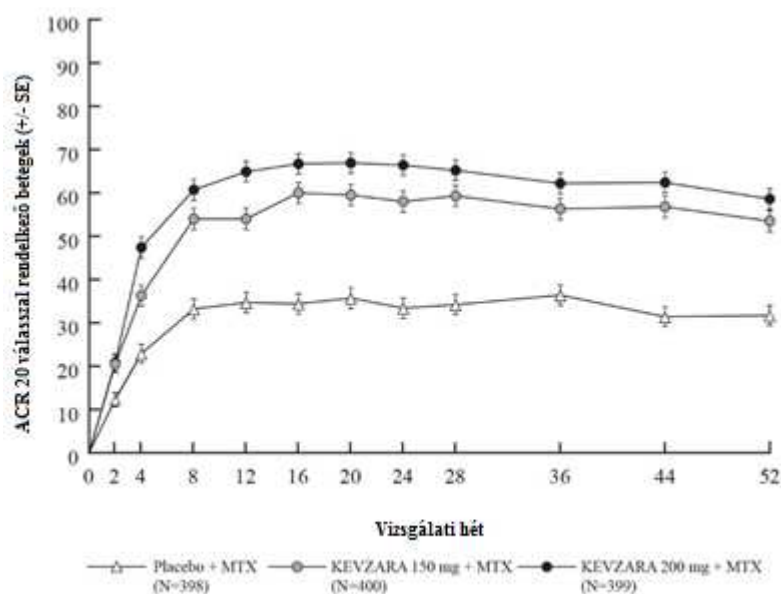
<sup>‡</sup> Elsődleges végpont

<sup>§</sup> NA = nem alkalmazható, a TARGET ugyanis 24 hétig tartó vizsgálat volt.

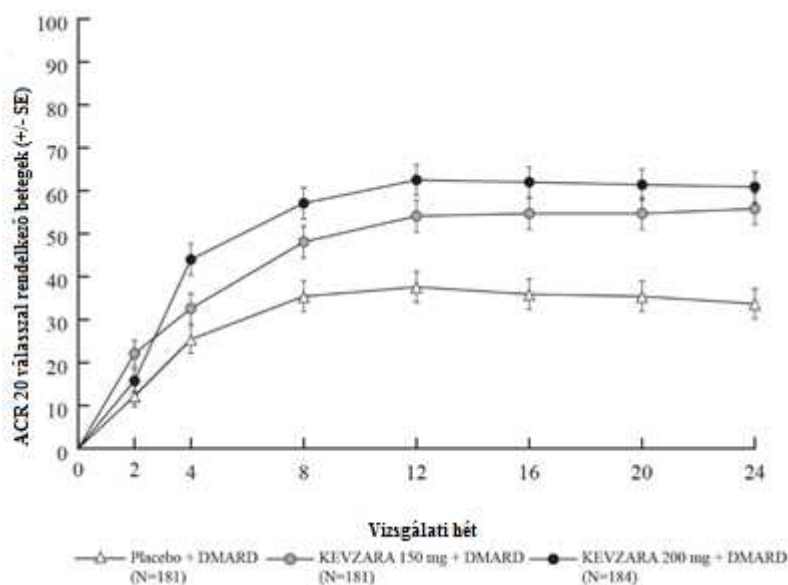
<sup>1</sup> Jelentős klinikai válasz = ACR70 legalább 24 egymást követő héten az 52 hetes időszak alatt.

A MOBILITY és a TARGET vizsgálatban egyaránt magasabb ACR20-válaszarányt figyeltek meg 2 héten belül, mint placebo mellett, és ez a vizsgálatok végéig fennmaradt (lásd 1. és 2. ábra).

**1. ábra:** Az ACR20-válasz százalékos aránya vizitenként a MOBILITY vizsgálatban



**2. ábra:** Az ACR20-válasz százalékos aránya vizitenként a TARGET vizsgálatban



A 4. táblázat ismerteti a 24. heti ACR-válasz kritériumok komponenseinek eredményeit a MOBILITY és a TARGET vizsgálatban. A MOBILITY vizsgálatban az 52. héten elért eredmények hasonlítottak a TARGET vizsgálat 24. heti eredményeihez.

**4. táblázat:** Az ACR-pontszám komponenseinek átlagos csökkenése a vizsgálat megkezdésétől a 24. hétig

	<b>MOBILITY</b>			<b>TARGET</b>		
<b>Komponens (tartomány)</b>	<b>Placebo + MTX (N = 398)</b>	<b>KEVZA RA 150 mg Q2W* + MTX (N = 400)</b>	<b>KEVZARA 200 mg Q2W* + MTX (N = 399)</b>	<b>Placebo + MTX (N = 181)</b>	<b>KEVZARA 150 mg Q2W* + MTX (N = 181)</b>	<b>KEVZARA 200 mg Q2W* + MTX (N = 184)</b>
<b>Érzékeny ízületek (0-68)</b>	-14,38	-19,25 <sup>†††</sup>	-19,00 <sup>†††</sup>	-17,18	-17,30 <sup>†</sup>	-20,58 <sup>†††</sup>
<b>Duzzadt ízületek (0-66)</b>	-8,70	-11,84 <sup>†††</sup>	-12,43 <sup>†††</sup>	-12,12	-13,04 <sup>††</sup>	-14,03 <sup>†††</sup>
<b>Fájdalomskála (VAS)<sup>†</sup> (0-100 mm)</b>	-19,43	-30,75 <sup>†††</sup>	-34,35 <sup>†††</sup>	-27,65	-36,28 <sup>††</sup>	-39,60 <sup>†††</sup>
<b>Orvosi globális értékelő skála (VAS)<sup>‡</sup> (0-100 mm)</b>	-32,04	-40,69 <sup>†††</sup>	-42,65 <sup>†††</sup>	-39,44	-45,09 <sup>†††</sup>	-48,08 <sup>†††</sup>
<b>Beteg általi globális értékelő skála (VAS)<sup>‡</sup> (0-100 mm)</b>	-19,55	-30,41 <sup>†††</sup>	-35,07 <sup>†††</sup>	-28,06	-33,88 <sup>††</sup>	-37,36 <sup>†††</sup>
<b>HAQ-DI (0-3)</b>	-0,43	-0,62 <sup>†††</sup>	-0,64 <sup>†††</sup>	-0,52	-0,60 <sup>†</sup>	-0,69 <sup>††</sup>
<b>CRP</b>	-0,14	-13,63 <sup>†††</sup>	-18,04 <sup>†††</sup>	-5,21	-13,11 <sup>†††</sup>	-29,06 <sup>†††</sup>

\* Q2W = 2 hetente

<sup>‡</sup> Vizuális analóg skála

<sup>†</sup>p-érték <0,01 a placebótól való eltérés esetén

<sup>††</sup>p-érték <0,001 a placebótól való eltérés esetén

<sup>†††</sup>p-érték <0,0001 a placebótól való eltérés esetén

#### *Radiológiai válasz*

A MOBILITY vizsgálatban az 52. héten az ízületek szerkezeti károsodását radiológiai vizsgálattal értékelték, és a van der Heijde-féle módosított teljes Sharp pontszám (mTSS) és összetevői, az eróziós pontszám és az ízületi rés beszűkülési pontszám változásával fejezték ki. A kezekről és a lábokról a vizsgálat megkezdésekor, a 24. héten és az 52. héten készítettek röntgenfelvételeket, amelyeket legalább kettő olyan független értékelő pontozott, akik nem ismerték a kezelési csoportot és vizit számát.

A Kevzara + MTX kezelés mindkét adagban jobb volt, mint a placebo + MTX kezelés az mTSS-nek a vizsgálat megkezdésétől a 24. és az 52. hétre bekövetkezett változása tekintetében (lásd 5. táblázat). Mind az erózió, mind az ízületi rés beszűkülési pontszámait tekintve kisebb progresszióról számoltak be a 24. és az 52. héten a szarilumab kezelési csoportban, mint a placebóval kezelt csoportban.

A Kevzara + MTX kezelés mellett szignifikánsan kisebb volt a strukturális károsodás radiológiai progressziójának mértéke, mint placebo esetén. Az 52. héten a 200 mg Kevzara-t kapó betegek 55,6%-ánál és a 150 mg Kevzara-t kapó betegek 47,8%-ánál a strukturális károsodás (meghatározása:



a TTS változása nulla vagy kevesebb) nem progrediált, ugyanez az arány a placebo-csoport betegeinél 38,7% volt.

Az 52. héten a 200 mg Kevzara + MTX kezelés 91%-kal, a 150 mg Kevzara + MTX kezelés 68%-kal gátolta a strukturális károsodás progresszióját a placebo + MTX kezeléshez viszonyítva.

A szarilumab és az egyidejűleg alkalmazott DMARD-ok radiológiai progressziót gátló hatásosságát, melyet a MOBILITY vizsgálatban az elsődleges végpontok egyikeként az 52. héten értékelték, a kezelés megkezdésétől legfeljebb három évig maradt fenn.

**5. táblázat:** Átlagos radiológiai változás a kiindulási állapottól a 24. héten és az 52. héten a MOBILITY vizsgálatban

	<b>MOBILITY</b> <b>Elégtelen válaszadók MTX-szel</b>		
	<b>Placebo + MTX (N = 398)</b>	<b>Kevzara 150 mg Q2W* + MTX (N = 400)</b>	<b>Kevzara 200 mg Q2W* + MTX (N = 399)</b>
<b>Átlagos változás a 24. héten</b>			
<b>Módosított teljes Sharp pontszám (mTSS)</b>	1,22	0,54 <sup>†</sup>	0,13 <sup>††</sup>
<b>Eróziós pontszám (0-280)</b>	0,68	0,26 <sup>†</sup>	0,02 <sup>††</sup>
<b>Ízületi rés beszűkülési pontszám</b>	0,54	0,28	0,12 <sup>††</sup>
<b>Átlagos változás az 52. héten</b>			
<b>Módosított teljes Sharp pontszám (mTSS)<sup>‡</sup></b>	2,78	0,90 <sup>††</sup>	0,25 <sup>††</sup>
<b>Eróziós pontszám (0-280)</b>	1,46	0,42 <sup>††</sup>	0,05 <sup>††</sup>
<b>Ízületi rés beszűkülési pontszám</b>	1,32	0,47 <sup>†</sup>	0,20 <sup>††</sup>

\* Q2W = kéthetente

<sup>†</sup> p-érték <0,01

<sup>††</sup> p-érték <0,001

<sup>‡</sup> Elsődleges végpont

#### *A fizikális funkciók válasza*

A MOBILITY és a TARGET vizsgálatban a fizikális funkciókat és a mozgáskorlátozottságot a HAQ-DI-vel (Egészségi állapot értékelői kérdőív mozgáskorlátozottsági index) értékelték. A kéthetente 200 mg vagy 150 mg Kevzara-t + DMARD-okat kapó betegeknél a fizikális funkciók nagyobb mértékben javultak a kiinduláshoz képest a MOBILITY vizsgálat 16. és a TARGET vizsgálat 12. hetére, mint azoknál, akik placebót kaptak.

A MOBILITY vizsgálatban szignifikánsan javultak a HAQ-DI-vel a 16. héten mért fizikális funkciók a placebohoz képest (a kéthetente alkalmazott Kevzara 200 mg + MTX esetén -0,58, a kéthetente adott 150 mg + MTX esetén -0,54 és a kéthetente adott placebo + MTX esetén -0,30). A TARGET vizsgálatban a HAQ-DI pontszám a 12. héten szignifikánsan javult a placebót kapókhoz képest (a kéthetente alkalmazott Kevzara 200 mg + MTX esetén -0,49, a kéthetente adott Kevzara 150 mg + MTX esetén -0,50 és kéthetente adott placebo + MTX esetén -0,29).

A MOBILITY vizsgálatban a HAQ-DI-vel mért fizikális funkcionalitás javulása az 52. hétig fennmaradt (a Kevzara 200 mg + MTX kezelés csoport esetén -0,75, Kevzara 150 mg + MTX kezelési csoport esetén -0,71 és placebo + MTX kezelési csoport esetén -0,46).

A Kevzara + MTX kezelést kapott betegek (a 200 mg-os kezelési csoport 47,6%-a és a 150 mg-os kezelési csoport 47,0%-a) a HAQ-DI klinikailag releváns javulását (a változás a kiindulástól  $\geq 0,3$  egység) érték el az 52. hétre a placebo + MTX kezelési csoportban elért 26,1%-hoz képest.

### *Betegek által jelentett kimenetel*

Az általános egészségi állapotot Short Form (rövidített) egészségügyi kérdőívvel (SF-36) értékelték. A MOBILITY és a TARGET vizsgálatokban a kéthetente 200 mg Kevzara-t + DMARD-okat vagy 150 mg Kevzara-t + DMARD-okat kapó betegeknél a fizikális komponensek összesítése (physical component summary, PSC) a kiindulási értékekhez képest nagyobb mértékben javult, mint a placebót + DMARD-okat kapó betegeknél, és nem rosszabbodott a mentális komponens összesítése (mental component summary, MCS) a 24. héten. A 200 mg Kevzara-t + DMARD-okat kapó betegek a placebo mellett tapasztaltnál nagyobb mértékű javulásról számoltak be a *fizikai funkció, a fizikális szerepkörök betöltése, a testi fájdalom, az általános egészségi állapot, a vitalitás, a társadalmi szerepkörök és a mentális egészség* tekintetében.

A fáradtságot a FACIT fáradtságskálán értékelték. A MOBILITY és a TARGET vizsgálatokban a kéthetente 200 mg szarilumabot + DMARD-okat vagy 150 mg szarilumabot + DMARD-okat kapó betegeknél nagyobb mértékű volt a kiinduláshoz képest a javulás, mint a placebót + DMARD-okat kapó betegeknél.

### *Aktív összehasonlító készítménnyel kontrollált vizsgálat*

A MONARCH egy 24 hétig tartó, randomizált, kettős vak, kettősen maszkírozott vizsgálat volt, amelyben a kéthetente subcutan alkalmazott 200 mg Kevzara monoterápiát hasonlítottak össze a kéthetente subcutan alkalmazott 40 mg adalimumab monoterápiával 369 olyan betegnél, akik közepesen súlyos-súlyos aktivitású RA-ban szenvedtek, és akiknél nem lehetett MTX-kezelést végezni, köztük olyanoknál is, akik nem tolerálták az MTX-et vagy nem megfelelően reagáltak rá.

A 200 mg Kevzara jobb volt a 40 mg adalimumabnál a betegség aktivitásának csökkentése és a fizikai funkciók javulása tekintetében, több beteg ért el klinikai remissziót a 24 hét alatt (lásd 6. táblázat).

### **6. táblázat: Hatásossági eredmények a MONARCH vizsgálatban**

	<b>Adalimumab 40 mg Q2W* (N=185)</b>	<b>Kevzara 200 mg Q2W (N=184)</b>
<b>DAS28-ESR (elsődleges végpont)</b> p-érték versus adalimumab	-2,20 (0,106)	-3,28 (0,105) <0,0001
<b>DAS28-ESR remisszió (&lt;2,6), n (%)</b> p-érték versus adalimumab	13 (7,0%)	49 (26,6%) <0,0001
<b>ACR20 válasz, n (%)</b> p-érték versus adalimumab	108 (58,4%)	132 (71,7%) 0,0074
<b>ACR50 válasz, n (%)</b> p-érték versus adalimumab	55 (29,7%)	84 (45,7%) 0,0017
<b>ACR70 válasz, n (%)</b> p-érték versus adalimumab	22 (11,9%)	43 (23,4%) 0,0036
<b>HAQ-DI</b> p-érték versus adalimumab	-0,43 (0,045)	-0,61 (0,045) 0,0037

\*Azokat a betegeket is beleértve, akiknél a 40 mg adalimumab adagolását a nem megfelelő válasz miatt hetenkéntire módosították

### Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a Kevzara (szarilumab) vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően krónikus idiopathiás arthritiben (beleértve a rheumatoid arthritist, a spondyloarthritist, az arthritist

psoriaticát és a juvenilis idiopathiás arthritist) (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A szarilumab farmakokinetikáját 2186 szarilumabbal kezelt RA-ban szenvedő betegnél tanulmányozták, akik közül 751 főt kéthetente 150 mg, 891 főt pedig kéthetente 200 mg subcutan dózissal kezeltek legfeljebb 52 hétig. A medián  $t_{max}$ -ot 2–4 napon belül figyelték meg.

### Felszívódás

A szarilumab abszolút biohasznosulását subcutan injekció beadását követően 80%-ra becsülték populációs farmakokinetikai (PK) elemzésben. Egyszeri subcutan adag után az átlag  $t_{max}$ -ot a 2-4 napon figyelték meg. 200 mg és 150 mg kéthetente történő többszöri adagolását követően a dinamikus egyensúlyi állapot a 12–16 héten alakult ki az egyszeri dózis melletti expozícióhoz képest 2–3-szoros akkumulációval.

A kéthetente 150 mg-os adagolási rend mellett a szarilumab becsült átlagos ( $\pm$  standard deviáció, SD) dinamikus egyensúlyi görbe alatti értéke (AUC),  $C_{min}$ -értéke és  $C_{max}$ -értéke sorrendben  $210 \pm 115 \text{ mg} \times \text{nap/l}$ ,  $6,95 \pm 7,60 \text{ mg/l}$ , illetve  $20,4 \pm 8,27 \text{ mg/l}$  volt.

A kéthetente 200 mg-os adagolási rend mellett a szarilumab becsült átlagos ( $\pm$  SD) dinamikus egyensúlyi AUC-értéke,  $C_{min}$ -értéke és  $C_{max}$ -értéke sorrendben  $396 \pm 194 \text{ mg} \times \text{nap/l}$ ,  $16,7 \pm 13,5 \text{ mg/l}$  illetve  $35,4 \pm 13,9 \text{ mg/l}$  volt.

Egy használhatóságra vonatkozó vizsgálatban a szarilumab-expozíció a 2 hetente 200 mg alkalmazását követően kissé magasabb volt ( $C_{max} + 24\text{--}34\%$ , AUC<sub>(0-2hét)</sub>  $+7\text{--}21\%$ ) az előretöltött injekciós toll használat után, mint az előretöltött fecskendő esetén.

### Eloszlás

Rheumatoid arthritiseses betegeknél a látszólagos megoszlási térfogat dinamikus egyensúlyi állapotban  $8,3 \text{ l}$  volt.

### Biotranszformáció

A szarilumab metabolikus útvonalát nem határozták meg. A szarilumab, monoklonális antitestként, az endogén IgG-éhez hasonló módon várhatóan kisebb peptidekre és aminosavakra bomlik a katabolikus folyamatok révén.

### Elimináció

A szarilumab párhuzamosan lineáris és nem-lineáris útvonalon is eliminálódik. Magasabb koncentrációknál az elimináció elsősorban a lineáris, nem szaturábilis proteolitikus útvonalon történik, alacsonyabb koncentrációknál azonban a nem-lineáris, szaturábilis célmediált elimináció dominál. E párhuzamos eliminációs útvonalak 8–10 napos kezdeti felezési időt és egy, dinamikus egyensúlyi állapotban becsült 21 napos effektív felezési időt eredményeznek.

A 150 mg és 200 mg szarilumab utolsó dinamikus egyensúlyi dózisát követően a nem kimutatható koncentráció eléréséig átlagosan 30, illetve 49 nap telik el.

A monoklonális antitestek nem eliminálódnak renális vagy hepaticus útvonalakon.

### Linearitás/nem-linearitás

Rheumatoid arthritiseses betegeknél a farmakokinetikai expozíció dózisarányosnál nagyobb növekedését figyelték meg. Dinamikus egyensúlyi állapotban, az AUC-vel mért adagolási intervallum alatti expozíció hozzávetőlegesen 2-szeresére emelkedett a dózis 1,33-szorosára, vagyis kéthetente 150 mg-ról 200 mg-ra történő emelésével.

### Interakciók CYP450-szubsztrátokkal

A szimvasztatin egy CYP3A4-, és OATP1B1-szubsztrát. 17 RA-s betegknél, 200 mg szarilumab egyszeri bőr alá történő beadását követő egy héten belül a szimvasztatin és a szimvasztatin sav expozíciója 45%-kal illetve 36%-kal csökkent (lásd 4.5 pont).

#### Speciális populációk

##### *Életkor, nem, etnikai hovatartozás és testtömeg*

A rheumatoid arthritises felnőtt (18–88 éves, 14%-ban több mint 65 év feletti) betegeknel végzett populációs farmakokinetikai elemzések kimutatták, hogy az életkor, a nem és a rassz nem befolyásolja jelentősen a szarilumab farmakokinetikáját.

A testtömeg befolyásolta a szarilumab farmakokinetikáját. Habár a 150 mg-os és 200 mg-os adagok is hatékonynak bizonyultak a nagyobb testtömegű betegeknel (> 100 kg), a 200 mg-os adag mellett nagyobb volt a terápiás haszon a >100 kg testtömegű betegeknel.

##### *Veseelégtelenség*

Nem végeztek formális vizsgálatot arra vonatkozóan, hogy a veseelégtelenség hogyan befolyásolja a szarilumab farmakokinetikáját. Az enyhe-közepesen súlyos veseelégtelenség nem befolyásolta a szarilumab farmakokinetikáját. Az enyhe-közepesen súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegeknel nincs szükség az adagolás módosítására. Nem vizsgáltak súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegeket.

##### *Májelégtelenség*

Nem végeztek formális vizsgálatot arra vonatkozóan, hogy a májelégtelenség hogyan befolyásolja a szarilumab farmakokinetikáját (lásd 4.2 pont).

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – ismételt adagolású dózistoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós-, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Nem végeztek hosszú távú állatkísérleteket a szarilumab karcinogenitási potenciáljának meghatározására. Az IL-6R $\alpha$  gátlásra vonatkozó bizonyítékok jelentősége elsősorban többféle mechanizmussal, elsősorban a STAT-3 gátlásával mediált daganatellenes hatásokat mutat. A szarilumab emberi tumor sejtvonalakon végzett *in vitro* és *in vivo* vizsgálatok a STAT-3 aktiváció gátlását és a daganat növekedésének gátlását mutatták ki emberi tumor xenograftot hordozó állatmodellekben.

A hím és nőstény egereknél végzett fertilitási vizsgálatok, amelyekhez egér IL-6R $\alpha$  elleni murin pót antitestet alkalmaztak, nem mutattak ki a termékenységre gyakorolt káros hatást.

Egy kiterjesztett pre-/postnatalis fejlődéstudológiai vizsgálatban vemhes cynomolgus majmoknak hetente egyszer adtak szarilumabot intravénásan, a gesztáció korai szakaszától a természetes szülésig (hozzávetőlegesen 21 hétig). A 2 hetente 200 mg-os subcutan dózisokat követően, a humán expozíciót – az AUC alapján – legfeljebb körülbelül 83-szorosan meghaladó anyai expozíció nem váltott ki semmilyen anyai vagy embrio/foetalis hatást. A szarilumab nem befolyásolta a vemhesség fennmaradását, és nem hatott az újszülött majmokra, akiket a születés után 1 hónapig vizsgáltak, testtömeg mérést, a funkcionális vagy morfológiai fejlődés paraméterek értékelését (köztük a csontozat vizsgálatát), perifériás vérben lévő limfociták immunológiai fenotipizálását és mikroszkópos elemzéseket végeztek. A szarilumabot 1 hónapos korig mutatták ki a kölykök vérében. Cynomolgus majmoknál nem vizsgálták a szarilumab anyatejbe történő kiválasztódását.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Hisztidin  
Arginin  
Poliszorbát 20  
Szacharóz  
Injekcióhoz való víz

### **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

36 hónap.

A hűtőszekrényből kivett Kevzara-t 14 napon belül be kell adni és legfeljebb 25°C-on tárolható.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő és az előretöltött injekciós toll az eredeti dobozban tárolandó.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Az összes kiszerelés 1,14 ml oldatot tartalmaz egy, rozsdamentes acél tűvel és elasztomer dugattyúval egybeszerelt fecskendőben (I. típusú üveg).

#### 150 mg-os előretöltött fecskendő:

Az egyszer használatos előretöltött fecskendő sztirol-butadién elasztomer tűvédő kupakkal, fehér polisztirol dugattyúpálcával és halvány narancsszínű polipropilén ujjtámasszal van ellátva.

#### 200 mg-os előretöltött fecskendő:

Az egyszer használatos előretöltött fecskendő sztirol-butadién elasztomer tűvédő kupakkal, fehér polisztirol dugattyúpálcával és sötét narancsszínű polipropilén ujjtámasszal van ellátva.

#### 150 mg-os előretöltött injekciós toll:

A fecskendő tartozékai a sárga tűvédővel és a halvány narancssárga kupakkal ellátott egyszer használatos előretöltött injekciós tollba előre beszerelve találhatók.

#### 200 mg-os előretöltött injekciós toll:

A fecskendő tartozékai a sárga tűvédővel és a sötét narancssárga kupakkal ellátott egyszer használatos előretöltött injekciós tollba előre beszerelve találhatók.

Kiszerelés:

- 1 db előretöltött fecskendő
- 2 db előretöltött fecskendő
- 6 db (3, egyenként 2-2 előretöltött fecskendőt tartalmazó csomag) előretöltött fecskendőt tartalmazó gyűjtőcsomagolás
- 1 db előretöltött injekciós toll
- 2 db előretöltött injekciós toll

- 6 db (3, egyenként 2-2 előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomag) előretöltött injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolás

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Az alkalmazás előtt ellenőrizni kell az előretöltött fecskendőt vagy előretöltött injekciós tollat. Az oldatot nem szabad felhasználni, amennyiben homályos, elszíneződött vagy részecskéket tartalmaz, illetve, ha az eszköz bármelyik alkatrésze sérültnek tűnik.

Az előretöltött fecskendő/előretöltött injekciós toll hűtőszekrényből való kivétele után hagyni kell, hogy a Kevzara beadásának megkezdése előtt szobahőmérsékletűre (< 25°C) melegedjen..

A beteg tájékoztató részletesen ismerteti az előretöltött fecskendőben/előretöltött injekciós tollban kiszerelt Kevzara beadását.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó helyi előírások szerint kell végrehajtani. Az előretöltött fecskendőt/előretöltött injekciós tollat helyezze felhasználás után szűrőbiztos tartályba, és dobja ki a helyi előírásoknak megfelelően. A tartály nem hasznosítható újra. A tartály gyermekektől elzárva tartandó.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017. június 23.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**



**A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

Regeneron Pharmaceuticals Inc.  
81 Columbia Turnpike  
Rensselaer  
12144  
Egyesült Államok

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe>

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

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

**B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani. A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

### **• Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

### **• Kockázat-minimalizálásra irányuló további intézkedések**

A Kevzara bevezetése előtt a forgalomba hozatali engedély jogosultjának minden tagállamban egyeztetnie kell az illetékes nemzeti hatósággal a Beteginformációs kártya tartalmát és formáját, beleértve a közösségi médiumokat, a forgalmazás módjait és annak bármely egyéb aspektusát.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles biztosítani, hogy minden tagállamban, ahol a Kevzara forgalomban van, az összes egészségügyi szakember, aki várhatóan felírja a Kevzara-t, hozzáférhet a Beteginformációs kártyához.

**A Beteginformációs kártyának** a következő kulcsfontosságú üzeneteket kell tartalmaznia

- Egy, a betegeket bármikor kezelő egészségügyi szakembereknek szóló figyelmeztető üzenetet, ideértve a sürgősségi ellátás körülményeit is, arról hogy a beteg Kevzara-t kap.
- Azt, hogy a Kevzara-kezelés növelheti a súlyos fertőzések, a neutropenia és az intestinalis perforatio kockázatát.
- Megtanítani a betegeket azokat a panaszokat és tüneteket, amelyek súlyos fertőzésekre és a gastrointestinalis perforációkra utalhatnak, és amelyek miatt azonnal forduljanak orvoshoz.
- A Kevzara-t felíró orvos elérhetősége.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****KÜLSŐ DOBOZ – 2 DB ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ CSOMAGBAN****1. A GYÓGYSZER NEVE**

KEVZARA 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
szarilumab

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

150 mg szarilumab 1,14 ml oldatban, előretöltött fecskendőnként (131,6 mg/ml).

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: hisztidin, arginin, poliszorbát 20, szacharóz, injekcióhoz való víz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

oldatos injekció  
2 db előretöltött fecskendő

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás  
Kizárólag egyszeri felhasználásra  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Itt nyílik.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Nem fagyasztható!  
A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

A hűtőszekrényből történt kivétel dátuma: .../.../...

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/17/1196/001

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

kevzara 150 mg fecskendő

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**KÜLSŐ DOBOZ Blue Boxszal – 6 DB (3, EGYENKÉNT 2-2 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐT TARTALMAZÓ CSOMAG) ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐT TARTALMAZÓ GYŰJTŐCSOMAGOLÁS**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

KEVZARA 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
szarilumab

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

150 mg szarilumab 1,14 ml oldatban, előretöltött fecskendőnként (131,6 mg/ml).

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: hisztidin, arginin, poliszorbát 20, szacharóz, injekcióhoz való víz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 6 db előretöltött fecskendő (3, egyenként 2-2 előretöltött fecskendőt tartalmazó csomag).

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás

Kizárólag egyszeri felhasználásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Itt nyílik.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

sanofi-aventis groupe:

54, rue la Boétie

75008 Paris

Franciaország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/17/1196/002 6 db előretöltött fecskendő (3, egyenként 2-2 előretöltött fecskendőt tartalmazó csomag)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

kevzara 150 mg fecskendő

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:



**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BELSŐ DOBOZ Blue Box nélkül – 2 DB ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ  
(GYÚJTÓCSOMAGOLÁS)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

KEVZARA 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
szarilumab

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

150 mg szarilumab 1,14 ml oldatban, előretöltött fecskendőnként (131,6 mg/ml).

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: hisztidin, arginin, poliszorbát 20, szacharóz, injekcióhoz való víz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

**Oldatos injekció**

2 db előretöltött fecskendő. Gyűjtőcsomagolás része, egyedileg nem értékesíthető!

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás

Kizárólag egyszeri felhasználásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Itt nyílik.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

A hűtőszekrényből történt kivétel dátuma: .../.../...

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/17/1196/002 6 db előretöltött fecskendő (3, egyenként 2-2 előretöltött fecskendőt tartalmazó csomag)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

kevzara 150 mg fecskendő

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****KÜLSŐ DOBOZ – 2 DB ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ CSOMAGBAN****1. A GYÓGYSZER NEVE**

KEVZARA 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
szarilumab

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

200 mg szarilumab 1,14 ml oldatban, előretöltött fecskendőnként (175 mg/ml).

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: hisztidin, arginin, poliszorbát 20, szacharóz, injekcióhoz való víz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

oldatos injekció  
2 db előretöltött fecskendő

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás  
Kizárólag egyszeri felhasználásra  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Itt nyílik.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Nem fagyasztható!  
A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

A hűtőszekrényből történt kivétel dátuma: .../.../...

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/17/1196/003

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

kevzara 200 mg fecskendő

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

### A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**KÜLSŐ DOBOZ Blue Boxszal – 6 DB (3, EGYENKÉNT 2-2 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐT TARTALMAZÓ CSOMAG) ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐT TARTALMAZÓ GYŰJTŐCSOMAGOLÁS**

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

KEVZARA 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
szarilumab

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

200 mg szarilumab 1,14 ml oldatban, előretöltött fecskendőnként (175 mg/ml).

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, arginin, poliszorbát 20, szacharóz, injekcióhoz való víz.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 6 db előretöltött fecskendő (3, egyenként 2-2 előretöltött fecskendőt tartalmazó csomag).

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadás

Kizárólag egyszeri felhasználásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Itt nyílik.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

#### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

sanofi-aventis groupe:

54, rue la Boétie

75008 Paris

Franciaország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/17/1196/004 6 db előretöltött fecskendő (3, egyenként 2-2 előretöltött fecskendőt tartalmazó csomag)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

kevzara 200 mg fecskendő

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****BELSŐ DOBOZ Blue Box nélkül – 2 DB ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ  
(GYÚJTÓCSOMAGOLÁS)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

KEVZARA 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
szarilumab

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

200 mg szarilumab 1,14 ml oldatban, előretöltött fecskendőnként (175 mg/ml).

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: hisztidin, arginin, poliszorbát 20, szacharóz, injekcióhoz való víz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

oldatos injekció

2 db előretöltött fecskendő. Gyűjtőcsomagolás része, egyedileg nem értékesíthető!

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás

Kizárólag egyszeri felhasználásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Itt nyílik.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

A hűtőszekrényből történt kivétel dátuma: .../.../...

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/17/1196/004 6 db előretöltött fecskendő (3, egyenként 2-2 előretöltött fecskendőt tartalmazó csomag)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

kevzara 200 mg fecskendő

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**



**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****KÜLSŐ DOBOZ – 2 DB ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CSOMAGBAN****1. A GYÓGYSZER NEVE**

KEVZARA 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
szarilumab

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

150 mg szarilumab 1,14 ml oldatban, előretöltött injekciós tollanként (131,6 mg/ml).

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: hisztidin, arginin, poliszorbát 20, szacharóz, injekcióhoz való víz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

oldatos injekció  
2 db előretöltött injekciós toll

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás  
Kizárólag egyszeri felhasználásra  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Itt nyílik.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Nem fagyasztható!  
A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

A hűtőszekrényből történt kivétel dátuma: .../.../...

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/17/1196/005

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

kevzara 150 mg injekciós toll

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**KÜLSŐ DOBOZ Blue Boxszal – 6 DB (3, EGYENKÉNT 2-2 ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLAT TARTALMAZÓ CSOMAG) INJEKCIÓS TOLLAT TARTALMAZÓ GYŰJTŐCSOMAGOLÁS**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

KEVZARA 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
szarilumab

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

150 mg szarilumab 1,14 ml oldatban, előretöltött injekciós tollanként (131,6 mg/ml).

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: hisztidin, arginin, poliszorbát 20, szacharóz, injekcióhoz való víz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 6 db előretöltött injekciós toll (3, egyenként 2-2 előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomag).

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás

Kizárólag egyszeri felhasználásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Itt nyílik.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

sanofi-aventis groupe:

54, rue la Boétie

75008 Paris

Franciaország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/17/1196/006 6 db előretöltött injekciós toll (3, egyenként 2-2 előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomag)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

kevzara 150 mg injekciós toll

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BELSŐ DOBOZ Blue Box nélkül – 2 DB ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL  
(GYŰJTŐCSOMAGOLÁS)**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

KEVZARA 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
szarilumab

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

150 mg szarilumab 1,14 ml oldatban, előretöltött injekciós tollanként (131,6 mg/ml).

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: hisztidin, arginin, poliszorbát 20, szacharóz, injekcióhoz való víz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

oldatos injekció

2 db előretöltött injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás része, egyedileg nem értékesíthető!

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás

Kizárólag egyszeri felhasználásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Itt nyílik.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

A hűtőszekrényből történt kivétel dátuma: .../.../...

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/17/1196/006 6 db előretöltött injekciós toll (3, egyenként 2-2 előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomag)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

kevzara 150 mg injekciós toll

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **KÜLSŐ DOBOZ – 2 DB ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CSOMAGBAN**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

KEVZARA 200 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
szarilumab

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

200 mg szarilumab 1,14 ml oldatban, előretöltött injekciós tollanként (175 mg/ml).

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: hisztidin, arginin, poliszorbát 20, szacharóz, injekcióhoz való víz.

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

oldatos injekció  
2 db előretöltött injekciós toll

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás  
Kizárólag egyszeri felhasználásra  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Itt nyílik.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

#### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Nem fagyasztható!  
A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

A hűtőszekrényből történt kivétel dátuma: .../.../...

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/17/1196/007

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

kevzara 200 mg injekciós toll

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:



## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**KÜLSŐ DOBOZ Blue Boxszal – 6 DB (3, EGYENKÉNT 2-2 ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLAT TARTALMAZÓ CSOMAG) INJEKCIÓS TOLLAT TARTALMAZÓ GYŰJTŐCSOMAGOLÁS**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

KEVZARA 200 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
szarilumab

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

200 mg szarilumab 1,14 ml oldatban, előretöltött injekciós tollanként (175 mg/ml).

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: hisztidin, arginin, poliszorbát 20, szacharóz, injekcióhoz való víz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 6 db előretöltött injekciós toll (3, egyenként 2-2 előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomag).

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás

Kizárólag egyszeri felhasználásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Itt nyílik.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

sanofi-aventis groupe:

54, rue la Boétie

75008 Paris

Franciaország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/17/1196/008 6 db előretöltött injekciós toll (3, egyenként 2-2 előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomag)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

kevzara 200 mg injekciós toll

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BELSŐ DOBOZ Blue Box nélkül – 2 DB ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL  
(GYŰJTŐCSOMAGOLÁS)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

KEVZARA 200 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
szarilumab

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

200 mg szarilumab 1,14 ml oldatban, előretöltött injekciós tollanként (175 mg/ml).

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: hisztidin, arginin, poliszorbát 20, szacharóz, injekcióhoz való víz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

oldatos injekció

2 db előretöltött injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás része, egyedileg nem értékesíthető!

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás

Kizárólag egyszeri felhasználásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Itt nyílik.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

A hűtőszekrényből történt kivétel dátuma: .../.../...

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/17/1196/008 6 db előretöltött injekciós toll (3, egyenként 2-2 előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomag)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

kevzara 200 mg injekciós toll

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****KÜLSŐ DOBOZ – 1 DB ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ CSOMAGBAN****1. A GYÓGYSZER NEVE**

KEVZARA 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
szarilumab

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

150 mg szarilumab 1,14 ml oldatban, előretöltött fecskendőnként (131,6 mg/ml).

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: hisztidin, arginin, poliszorbát 20, szacharóz, injekcióhoz való víz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

oldatos injekció

1 db előretöltött fecskendő

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás

Kizárólag egyszeri felhasználásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Itt nyílik.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

A hűtőszekrényből történt kivétel dátuma: .../.../...

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/17/1196/009

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

kevzara 150 mg fecskendő

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****KÜLSŐ DOBOZ – 1 DB ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CSOMAGBAN****1. A GYÓGYSZER NEVE**

KEVZARA 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
szarilumab

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

200 mg szarilumab 1,14 ml oldatban, előretöltött fecskendőnként (175 mg/ml).

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: hisztidin, arginin, poliszorbát 20, szacharóz, injekcióhoz való víz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

oldatos injekció

1 db előretöltött fecskendő

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás

Kizárólag egyszeri felhasználásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Itt nyílik.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

A hűtőszekrényből történt kivétel dátuma: .../.../...

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/17/1196/010

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

kevzara 200 mg fecskendő

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:



**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****KÜLSŐ DOBOZ – 1 DB ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CSOMAGBAN****1. A GYÓGYSZER NEVE**

KEVZARA 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
szarilumab

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

150 mg szarilumab 1,14 ml oldatban, előretöltött injekciós tollanként (131,6 mg/ml).

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: hisztidin, arginin, poliszorbát 20, szacharóz, injekcióhoz való víz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

oldatos injekció

1 db előretöltött injekciós toll

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás

Kizárólag egyszeri felhasználásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Itt nyílik.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

A hűtőszekrényből történt kivétel dátuma: .../.../...

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/17/1196/011

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

kevzara 150 mg injekciós toll

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****KÜLSŐ DOBOZ – 1 DB ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CSOMAGBAN****1. A GYÓGYSZER NEVE**

KEVZARA 200 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
szarilumab

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

200 mg szarilumab 1,14 ml oldatban, előretöltött injekciós tollanként (175 mg/ml).

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: hisztidin, arginin, poliszorbát 20, szacharóz, injekcióhoz való víz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

oldatos injekció

1 db előretöltött injekciós toll

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás

Kizárólag egyszeri felhasználásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Itt nyílik.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

A hűtőszekrényből történt kivétel dátuma: .../.../...

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/17/1196/012

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

kevzara 200 mg injekciós toll

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

KEVZARA 150 mg injekció  
szarilumab  
sc.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

1,14 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

KEVZARA 200 mg injekció  
szarilumab  
sc.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

1,14 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

KEVZARA 150 mg injekció

szarilumab

Bőr alá történő beadás

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

1,14 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

KEVZARA 200 mg injekció

szarilumab

Bőr alá történő beadás

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

1,14 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**



## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegájékoztató: Információk a beteg számára

**Kevzara 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben**  
**Kevzara 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben**

szarilumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

**Mielőtt elkezdheti alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató mellett Ön egy Beteginformációs kártyát is kap. Ez fontos biztonságossági tudnivalókat tartalmaz, amelyekre szüksége van a Kevzara kezelés előtt és alatt.

### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Kevzara és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Kevzara alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Kevzara-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Kevzara-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

## 1. Milyen típusú gyógyszer a Kevzara és milyen betegségek esetén alkalmazható?

### Milyen típusú gyógyszer a Kevzara?

A Kevzara hatóanyaga a szarilumab. Ez egy fehérje, úgynevezett "monoklonális antitest".

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Kevzara?

A Kevzara-t közepesen súlyos-súlyos aktivitású reumás ízületi gyulladásban (reumatoid artritiszben) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák, amennyiben a korábbi kezelés nem járt megfelelő eredménnyel, vagy azt nem tolerálták. A Kevzara önmagában vagy egy másik gyógyszerrel együtt is adható, amit metotrexátnak hívnak.

Segítségével:

- lassulhat az ízületeit érintő károsodás
- jobban elláthatja a mindennapi teendőit.

### Hogyan hat a Kevzara?

- A Kevzara egy másik fehérjéhez, az úgynevezett „Interleukin-6” (IL-6)-hoz kapcsolódik, és gátolja a működését.
- Az IL-6 jelentős szerepet tölt be a reumatoid artritisz tünetei, például a fájdalom, duzzadt ízületek, reggeli ízületi merevség és fáradtság kialakulásában.

## 2. Tudnivalók a Kevzara alkalmazása előtt

### Ne alkalmazza a Kevzara-t:

- ha allergiás a szarilumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha aktív, súlyos fertőzése van.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- bármilyen fertőzése van, vagy sokszor kap el fertőzést. A Kevzara csökkentheti szervezete fertőzésekkel szembeni ellenálló képességét – vagyis nagyobb valószínűséggel kaphat fertőzéseket vagy súlyosbíthatja a már fennálló fertőzéseket.
- tuberkulózisban (tbc-ben) szenved, a tbc tünetei (tartós köhögés, fogyás, fásultság, hőemelkedés) állnak fel önnél, illetve, ha közvetlenül érintkezett tbc-s beteggel. A Kevzara beadása előtt kezelőorvosa ellenőrizni fogja, nincs-e tuberkulózisa.
- volt már vírusos májgyulladás vagy egyéb májbetegsége. A Kevzara alkalmazása előtt kezelőorvosa vérvizsgálatot fog végezni, hogy ellenőrizze a májfunkciót.
- volt már divertikulitisze (a vastagbél rendellenessége) vagy fekélye a gyomrában vagy a beleiben, illetve, ha nem múltó tünetei, például láz és gyomor- (hasi) fájdalom alakulnak ki.
- valaha bármilyen rosszindulatú daganatos betegsége volt.
- a közelmúltban bármilyen védőoltást kapott vagy a jövőben kapni fog.

Ha a fentiek közül bármelyik igaz Önre (vagy ha nem biztos benne), szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek a Kevzara alkalmazása előtt.

A Kevzara beadása előtt vérvizsgálatokat fognak végezni Önnél. A kezelés során is végeznek majd Önnél vizsgálatokat. Ennek az a célja, hogy ellenőrizzék nem csökkent-e az alakos elemek száma a vérben, nincsenek-e májbetegségei illetve nem változott-e meg a koleszterinszintje.

### Gyermekek és serdülők

A Kevzara gyermekek és 18 évnél fiatalabb serdülők számára nem javallott.

### Egyéb gyógyszerek és a Kevzara

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ennek oka, hogy a Kevzara befolyásolhatja néhány egyéb gyógyszer hatását. Néhány más gyógyszer pedig befolyásolhatja a Kevzara hatását.

Különösen fontos, hogy ne alkalmazza a Kevzara-t és szóljon kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, amennyiben a következőket alkalmazza:

- az úgynevezett „Janus kináz (JAK)-inhibitorok” csoportjába tartozó gyógyszerek (olyan betegségben alkalmazzák, mint a reumatoid artritisz és rosszindulatú daganatok)
- a reumatoid artritisz kezelésére alkalmazott egyéb biológiai gyógyszerek

Ha a fentiek közül bármelyik igaz Önre (vagy ha nem biztos benne), szóljon kezelőorvosának vagy gyógyszerészének.

A Kevzara befolyásolhatja néhány egyéb gyógyszer hatását – ez azt jelentheti, hogy szükség lehet ezek adagjának megváltoztatására. Amennyiben a következő gyógyszerek bármelyikét alkalmazza, a Kevzara alkalmazása előtt szóljon kezelőorvosának vagy gyógyszerészének:

- sztatínok, a koleszterinszint csökkentésére szolgálnak
- szájon át alkalmazandó fogamzásgátlók
- teofillin, asztma kezelésére használják
- warfarin, vérrögképződés megelőzésére használják

Ha a fentiek bármelyike igaz Önre (vagy ha nem biztos benne), szóljon kezelőorvosának vagy gyógyszerészének.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

- Terhesen ne alkalmazza a Kevzara-t, kivéve, ha kezelőorvosa ezt kifejezetten javasolta.
- A Kevzara-nak a még meg nem született gyermekre gyakorolt hatásai nem ismertek.
- Kezelőorvosával együtt kell döntést hoznia arról, hogy szoptatás közben alkalmazhatja-e a Kevzara-t.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Kevzara alkalmazása várhatóan nem befolyásolja majd a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha azonban a Kevzara alkalmazása után fáradt vagy rosszul érzi magát, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Kevzara-t?**

A kezelést a reumatoid arthritis diagnózisában és kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie. A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Kevzara injekciót a bőr alá (úgynevezett szubkután injekcióként) kell beadni.

Az ajánlott adag kéthetente egy 200 mg-os injekció.

- Vérvizsgálati eredményei alapján kezelőorvosa módosíthatja a gyógyszer adagját.

### **Az előretöltött fecskendő alkalmazásának megtanulása**

- Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja, hogyan kell beadni a Kevzara-t. Ezeket az útmutatásokat követve saját maga vagy gondozója is beadhatja a Kevzara-t.
- Gondosan kövesse a dobozban található „Használati útmutató”-t.
- Pontosan a „Használati útmutató”-ban leírtak szerint használja az előretöltött fecskendőt.

### **Ha az előírtnál több Kevzarát alkalmazott**

Ha az előírtnál több Kevzarát alkalmazott, szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

### **Ha kihagyja a Kevzara egy adagját**

Ha a kimaradt adag óta legfeljebb 3 nap telt el:

- a lehető leghamarabb adja be a kimaradt adagot.
- ezután a következő adagot a szokásos időben adja be.

Ha 4 vagy több nap telt el, a szokásos időpontban adja be az adagját. Ne adjon be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

- Ha nem biztos abban, mikor kell beadni a következő adagot, kérjen segítséget kezelőorvosától, gyógyszerészétől vagy a gondozását végző egészségügyi szakembertől.

### **Ha idő előtt abbahagyja a Kevzara alkalmazását**

Ne hagyja abba a Kevzara alkalmazását anélkül, hogy beszélne kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

##### Súlyos mellékhatások

**Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát**, ha úgy gondolja, hogy valamilyen **fertőzése van** (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek). Láz, verejtékezés és hidegrázás lehetnek a tünetek.

##### Egyéb mellékhatások

Mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha a következő mellékhatások bármelyikét észleli:

**Nagyon gyakori** (10 betegből több mint 1-et érinthet):

- Alacsony fehérvérsejtszám, vérvizsgálatokkal igazolt

**Gyakori** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- a melléküregek és a torok fertőzései, orrdugulás vagy orrfolyás és torokfájás („felső légúti fertőzés”)
- húgyúti fertőzés
- szájból kialakuló herpesz („szájherpesz”)
- alacsony vérlemezkeszám, amit vérvizsgálattal mutatnak ki
- magas koleszterin- és magas trigliceridszint, amit vérvizsgálattal mutatnak ki
- kóros májfunkciós vizsgálati eredmények
- az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (beleértve a bőrpírt és a viszketést is)

**Nem gyakori** (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- tüdőgyulladás
- a bőr mélyebb rétegének gyulladása

##### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### 5. Hogyan kell a Kevzarát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

##### **Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.**

- A fecskendő nem fagyasztható és nem melegíthető.
- A hűtőszekrényből kivett Kevzara legfeljebb 25°C-on tárolható.
- Írja fel a hűtőszekrényből történő kivétel időpontját a dobozon megadott helyre.
- A hűtőszekrényből vagy a hűszigetelt táskából kivett fecskendőt 14 napon belül fel kell használni.
- A fénytől való védelem érdekében a fecskendőt tartsa az eredeti dobozban.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha a fecskendőben található oldat homályos, elszíneződött vagy részecskéket tartalmaz, illetve ha az előretöltött fecskendő bármelyik alkatrésze sérültnek tűnik.

Használat után helyezze a fecskendő szűrőbiztos tartályba. Mindig tartsa a tartályt gyermekektől elzárva. Kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogyan semmisítse meg a tartályt. A tartály nem hasznosítható újra.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Kevzara?**

- A készítmény hatóanyaga a szarilumab.
- Egyéb összetevők: arginin, hisztidin, poliszorbát 20, szacharóz, valamint injekcióhoz való víz.

### **Milyen a Kevzara külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Kevzara tiszta, színtelen-halványsárga oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

Mindegyik előretöltött fecskendő 1,14 ml oldatot tartalmaz, amely egyetlen adag beadásához elegendő. 1 db vagy 2 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolásban, vagy 6 db előretöltött fecskendőt (3, egyenként 2-2 előretöltött fecskendőt) tartalmazó gyűjtőcsomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A Kevzara 150 mg-os vagy 200 mg-os előretöltött fecskendőben kapható.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

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

### **Gyártó**

Sanofi Winthrop Industrie  
1051 Boulevard Industriel  
76580 Le Trait,  
Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **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

#### **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

Tlf: +45 16 70 00

+39. 02 39394275

**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

**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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

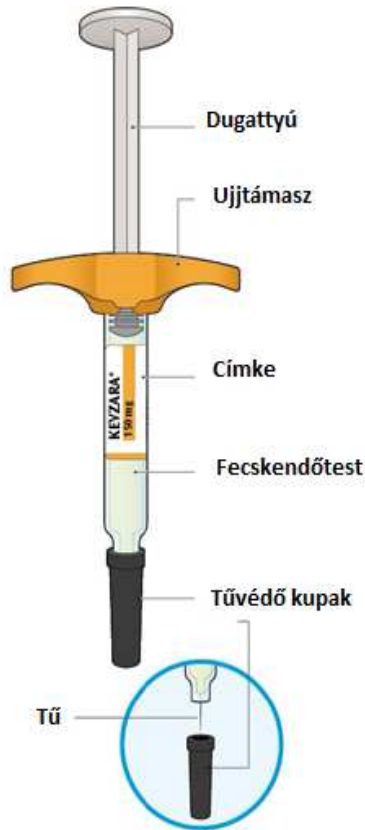
A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.



## Kevzara 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben szarilumab

### Használati útmutató

Az ábra a Kevzara előretöltött fecskendő alkatrészeit mutatja be.



### Fontos információk

Ez az eszköz egy egyadagos előretöltött fecskendő (ebben a használati útmutatóban, a továbbiakban „fecskendő”) 150 mg bőr alatti (szubkután) injekció beadására szánt Kevzara-t tartalmaz, amelyet kéthetente egyszer kell beadni.

Az első injekcióbeadás előtt kérje meg az Önt kezelő egészségügyi szakembert, hogy mutassa meg, hogyan kell helyesen használni a fecskendőt.

### Tennivalók:

- ✓ A fecskendő alkalmazása előtt gondosan olvassa el az összes utasítást.
- ✓ Ellenőrizze, hogy ez az Ön megfelelő gyógyszere és a megfelelő adagja.
- ✓ A fel nem használt fecskendőket tartsa az eredeti dobozában és tárolja hűtőszekrényben, 2°C és 8°C között.
- ✓ Utazáskor tartsa a dobozt hőszigetelt táskában egy jégakku mellett.
- ✓ Használat előtt hagyjon legalább 30 percet arra, hogy a fecskendő szobahőmérsékletűre felmelegedjen.
- ✓ A hűtőszekrényből vagy a hőszigetelt táskából kivett fecskendőt 14 napon belül fel kell használni.
- ✓ A fecskendő gyermekektől elzárva tartandó!

**Kerülendő gyakorlat:**

- ✗ Ne használja a fecskendőt, ha megsérült, vagy ha a tűvédő kupak hiányzik, vagy nem rögzül szorosan!
- ✗ Csak akkor vegye le a tűvédő kupakot, amikor már készen áll az injekció beadására!
- ✗ Ne érintse meg a tűt!
- ✗ Ne próbálja meg visszatenni a védőkupakot a fecskendőre!
- ✗ Ne használja fel újra a fecskendőt!
- ✗ A fecskendő nem fagyasztható és nem melegíthető.
- ✗ A hűtőszekrényből kivett fecskendő legfeljebb 25°C-on tárolható.
- ✗ Ne tegye ki a fecskendőt közvetlen napsugárzásnak!
- ✗ Az injekciót ne adja be ruhán keresztül!

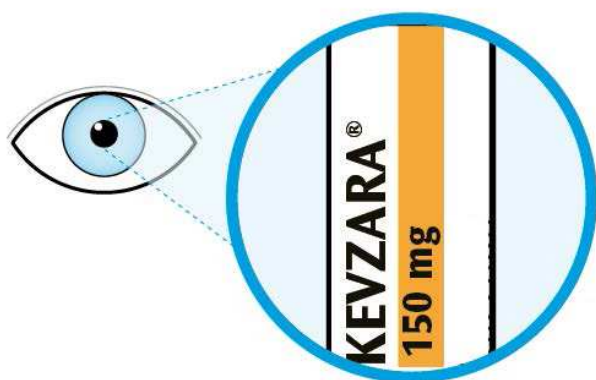
**További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, vagy hívja fel a sanofi betegtájékoztatóban található telefonszámát.**

**A. lépés: Készüljön fel az injekció beadására****1. Készítse elő az összes szükséges eszközt egy tiszta, lapos felületen.**

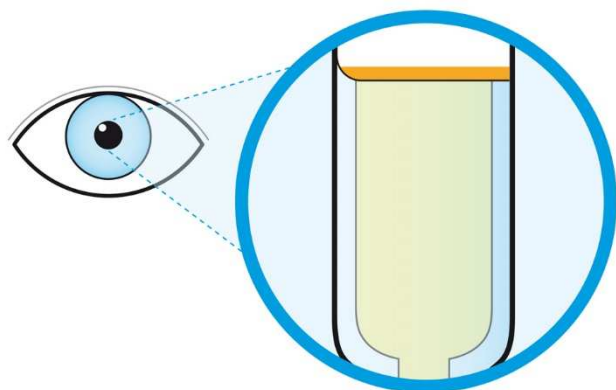
- A következőkre lesz szüksége: alkoholos törlőkendőre, vattapamacsra vagy gézre, valamint egy szűrőbiztos tartályra.
- A fecskendőt a közepénél megfogva vegyen ki egy fecskendőt a csomagolásból. A másik fecskendőt hagyja a dobozban, a hűtőszekrényben.

**2. Nézze meg a címkét.**

- Ellenőrizze, hogy ez-e az Ön megfelelő gyógyszere és a megfelelő adagja!
- Ellenőrizze a lejárat időt (EXP)!
- ✗ A megadott időpontot túl **ne használja fel** a fecskendőt.

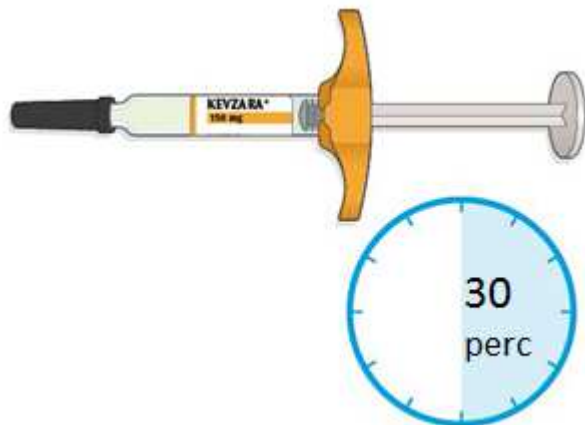
**3. Vizsgálja meg a gyógyszert.**

- Ellenőrizze, hogy a folyadék tiszta, színtelen vagy halványsárga színű!
- Egy légbuborékot is láthat, de ez normális jelenség.
- ✗ Ne adja be a folyadékot, ha az zavaros, elszíneződött vagy részecskéket tartalmaz!



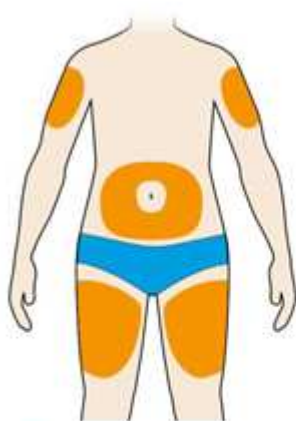
**4. Tegye a fecskendőt egy lapos felületre és hagyja legalább 30 percig, hogy szobahőmérsékletre (<25°C) felmelegedjen.**

- A szobahőmérsékletűre felmelegedett injekció beadása kellemesebb lehet.
- ✗ Ne használja a fecskendőt, ha több mint 14 napig a hűtőszekrényen kívül tárolta!
- ✗ Ne melegítse a fecskendőt. Hagyja, hogy magától melegedjen fel.
- ✗ Ne tegye ki a fecskendőt közvetlen napsugárzásnak!



**5. Válassza ki az injekcióbeadás helyét.**

- Az injekciót a combba vagy a hasba adhatja be, kivéve a köldök körüli 5 cm-es területet. Ha valaki más adja be önnek az injekciót, a felkar külső részét is használhatja.
- Minden injekcióbeadáskor változtassa meg az injekció beadási helyét.
- ✗ Az injekciót **nem szabad** érzékeny, sérült, véráláfutásos vagy heges bőrbe adni.



● Az injekcióbeadás helyei

**6. Készítse elő az injekcióbeadás helyét.**

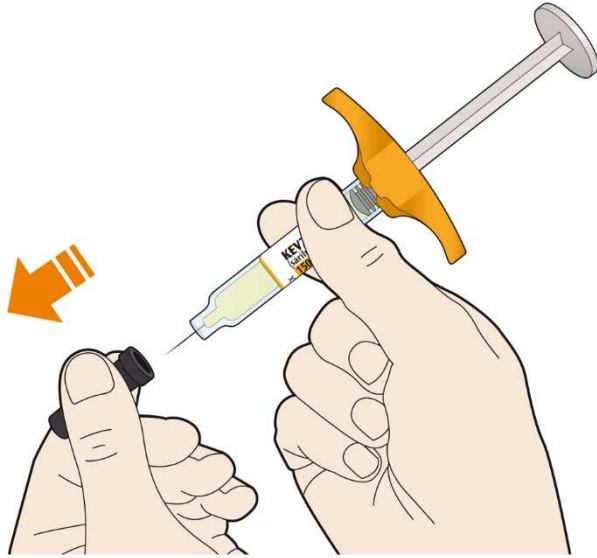
- Mosson kezet.
- Tisztítsa meg a bőrt alkoholos törlővel.
- ✗ Ezután már az injekció beadásáig **ne** érjen hozzá újra a beadási helyhez.

**B. lépés: Adja be az injekciót – a B. lépést csak akkor hajtsa végre, ha elvégezte az A. lépésben leírt felkészülést**

**1. Húzza le a tűvédő kupakot.**

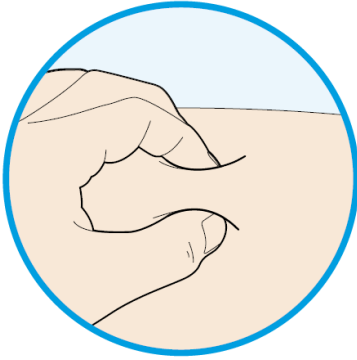
- Fogja meg a fecskendőt a fecskendőtest közepénél úgy, hogy a tű ne Ön felé mutasson.
- Ne érjen hozzá a dugattyúhoz.
- ✗ Ne távolítsa el az esetleges légbuborékokat a fecskendőből!
- ✗ Ne vegye le a tűvédő kupakot, amíg nem áll készen az injekció beadására!

**✗ Ne tegye vissza a tűvédő kupakot!**

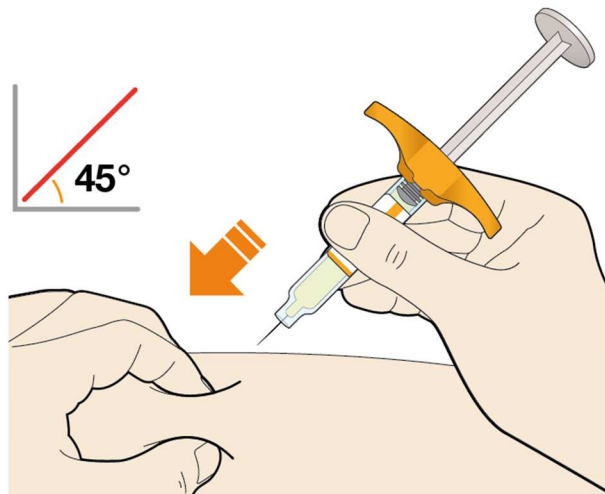


## **2. Csippentse össze a bőrt.**

- Az injekció beadási helyén a hüvelyk- és mutatóujjával csippentse össze redőbe a bőrt.

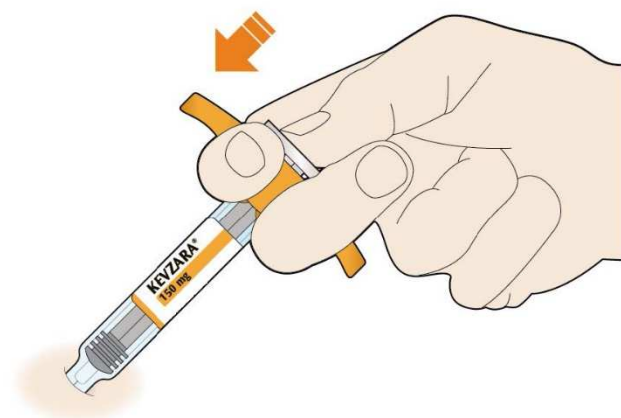


**3. Szúrja a tűt az összecsapott bőrredőbe körülbelül 45°-os szögben.**



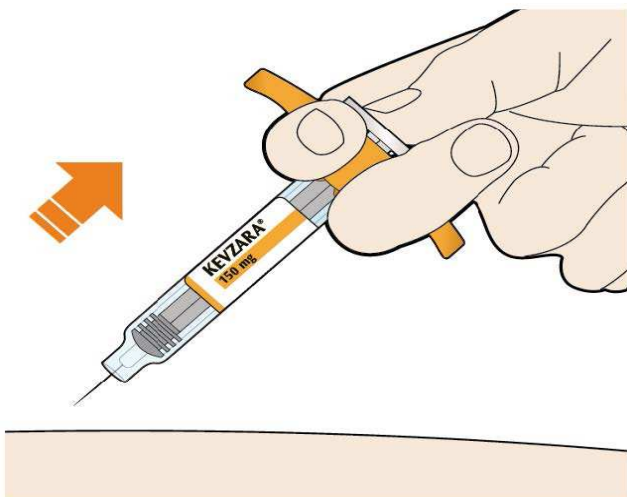
**4. Nyomja le a dugattyút.**

- Lassan addig nyomja le a dugattyút, amíg ki nem ürül a fecskendő.



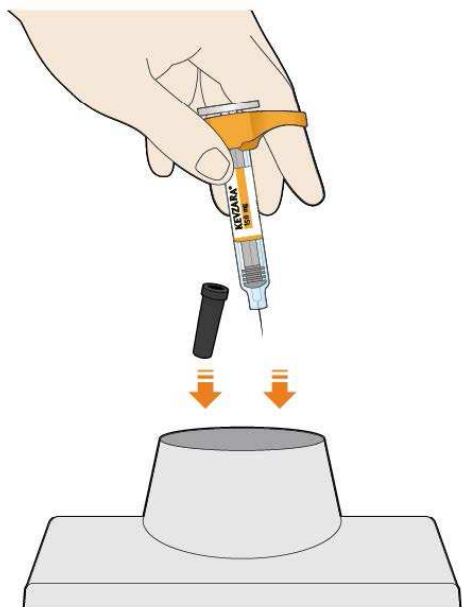
**5. Mielőtt kihúzza a fecskendőt, ellenőrizze, kiürült-e a fecskendő.**

- A beszúrási szöggel megegyező szögben húzza ki a tűt.
- Ha vért lát, nyomjon a beadás helyére egy vattacsomót vagy gézt.
- ✗ Ne dörzsölje a bőrt az injekció beadása után!



**6. Használat után azonnal tegye a használt fecskendőt és a kupakot szűrőbiztos tartályba.**

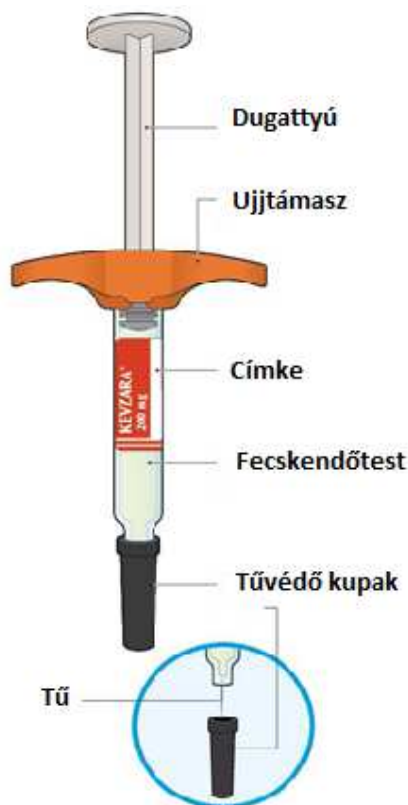
- Mindig tartsa a tartályt gyermekektől elzárva!
- ✗ **Ne** tegye vissza a tűvédő kupakot!
- ✗ **Ne** dobja a használt fecskendőt a háztartási hulladékba!
- ✗ **Ne** használja újra az egyszer már felhasznált szűrőbiztos tartályt!
- ✗ **Ne** dobja a használt szűrőbiztos tartályt a háztartási hulladékba, kivéve, ha a helyi irányelvek ezt lehetővé teszik. Kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogyan semmisítse meg a tartályt.



## Kevzara 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben szarilumab

### Használati útmutató

Az ábra a Kevzara előretöltött fecskendő alkatrészeit mutatja be.



### Fontos információk

Ez az eszköz egy egyadagos előretöltött fecskendő (ebben a használati útmutatóban, a továbbiakban „fecskendő”). 200 mg bőr alatti (szubkután) injekció beadására szánt Kevzara-t tartalmaz, amelyet kéthetente egyszer kell beadni.

Az első injekció beadása előtt kérje meg az Önt kezelő egészségügyi szakembert, hogy mutassa meg, hogyan kell helyesen alkalmazni a fecskendőt.

### Tennivalók:

- ✓ A fecskendő alkalmazása előtt gondosan olvassa el az összes utasítást.
- ✓ Ellenőrizze, hogy ez az Ön megfelelő gyógyszere és a megfelelő adagja.
- ✓ A fel nem használt fecskendőket tartsa az eredeti dobozban és tárolja hűtőszekrényben, 2°C és 8°C között.
- ✓ Utazáskor tartsa a dobozt hőszigetelt táskában egy jégakku mellett.
- ✓ Használat előtt hagyjon legalább 30 percet arra, hogy a fecskendő szobahőmérsékletűre felmelegedjen.
- ✓ A hűtőszekrényből vagy hőszigetelt táskából kivett fecskendőt 14 napon belül fel kell használni.
- ✓ A fecskendő gyermekektől elzárva tartandó!

### Kerülendő gyakorlat:

- ✗ Ne használja a fecskendőt, ha megsérült, vagy ha a tűvédő kupak hiányzik, vagy nem rögzül szorosan!
- ✗ Csak akkor vegye le a tűvédő kupakot, amikor már készen áll az injekció beadására!

- ✗ Ne érintse meg a tűt!
- ✗ Ne próbálja meg visszatenni a védőkupakot a fecskendőre!
- ✗ Ne használja fel újra a fecskendőt!
- ✗ A fecskendő nem fagyasztható és nem melegíthető.
- ✗ A hűtőszekrényből kivett fecskendő legfeljebb 25°C-on tárolható.
- ✗ Ne tegye ki a fecskendőt közvetlen napsugárzásnak!
- ✗ Az injekciót ne adja be ruhán keresztül!

**További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, vagy hívja fel a sanofi betegtájékoztatóban található telefonszámát.**

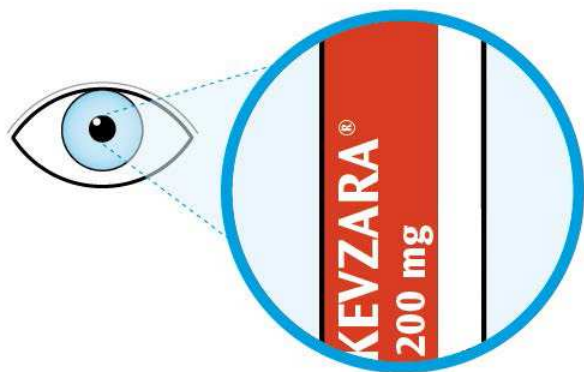
#### **A. lépés: Készüljön fel az injekció beadására**

##### **1. Készítse elő az összes szükséges eszközt egy tiszta, lapos felületen.**

- A következőkre lesz szüksége: alkoholos törlőkendőre, vattapamacsra vagy gézre, valamint egy szűrőbiztos tartályra.
- A fecskendőtestet a közepénél megfogva vegyen ki egy fecskendőt a csomagolásból. A másik fecskendőt hagyja a dobozban, a hűtőszekrényben.

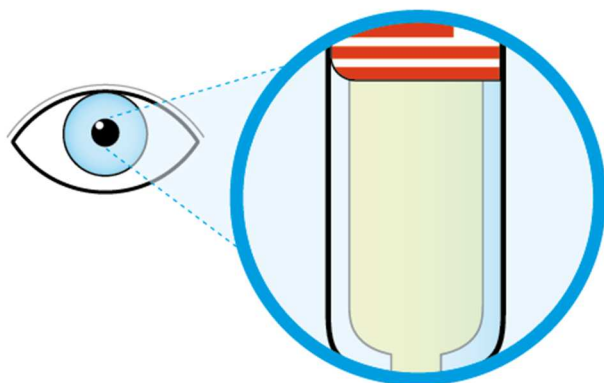
##### **2. Nézze meg a címkét.**

- Ellenőrizze, hogy ez-e az Ön megfelelő gyógyszere és a megfelelő adagja!
- Ellenőrizze a lejárat időt (EXP)!
- ✗ A megadott időpontot túl **ne használja fel** a fecskendőt.



##### **3. Vizsgálja meg a gyógyszert.**

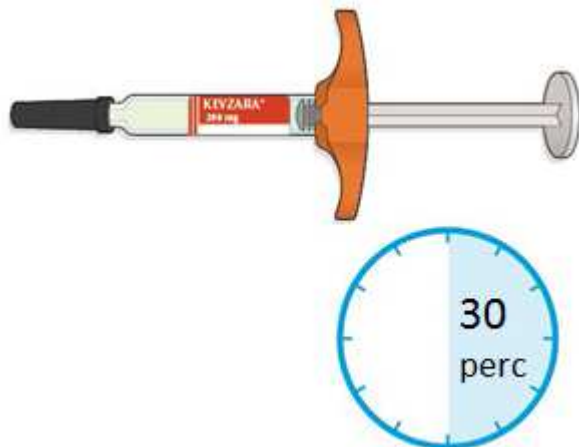
- Ellenőrizze, hogy a folyadék tiszta, színtelen vagy halványsárga színű!
- Egy légbuborékot is láthat, de ez normális jelenség.
- ✗ **Ne** adja be a folyadékot, ha az zavaros, elszíneződött vagy részecskéket tartalmaz!





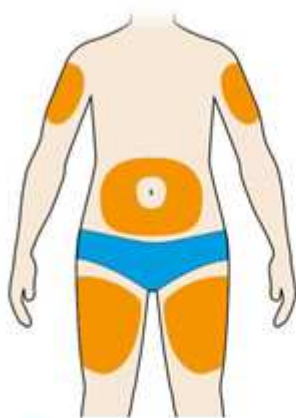
**4. Tegye a fecskendőt egy lapos felületre és hagyja legalább 30 percig, hogy szobahőmérsékletre (<25°C) felmelegedjen.**

- A szobahőmérsékletűre felmelegedett injekció beadása kellemesebb lehet.
- ✗ Ne használja a fecskendőt, ha több mint 14 napig a hűtőszekrényen kívül tárolta!
- ✗ Ne melegítse a fecskendőt; hagyja, hogy magától melegedjen fel.
- ✗ Ne tegye ki a fecskendőt közvetlen napsugárzásnak!



**5. Válassza ki az injekcióbeadás helyét.**

- Az injekciót a combba vagy a hasba adhatja be, kivéve a köldök körüli 5 cm-es területet. Ha valaki más adja be önnek az injekciót, a felkar külső részét is használhatja.
- Minden injekcióbeadáskor változtassa meg az injekció beadási helyét.
- ✗ Az injekciót **nem szabad** érzékeny, sérült, véraláfutásos vagy heges bőrbe adni.



● Az injekcióbeadás helyei

**6. Készítse elő az injekcióbeadás helyét.**

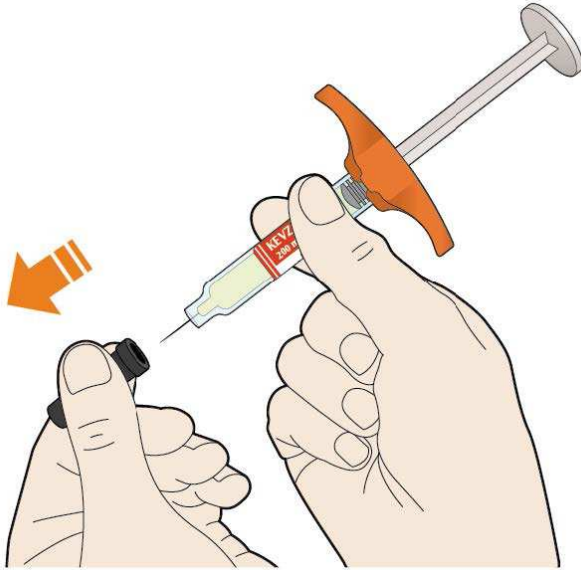
- Mosson kezet.
- Tisztítsa meg a bőrét alkoholos törlővel.
- ✗ Ezután már az injekció beadásáig **ne** érjen hozzá újra a beadási helyhez!

**B. lépés: Adja be az injekciót – a B. lépést csak akkor hajtsa végre, ha elvégezte az A. lépésben leírt felkészülést**

**1. Húzza le a tűvédő kupakot.**

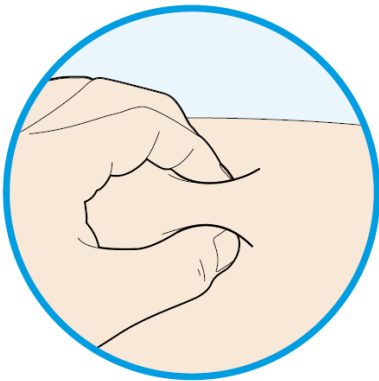
- Fogja meg a fecskendőt a fecskendőtest közepénél úgy, hogy a tű ne Ön felé mutasson.
- Ne érjen hozzá a dugattyúhoz!
- ✗ Ne távolítsa el az esetleges légbuborékokat a fecskendőből!
- ✗ Ne vegye le a tűvédő kupakot, amíg nem áll készen az injekció beadására!

**X Ne tegye vissza a tűvédő kupakot!**

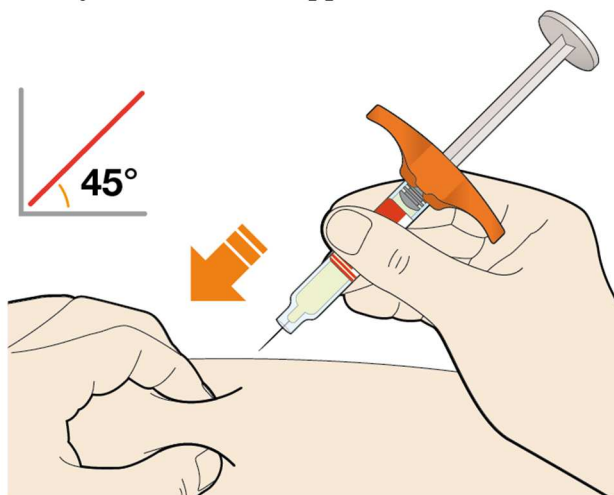


## **2. Csippentse össze a bőrt.**

- Az injekció beadási helyén a hüvelyk- és mutatóujjával csippentse össze redőbe a bőrt.

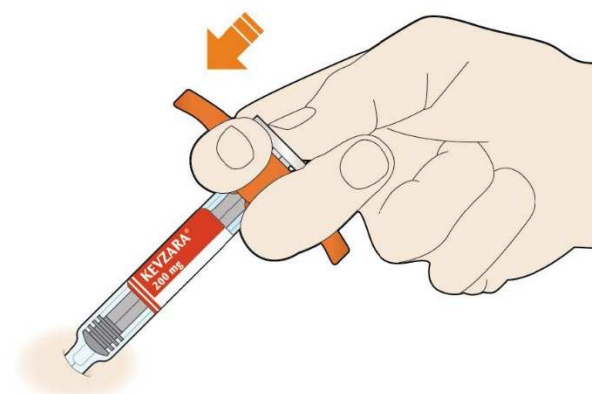


**3. Szúrja a tűt az összecsapott bőrredőbe körülbelül 45°-os szögben.**



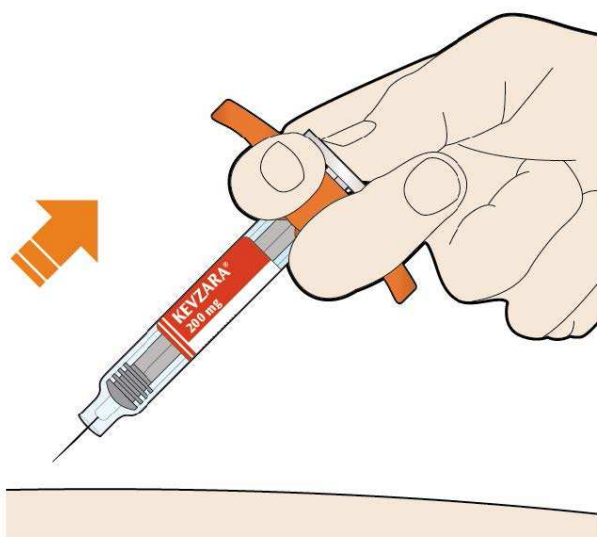
**4. Nyomja le a dugattyút.**

- Lassan, addig nyomja le a dugattyút, amíg ki nem ürül a fecskendő.



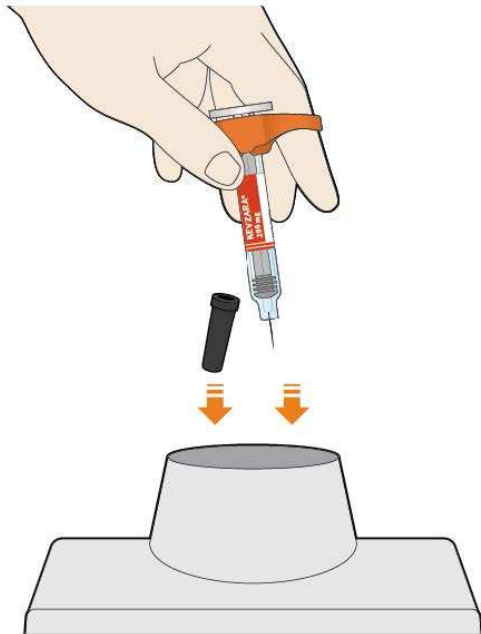
**5. Mielőtt kihúzza a fecskendőt, ellenőrizze, kiürült-e a fecskendő.**

- A beszúrási szöggel megegyező szögben húzza ki a tűt.
  - Ha vért lát, nyomjon a beadás helyére egy vattacsomót vagy gézt.
- X Ne dörzsölje a bőrét az injekció beadása után!**



**6. Használat után azonnal tegye a használt fecskendőt és a kupakot szűrőbiztos tartályba.**

- Mindig tartsa a tartályt gyermekektől elzárva!
- ✗ Ne tegye vissza a tűvédő kupakot!
- ✗ Ne dobja a használt fecskendőt a háztartási hulladékba!
- ✗ Ne használja újra az egyszer már felhasznált szűrőbiztos tartályt!
- ✗ Ne dobja a használt szűrőbiztos tartályt a háztartási hulladékba, kivéve, ha a helyi irányelvek ezt lehetővé teszik. Kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogyan semmisítse meg a tartályt.



## Betegájékoztató: Információk a beteg számára

**Kevzara 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban**  
**Kevzara 200 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban**

szarilumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

**Mielőtt elkezdheti alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató mellett Ön egy Beteginformációs kártyát is kap. Ez fontos biztonságosság tudnivalókat tartalmaz, amelyekre a Kevzara kezelés előtt és alatt szüksége van.

### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Kevzara és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Kevzara alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Kevzara-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Kevzara-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

## 1. Milyen típusú gyógyszer a Kevzara és milyen betegségek esetén alkalmazható?

### Milyen típusú gyógyszer a Kevzara?

A Kevzara hatóanyaga a szarilumab. Ez egy fehérje, úgynevezett „monoklonális antitest”.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Kevzara?

A Kevzara-t közepesen súlyos-súlyos aktivitású reumás ízületi gyulladásban (reumatoid artritiszben) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák, amennyiben a korábbi kezelés nem járt megfelelő eredménnyel, vagy azt nem tolerálták. A Kevzara önmagában vagy egy másik gyógyszerrel együtt is adható, amit metotrexátnak hívnak.

Segítségével:

- lassulhat az ízületeit érintő károsodás
- jobban elláthatja a mindennapi teendőit.

### Hogyan hat a Kevzara?

- A Kevzara egy másik fehérjéhez, az úgynevezett „Interleukin-6” (IL-6)-hoz, kapcsolódik és gátolja a működését.
- Az IL-6 jelentős szerepet tölt be a reumatoid artritisz tünetei, például a fájdalom, duzzadt ízületek, reggeli ízületi merevség és fáradtság kialakulásában.

## 2. Tudnivalók a Kevzara alkalmazása előtt

### Ne alkalmazza a Kevzara-t:

- ha allergiás a szarilumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha aktív, súlyos fertőzése van.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel ha:

- bármilyen fertőzése van, vagy sokszor kap el fertőzést. A Kevzara csökkentheti szervezete fertőzésekkel szembeni ellenállóképességét – vagyis nagyobb valószínűséggel kaphat fertőzéseket vagy súlyosbíthatja az esetleg fennálló fertőzéseket.
- tuberkulózisban (tbc-ben) szenved, a tbc tünetei (tartós köhögés, fogyás, fásultság, hőemelkedés) állnak fel önnél, illetve ha közvetlenül érintkezett tbc-s beteggel. A Kevzara beadása előtt kezelőorvosa ellenőrizni fogja, nincs-e tuberkulózisa.
- volt már vírusos májgyulladás vagy egyéb májbetegsége. A Kevzara alkalmazása előtt kezelőorvosa vérvizsgálatot fog végezni a májfunkció értékelésére.
- volt már divertikulitise (a vastagbél rendellenessége) vagy fekélye a gyomrában vagy a beleiben, illetve ha nem múltó tünetei, például láz és gyomor- (hasi) fájdalom alakulnak ki.
- valaha bármilyen rosszindulatú daganatos betegsége volt.
- a közelmúltban bármilyen védőoltást kapott vagy a jövőben kapni fog.

Ha a fentiek közül bármelyik igaz Önre (vagy ha nem biztos benne), szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek a Kevzara alkalmazása előtt.

A Kevzara beadása előtt vérvizsgálatokat fognak végezni Önnél. A kezelés során is végeznek majd Önnél vizsgálatokat. Ennek az a célja, hogy ellenőrizzék, nem csökkent-e az alakos elemek száma a vérben, nincsenek-e májbetegségei illetve nem változott-e meg a koleszterinszintje.

### Gyermekek és serdülők

A Kevzara gyermekek és 18 évnél fiatalabb serdülők számára nem javallott.

### Egyéb gyógyszerek és a Kevzara

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ennek oka, hogy a Kevzara befolyásolhatja néhány egyéb gyógyszer hatását. Néhány más gyógyszer pedig befolyásolhatja a Kevzara hatását.

Különösen fontos, hogy ne alkalmazza a Kevzara-t és szóljon kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, amennyiben a következőket alkalmazza:

- az úgynevezett „Janus kináz (JAK)-inhibitorok” csoportjába tartozó gyógyszerek (olyan betegségben alkalmazzák, mint a reumatoid arthritis és rosszindulatú daganatok)
- a reumaatoid arthritis kezelésére alkalmazott egyéb biológiai gyógyszerek

Ha a fentiek közül bármelyik igaz Önre (vagy ha nem biztos benne), szóljon kezelőorvosának vagy gyógyszerészének.

A Kevzara befolyásolhatja néhány egyéb gyógyszer hatását – ez azt jelentheti, hogy szükség lehet ezek adagjának megváltoztatására. Amennyiben a következő gyógyszerek bármelyikét alkalmazza, a Kevzara alkalmazása előtt szóljon kezelőorvosának vagy gyógyszerészének:

- sztatínok, a koleszterinszint csökkentésére szolgálnak
- szájon át alkalmazandó fogamzásgátlók
- teofillin, asztma kezelésére használják
- warfarin, vérrögképződés megelőzésére használják

Ha a fentiek bármelyike igaz Önre (vagy ha nem biztos benne), szóljon kezelőorvosának vagy gyógyszerészének.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

- Terhesen ne alkalmazza a Kevzara-t – kivéve ha kezelőorvosa ezt kifejezetten javasolta.
- A Kevzara-nak a még meg nem született gyermekre gyakorolt hatásai nem ismertek.
- Kezelőorvosával együtt kell döntést hoznia arról, hogy szoptatás közben alkalmazhatja-e a Kevzara-t.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Kevzara alkalmazása várhatóan nem befolyásolja majd a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha azonban a Kevzara alkalmazása után fáradt vagy rosszul érzi magát, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Kevzarát?**

A kezelést a reumatoid arthritis diagnózisában és kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie. A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Kevzara injekciót a bőr alá (úgynevezett szubkután injekcióként) kell beadni.

Az ajánlott adag kéthetente egy 200 mg-os injekció.

- Vérvizsgálati eredményei alapján kezelőorvosa módosíthatja a gyógyszer adagját.

### **Az előretöltött injekciós toll alkalmazásának megtanulása**

- Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja, hogyan kell beadni a Kevzara-t.
- Gondosan kövesse a dobozban található „Használati útmutató”-t.
- Pontosan a „Használati útmutató”-ban leírtak szerint használja az előretöltött injekciós tollat.

### **Ha az előírtnál több Kevzarát alkalmazott**

Ha az előírtnál több Kevzara-t alkalmazott, szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

### **Ha kihagyja a Kevzara egy adagját**

Ha a kimaradt adag óta legfeljebb 3 nap telt el:

- a lehető leghamarabb adja be a kimaradt adagot.
- ezután a következő adagot a szokásos időben adja be.

Ha 4 vagy több nap telt el, a szokásos időpontban adja be az adagját. Ne adjon be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ha nem biztos abban, mikor kell beadni a következő adagot, kérjen segítséget kezelőorvosától, gyógyszerészétől vagy a gondozását végző egészségügyi szakembertől.

### **Ha idő előtt abbahagyja a Kevzara alkalmazását**

Ne hagyja abba a Kevzara alkalmazását anélkül, hogy beszélne kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

### Súlyos mellékhatások

**Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát**, ha úgy gondolja, hogy valamilyen **fertőzése van** (ami 10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet). Láz, verejtékezés vagy hidegrázás lehetnek a tünetek.

### Egyéb mellékhatások

Mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha a következő mellékhatások bármelyikét észleli:

**Nagyon gyakori** (10 betegből több mint 1-et érinthet):

- Alacsony fehérvérsejtszám, vérvizsgálatokkal igazolt

**Gyakori** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- a melléküregek és a torok fertőzései, orrdugulás vagy orrfolyás és torokfájás („felső légúti fertőzés”)
- húgyúti fertőzés
- szájból kialakuló herpesz („ajakherpesz”)
- alacsony vérlemezkesszám, amit vérvizsgálattal mutatnak ki
- magas koleszterin- és magas trigliceridszint, amit vérvizsgálattal mutatnak ki
- kóros májfunkciós vizsgálati eredmények
- az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (beleértve a bőrpírt és a viszketést)

**Nem gyakori** (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- tüdőgyulladás
- a bőr mélyebb rétegének gyulladása

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Kevzarát tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

### **Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.**

- Az injekciós toll nem fagyasztható és nem melegíthető.
- A hűtőszekrényből kivett Kevzara legfeljebb 25°C-on tárolható.
- Írja fel a hűtőszekrényből történő kivétel időpontját a dobozon megadott helyre.
- A hűtőszekrényből vagy hőszigetelt táskából kivett injekciós tollat 14 napon belül fel kell használni.
- A fénytől való védelem érdekében az injekciós tollat tartsa az eredeti dobozában.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az injekciós tollban található oldat zavaros, elszíneződött vagy részecskéket tartalmaz, illetve ha az előretöltött injekciós toll bármelyik alkatrésze sérültnek tűnik.

Használat után helyezze az injekciós tollat egy szűrőbiztos tartályba. Mindig tartsa a tartályt gyermekektől elzárva. Kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogyan semmisítse meg a tartályt. A tartály nem használható újra.



Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Kevzara?**

- A készítmény hatóanyaga a szarilumab.
- Egyéb összetevők: arginin, hisztidin, poliszorbát 20, szacharóz, valamint injekcióhoz való víz.

### **Milyen a Kevzara külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Kevzara tiszta, színtelen-halványsárga oldatos injekció előretöltött injekciós tollban.

Mindegyik előretöltött injekciós toll 1,14 ml oldatot tartalmaz, amely egyetlen adag beadásához elegendő. 1 db vagy 2 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolásban, vagy 6 db előretöltött injekciós tollat (3, egyenként 2-2 előretöltött injekciós tollat) tartalmazó gyűjtőcsomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A Kevzara 150 mg-os vagy 200 mg-os előretöltött injekciós tollban kapható.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

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

### **Gyártó**

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

**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

**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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

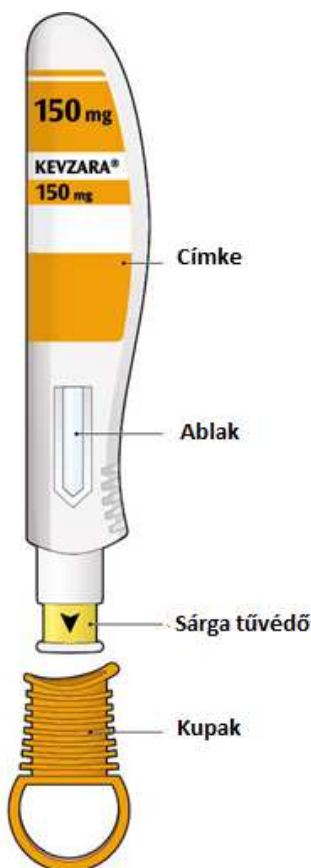
A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

---

## Kevzara 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szarilumab

### Használati utasítás

Az ábra a Kevzara előretöltött injekciós toll alkatrészeit mutatja be.



### Fontos információk

Ez az eszköz egy egyadagos előretöltött injekciós toll (ebben a használati útmutatóban, a továbbiakban „injekciós toll”). 150 mg bőr alatti (szubkután) injekció beadására szánt Kevzara-t tartalmaz, amelyet kéthetente egyszer kell beadni.

Az első injekció beadása előtt kérje meg az Önt kezelő egészségügyi szakembert, hogy mutassa meg, hogyan kell helyesen használni az injekciós tollat.

### Tennivalók:

- ✓ Az injekciós toll használata előtt gondosan olvassa el az összes utasítást.
- ✓ Ellenőrizze, hogy ez az Ön megfelelő gyógyszere és a megfelelő adagja.
- ✓ A fel nem használt injekciós tollakat tartsa az eredeti dobozban és tárolja hűtőszekrényben, 2°C és 8°C között.
- ✓ Utazáskor tartsa a dobozt hőszigetelt táskában egy jégakku mellett.
- ✓ Használat előtt hagyjon legalább 60 percet arra, hogy az injekciós toll szobahőmérsékletűre melegedjen.
- ✓ A hűtőszekrényből vagy hőszigetelt táskából kivett injekciós tollat 14 napon belül fel kell használni.
- ✓ Az injekciós toll gyermekektől elzárva tartandó!

**Kerülendő gyakorlat:**

- ✗ Ne használja az injekciós tollat, ha megsérült, illetve, ha a kupak hiányzik, vagy nem rögzül szorosan!
- ✗ Csak akkor vegye le a kupakot, amikor már készen áll az injekció beadására.
- ✗ Ne nyomja meg, és ne érintse meg ujjával a sárga tűvédőt!
- ✗ Ne próbálja meg visszatenni a kupakot az injekciós tollra!
- ✗ Ne használja fel újra az injekciós tollat!
- ✗ Az injekciós toll nem fagyasztható és nem melegíthető.
- ✗ A hűtőszekrényből kivett injekciós toll legfeljebb 25°C-on tárolható.
- ✗ Ne tegye ki az injekciós tollat közvetlen napsugárzásnak!
- ✗ Az injekciót ne adja be ruhán keresztül!

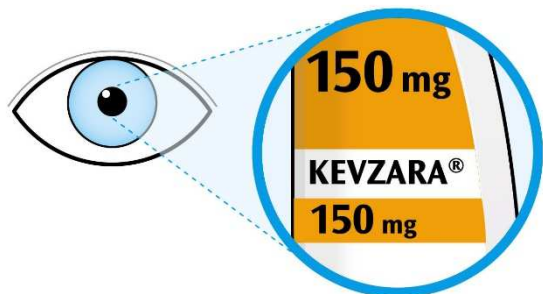
**További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, vagy hívja fel a sanofi betegtájékoztatóban található telefonszámát.**

**A. lépés: Készüljön fel az injekció beadására****1. Készítse elő az összes szükséges eszközt egy tiszta, lapos felületen.**

- A következőkre lesz szüksége: alkoholos törlőkendőre, vattapamatra vagy gézre, valamint egy szűrőbiztos tartályra.
- Az injekciós tollat a közepénél megfogva vegyen ki egy injekciós tollat a csomagolásból. A másik injekciós tollat hagyja a dobozában, a hűtőszekrényben.

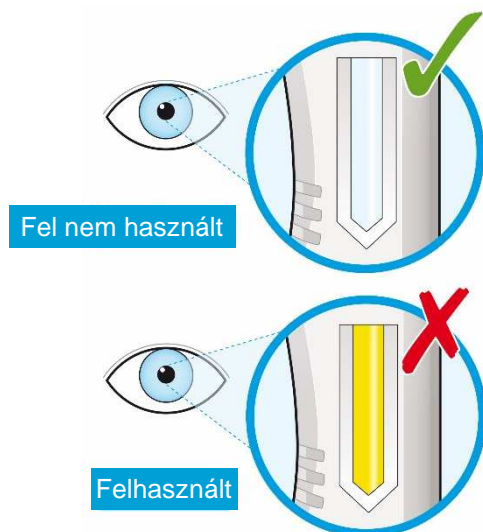
**2. Nézze meg a címkét.**

- Ellenőrizze, hogy ez-e az ön megfelelő gyógyszere és a megfelelő adagja!
- Ellenőrizze az injekciós tollak oldalán található lejárat időt (EXP)!
- ✗ A megadott időponton túl **ne használja fel** az injekciós tollat!



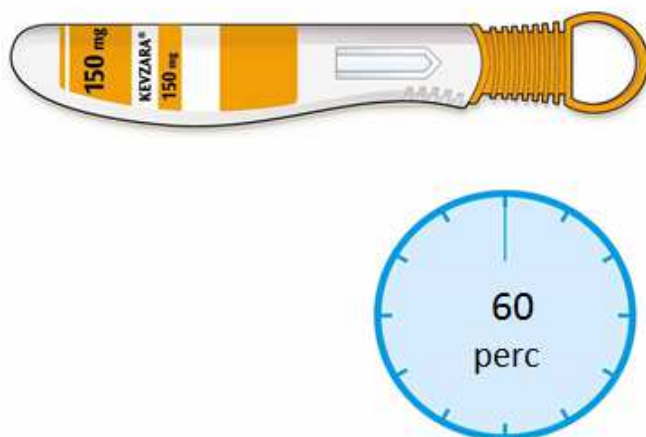
### 3. Nézze meg az ablakot.

- Ellenőrizze, hogy a folyadék tiszta, színtelen vagy halványsárga színű!
- Egy légbuborékot is láthat, de ez normális jelenség.
- ✗ Ne adja be a folyadékot, ha az zavaros, elszíneződött vagy részecskéket tartalmaz!
- ✗ Ne használja a tollat, ha az ablak teljesen sárga!



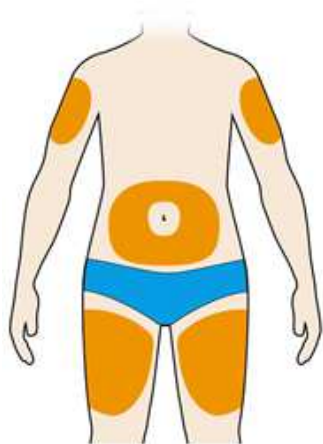
### 4. Tegye az injekciós tollat egy lapos felületre és hagyja legalább 60 percig, hogy szobahőmérsékletre (<25°C) felmelegedjen.

- A szobahőmérsékletre felmelegedett injekció beadása kellemesebb lehet.
- ✗ Ne használja az injekciós tollat, ha több mint 14 napig a hűtőszekrényen kívül tárolta!
- ✗ Ne melegítse az injekciós tollat, hagyja, hogy magától melegedjen fel!
- ✗ Ne tegye ki az injekciós tollat közvetlen napsugárzásnak!



### 5. Válassza ki az injekcióbeadás helyét.

- Az injekciót a combba vagy a hasba adhatja be, kivéve a köldök körüli 5 cm-es területet. Ha valaki más adja be önnek az injekciót, a felkar külső részét is használhatja.
- Minden injekcióbeadáskor változtassa meg az injekció beadási helyét.
- ✗ Az injekciót **nem szabad** érzékeny, sérült, véráláfutásos vagy heges bőrbe adni.



**Az injekció beadás helyei**

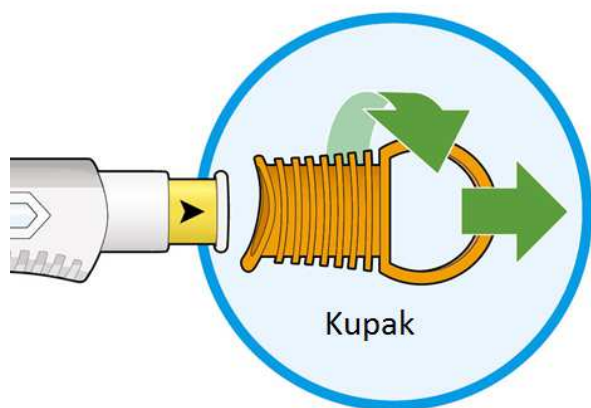
#### 6. Készítse elő az injekció beadás helyét.

- Mosson kezét.
- Tisztítsa meg a bőrét alkoholos törlővel.
- ✗ Ezután már az injekció beadásáig **ne** érjen hozzá újra a beadási helyhez!

**B. lépés: Adja be az injekciót – a B. lépést csak akkor hajtsa végre, ha elvégezte az A. lépésben leírt felkészülést**

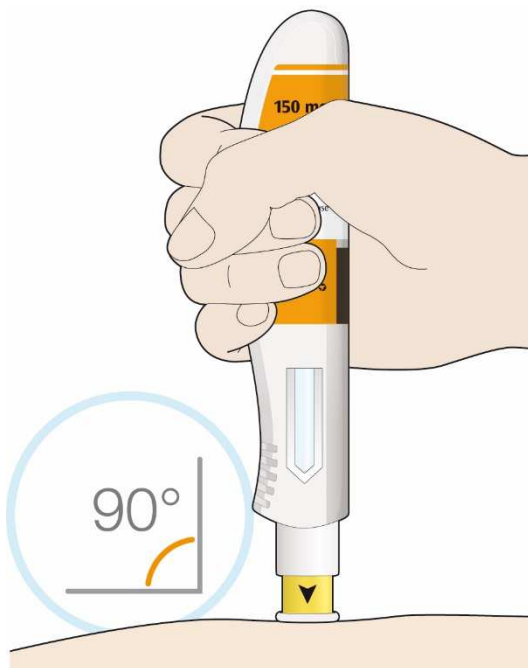
#### 1. Csavarja vagy húzza le a narancssárga kupakot.

- ✗ **Csak akkor** vegye le a kupakot, amikor már készen áll az injekció beadására.
- ✗ **Ne** nyomja meg, és ne érintse meg ujjával a sárga tűvédőt!
- ✗ **Ne** tegye vissza a kupakot!



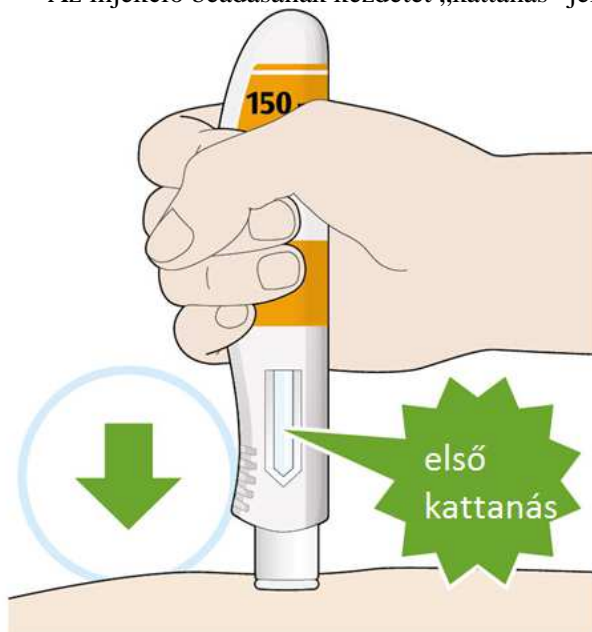
**2. Érintse a sárga tűvédőt a bőréhez, nagyjából 90°-os szögben.**

- Bizonyosodjon meg arról, hogy látja az ablakot.



**3. Nyomja le és erősen szorítsa bőréhez az injekciós tollat.**

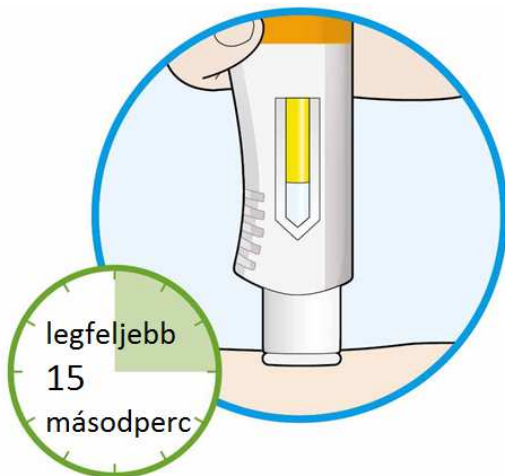
- Az injekció beadásának kezdetét „kattanás” jelzi.





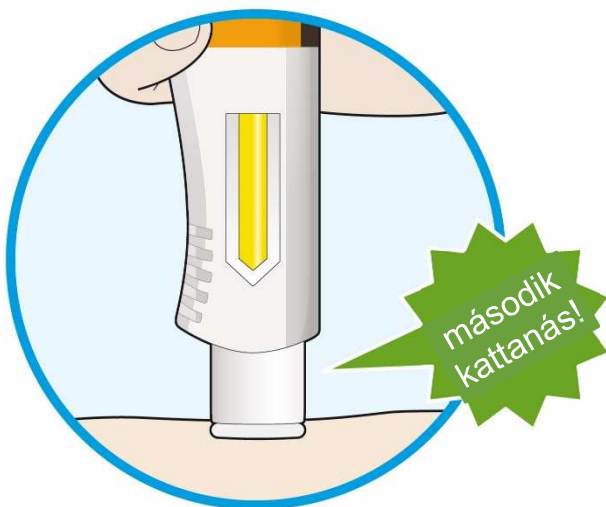
**4. Határozottan tartsa az injekciós tollat a bőréhez szorítva.**

- Az ablak sárgává kezd válni.
- Az injekció beadása legfeljebb 15 másodpercig tarthat.



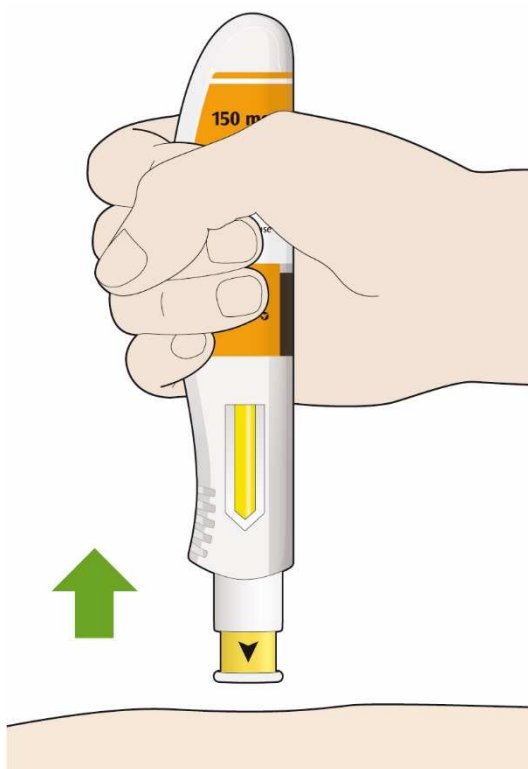
**5. Egy második kattánás lesz hallható. Mielőtt kihúzná az injekciós tollat a bőrből, ellenőrizze, hogy az ablak teljesen sárgára váltott-e.**

- Ha nem hallja a második kattánást, ellenőrizze, teljesen sárgára váltott-e az ablak.
- ✗ Ha az ablak nem váltott teljesen sárgára, **ne** adjon be magának egy második adagot anélkül, hogy arról az Önt gondozó egészségügyi szakemberrel egyeztetne.



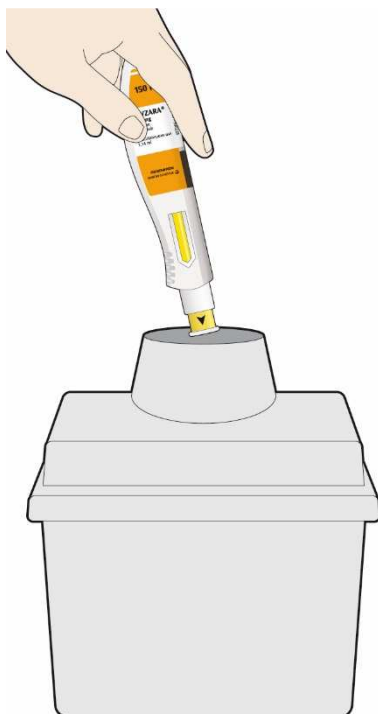
**6. Húzza ki az injekciós tollat a bőrből.**

- Ha vért lát, nyomjon a beadás helyére egy vattacsomót vagy gézt.
- ✗ **Ne** dörzsölje a bőrét az injekció beadása után!



**7. Használat után azonnal tegye a használt injekciós tollat és a kupakot szűrőbiztos tartályba.**

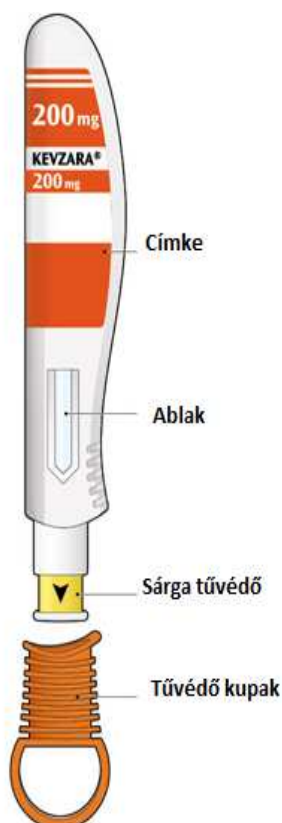
- Mindig tartsa a tartályt gyermekektől elzárva.
- ✗ **Ne** tegye vissza a kupakot!
- ✗ **Ne** dobja a használt injekciós tollakat a háztartási hulladékba!
- ✗ **Ne** használja újra az egyszer már felhasznált szűrőbiztos tartályt!
- ✗ **Ne** dobja a használt szűrőbiztos tartályt a háztartási hulladékba, kivéve, ha a helyi irányelvek ezt lehetővé teszik. Kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogyan semmisítse meg a tartályt.



## Kevzara 200 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szarilumab

### Használati utasítás

Az ábra a Kevzara előretöltött injekciós toll alkatrészeit mutatja be.



### Fontos információk

Ez az eszköz egy egyadagos előretöltött injekciós toll (ebben a használati útmutatóban, a továbbiakban „injekciós toll”). 200 mg bőr alatti (szubkután) injekció beadására szánt Kevzara-t tartalmaz, amelyet kéthetente egyszer kell beadni.

Az első injekcióbeadás előtt kérje meg az Önt kezelő egészségügyi szakembert, hogy mutassa meg, hogyan kell helyesen alkalmazni az injekciós tollat.

### Tennivalók:

- ✓ Az injekciós toll alkalmazása előtt gondosan olvassa el az összes utasítást.
- ✓ Ellenőrizze, hogy ez az Ön megfelelő gyógyszere és a megfelelő adagja.
- ✓ A fel nem használt injekciós tollakat tartsa az eredeti dobozban és tárolja hűtőszekrényben, 2°C és 8°C között.
- ✓ Utazáskor tartsa a dobozt hőszigetelt táskában egy jégakku mellett.
- ✓ Használat előtt hagyjon legalább 60 percet arra, hogy az injekciós toll szobahőmérsékletűre melegedjen.
- ✓ A hűtőszekrényből vagy hőszigetelt táskából kivett injekciós tollat 14 napon belül fel kell használni.
- ✓ Az injekciós toll gyermekektől elzárva tartandó!

**Kerülendő gyakorlat:**

- ✗ Ne használja az injekciós tollat, ha megsérült, illetve, ha a kupak hiányzik, vagy nem rögzül szorosan!
- ✗ Csak akkor vegye le a kupakot, amikor már készen áll az injekció beadására.
- ✗ Ne nyomja meg, és ne érintse meg ujjával a sárga tűvédőt!
- ✗ Ne próbálja meg visszatenni a kupakot az injekciós tollra!
- ✗ Ne használja fel újra az injekciós tollat!
- ✗ Az injekciós toll nem fagyasztható és nem melegíthető.
- ✗ A hűtőszekrényből kivett injekciós toll legfeljebb 25°C-on tárolható.
- ✗ Ne tegye ki az injekciós tollat közvetlen napsugárzásnak!
- ✗ Az injekciót ne adja be ruhán keresztül!

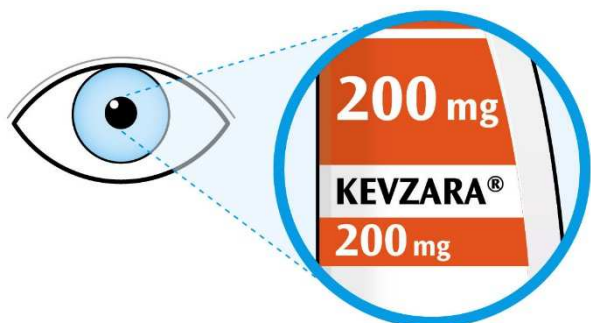
**További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, vagy hívja fel a sanofi betegtájékoztatóban található telefonszámát.**

**A. lépés: Készüljön fel az injekció beadására****1. Készítse elő az összes szükséges eszközt egy tiszta, lapos felületen.**

- A következőkre lesz szüksége: alkoholos törlőkendőre, vattapamacsra vagy gézre, valamint egy szűrőbiztos tartályra.
- Az injekciós tollat a közepénél megfogva vegyen ki egy injekciós tollat a csomagolásból. A másik injekciós tollat hagyja a dobozában, a hűtőszekrényben.

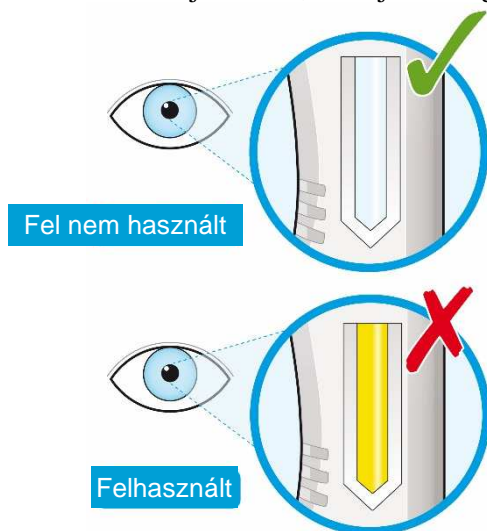
**2. Nézze meg a címkét.**

- Ellenőrizze, hogy ez-e az Ön megfelelő gyógyszere és a megfelelő adagja!
- Ellenőrizze az injekciós tollak oldalán található lejárat időt (EXP)!
- ✗ A megadott időpontot túl **ne használja fel** az injekciós tollat.



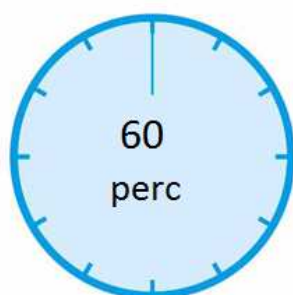
### 3. Nézze meg az ablakot.

- Ellenőrizze, hogy a folyadék tiszta, színtelen vagy halványsárga színű!
- Egy légbuborékot is láthat, de ez normális jelenség.
- ✗ Ne adja be a folyadékot, ha az zavaros, elszíneződött vagy részecskéket tartalmaz!
- ✗ Ne használja a tollat, ha teljesen sárgának látja az ablakot!



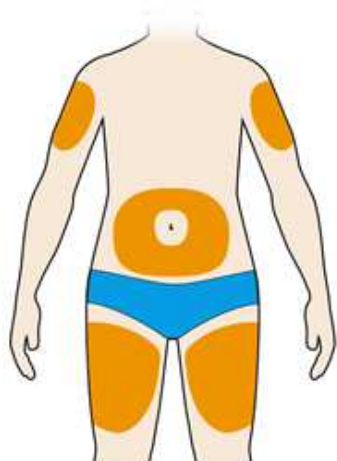
### 4. Tegye az injekciós tollat egy lapos felületre és hagyja legalább 60 percig, hogy szobahőmérsékletre (<25°C) felmelegedjen.

- A szobahőmérsékletre felmelegedett injekció beadása kellemesebb lehet.
- ✗ Ne használja az injekciós tollat, ha több mint 14 napig a hűtőszekrényen kívül tárolta!
- ✗ Ne melegítse az injekciós tollat, hagyja, hogy magától melegedjen fel.
- ✗ Ne tegye ki az injekciós tollat közvetlen napsugárzásnak!



### 5. Válassza ki az injekció beadás helyét.

- Az injekciót a combba vagy a hasba adhatja be, kivéve a köldök körüli 5 cm-es területet. Ha valaki más adja be önnek az injekciót, a felkar külső részét is használhatja.
- Minden injekció beadáskor változtassa meg az injekció beadási helyét.
- ✗ Az injekciót **nem szabad** érzékeny, sérült, véraláfutásos vagy heges bőrbe adni.



**Az injekció beadás helyei**

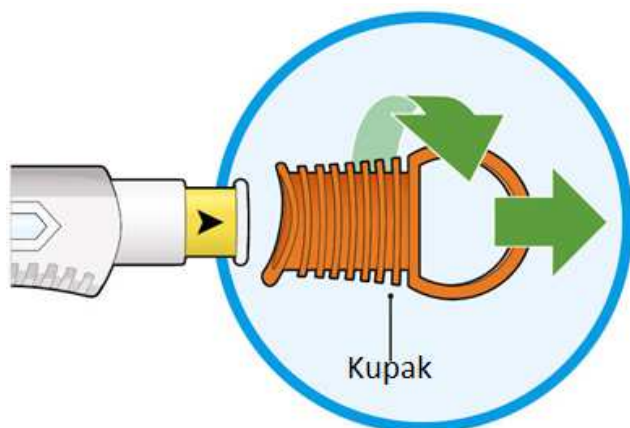
#### 6. Készítse elő az injekció beadás helyét.

- Mosson kezet.
- Tisztítsa meg a bőrét alkoholos törlővel.
- ✗ Ezután már az injekció beadásáig **ne** érjen hozzá újra a beadási helyhez.

#### B. lépés: Adja be az injekciót – a B. lépést csak akkor hajtsa végre, ha elvégezte az A. lépésben leírt felkészülést

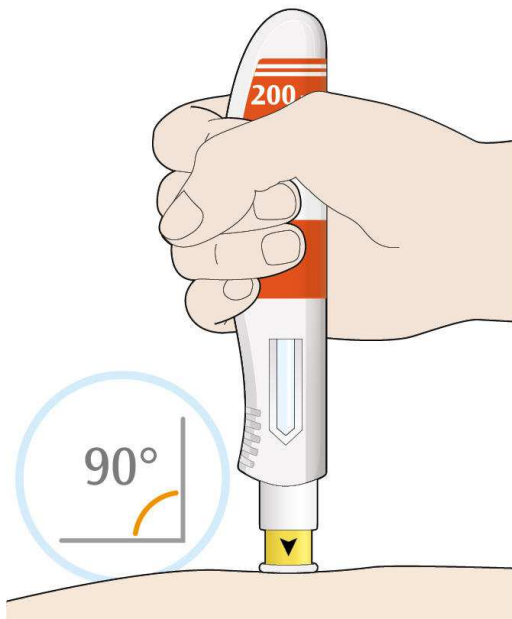
##### 1. Csavarja vagy húzza le a narancssárga kupakot.

- ✗ Csak akkor vegye le a kupakot, amikor már készen áll az injekció beadására.
- ✗ Ne nyomja meg, és ne érintse meg ujjával a sárga tűvédőt!
- ✗ Ne tegye vissza a kupakot!



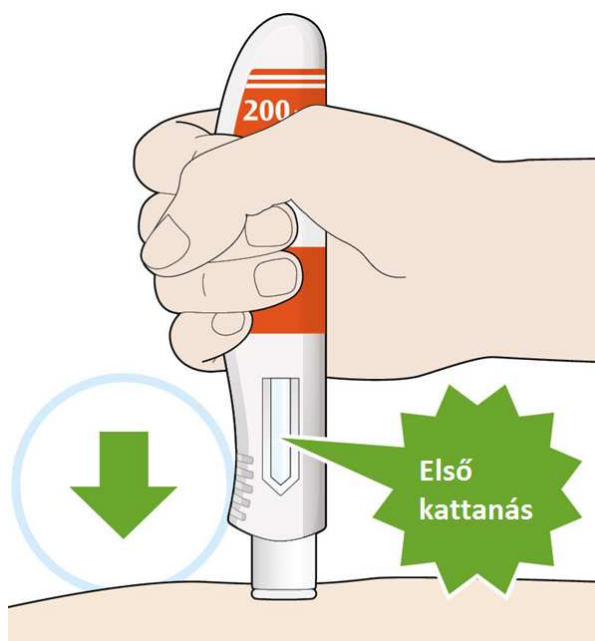
**2. Érintse a sárga tűvédőt a bőréhez, nagyjából 90°-os szögben.**

- Bizonyosodjon meg arról, hogy látja az ablakot.



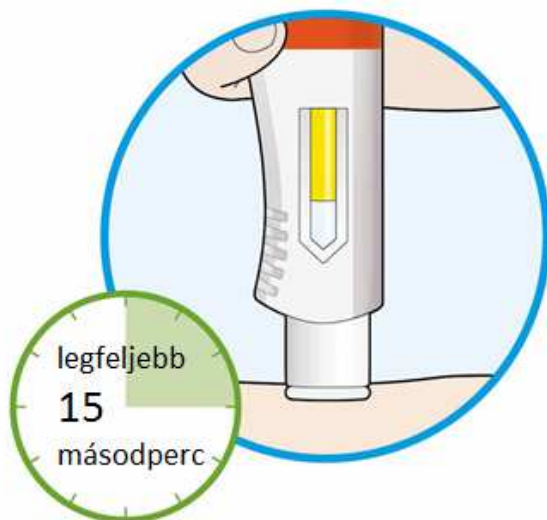
**3. Nyomja le és erősen szorítsa bőréhez az injekciós tollat.**

- Az injekció beadásának kezdetét „kattanás” jelzi.



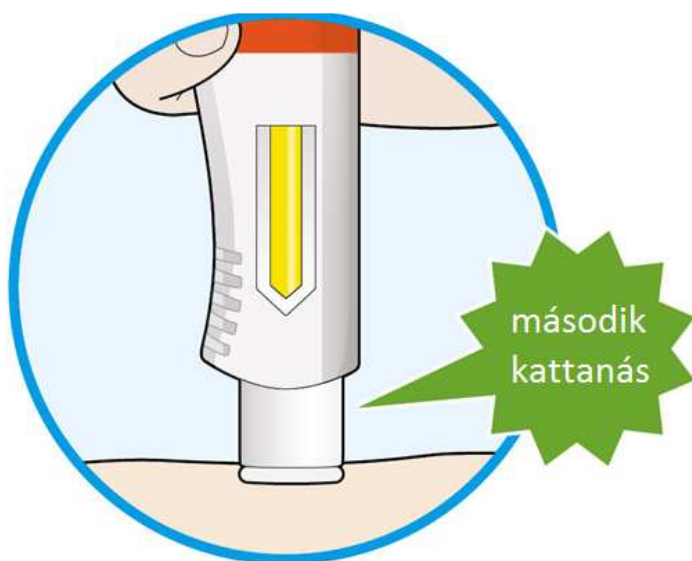
**4. Határozottan tartsa a bőréhez szorítva az injekciós tollat.**

- Az ablak sárgává kezd válni.
- Az injekció beadása legfeljebb 15 másodpercig tarthat.



**5. Egy második kattantást fog hallani. Mielőtt kihúzná az injekciós tollat a bőrből, ellenőrizze, hogy az ablak teljesen sárgára váltott-e.**

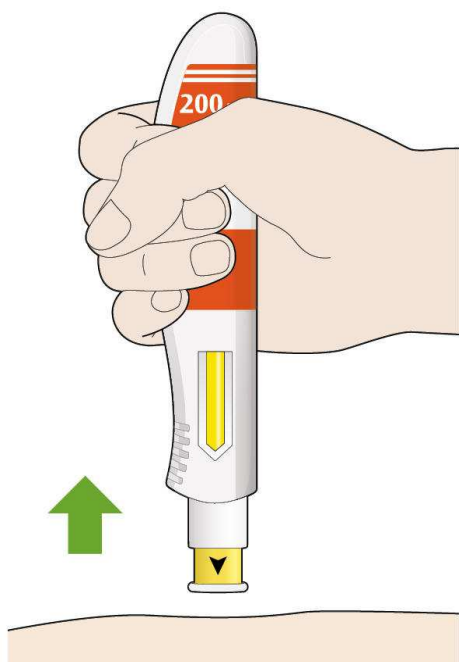
- Ha nem hallja a második kattantást, ellenőrizze, teljesen sárgára váltott-e az ablak.
- ✗ Ha az ablak nem váltott teljesen sárgára, **ne** adjon be magának egy második adagot anélkül, hogy arról az önt ellátó egészségügyi szakemberrel egyeztetne.



**6. Húzza ki az injekciós tollat a bőrből.**

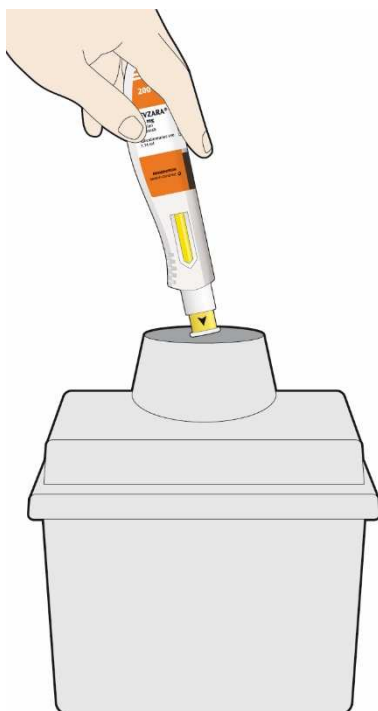
- Ha vért lát, nyomjon a beadás helyére egy vattacsomót vagy gézt.
- ✗ **Ne** dörzsölje a bőrt az injekció beadása után!





**7. Használat után azonnal tegye a használt injekciós tollat és a kupakot szűrőbiztos tartályba.**

- Mindig tartsa a tartályt gyermekektől elzárva.
- ✗ Ne tegye vissza a kupakot!
- ✗ Ne dobja a használt injekciós tollakat a háztartási hulladékba!
- ✗ Ne használja újra az egyszer már felhasznált szűrőbiztos tartályt!
- ✗ Ne dobja a használt szűrőbiztos tartályt a háztartási hulladékba, kivéve, ha a helyi irányelvek ezt lehetővé teszik. Kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogyan semmisítse meg a tartályt.



**IV. MELLÉKLET**

**TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK**  
**ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY(EK) FELTÉTELEIT ÉRINTŐ**  
**MÓDOSÍTÁSOK INDOKLÁSA**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a sarilumabra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés(ek)e)t (PSUR) értékelő jelentését, a CHMP a következő tudományos következtetésekre jutott:

Az összesen 213 esetbejelentésben 220 pneumonia eseményről számoltak be (95 klinikai vizsgálatból származó eset és 118 forgalomba hozatal utáni eset). Ezeknek a 85%-a volt súlyos és 8 eset volt halálos kimenetelű. A klinikai vizsgálatokból származó (95 esetről jelentett) 101 esemény 64%-ánál jelentettek (tartós vagy átmeneti) dechallenge-t, ha szerepelt ez az információ a leírásban.

A cellulitist illetően, ezen PSURperiódus lezárásáig összesen 138 cellulitis eseményt jelentettek 132 esetről. Ezek 46%-a forgalomba hozatal utáni jelentésekből származott. A klinikai vizsgálatokból származó 80, cellulitisre vonatkozó nemkívánatos eseményből 33 volt súlyos és 48-nál (köztük 22 súlyos esetről) állt fenn ok-okozati összefüggés. A forgalomba hozatal utáni adatokat illetően, a jelentett 58 cellulitis mellékhatásból 57 volt súlyos.

A sarilumab jelenlegi alkalmazási előírásában a 4.4 pont „súlyos fertőzések” -re figyelmeztető részében és a 4.8 pont „kiválasztott mellékhatások” (fertőzések) részében is szerepel a következő „A Kevzara alkalmazása kapcsán leggyakrabban megfigyelt súlyos fertőzések közé a pneumonia és a cellulitis tartozott”.

Klinikai vizsgálatokban a pneumóniát 2,8%-os, míg a cellulitist 2,9%-os gyakorisággal jelentették a hosszú távon vizsgált biztonságossági populációban (a sarilumab nyilvános értékelő jelentésében 2. számú populációként hivatkozva). A forgalomba hozatalt követően 118 pneumonia esetet és 61 cellulitis esetet jelentettek.

Ugyanakkor a pneumonia és a cellulitis nem szerepel a mellékhatások táblázatos felsorolásában az alkalmazási előírás 4.8 pontjában. Ezért a PRAC kérte, hogy a pneumonia és cellulitis mellékhatásokkal egészítsék ki a mellékhatások táblázatos felsorolását a 4.8 pontban, „nem gyakori” gyakorisággal. A betegtájékoztatót is ennek megfelelően frissíteni kell. Továbbá, a 4.8 pont mellékhatások táblázatos felsorolása rész címében is végeztek kisebb módosításokat.

A CHMP egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

## **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A sarilumabra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CHMP-nek az a véleménye, hogy a sarilumab hatóanyagot/hatóanyagokat tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokban a javasolt módosításokat elvégzik.

A CHMP a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.