

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir

1. HEITI LYFS

Kevzara 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Kevzara 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Kevzara 200 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Kevzara 200 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

150 mg stungulyf, lausn

Hver stakskammta áfyllt sprauta inniheldur 150 mg sarilumab í 1,14 ml lausn (131,6 mg/ml).
Hver stakskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 150 mg sarilumab í 1,14 ml lausn (131,6 mg/ml).

200 mg stungulyf, lausn

Hver stakskammta áfyllt sprauta inniheldur 200 mg sarilumab í 1,14 ml lausn (175 mg/ml).
Hver stakskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 200 mg sarilumab í 1,14 ml lausn (175 mg/ml).

Sarilumab er einstofna mótefni, manna, sértækt gegn interleukín-6 (IL-6) viðtaka, framleitt í eggjastokkafrumum kínaþamstra með raðbrigða DNA tækni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf)

Tær, litlaus til fölgul sæfð lausn með pH u.p.b. 6,0.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Kevzara ásamt methotrexati (MTX) er ætlað til meðferðar við í meðallagi til alvarlegri virkri iktsýki hjá fullorðnum sjúklingum með ófullnægjandi svörun eða sem eru með óþol fyrir einu eða fleiri hefðbundnum sjúkdómstemprandi gigtarlyfjum (disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARD)). Gefa má Kevzara sem einlyfjameðferð ef um er að ræða óþol fyrir methotrexati eða þegar meðferð með methotrexati á ekki við (sjá kafla 5.1).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð skal hafin af og vera í umsjá sérfræðings með reynslu í greiningu og meðferð á iktsýki. Afhenda skal sjúklingum sem fá meðferð með Kevzara öryggiskort fyrir sjúklinga.

Skammtar

Ráðlagður skammtur Kevzara er 200 mg einu sinni á 2 vikna fresti gefið sem inndæling undir húð.

Minnkun skammts úr 200 mg einu sinni á 2 vikna fresti í 150 mg einu sinni á 2 vikna fresti er ráðlögð til að ná tökum á dauðfyrningafæð, blóðflagnafæð og hækkun lifrarensíma.

Aðlögun skammta:

Gera skal hlé á meðferð með Kevzara hjá sjúklingum sem fá alvarlega sýkingu þar til náðst hefur stjórn á sýkingunni.

Ekki er ráðlagt að hefja meðferð með Kevzara hjá sjúklingum með lága talningu daufkyrninga, þ.e. heildartalning daufkyrninga (ANC) minni en $2 \times 10^9/l$.

Ekki er ráðlagt að hefja meðferð með Kevzara hjá sjúklingum með talningu blóðflagna minni en $150 \times 10^3/\mu l$.

Ráðlögð aðlögun skammta við daufkyrningafæð, blóðflagnafæð eða hækkun lifrarensíma (sjá kafla 4.4 og 4.8):

Lítill heildarfjöldi daufkyrninga (sjá kafla 5.1)	
Rannsóknarstofugildi (frumur $\times 10^9/l$)	Leiðbeiningar
ANC hærra en 1	Viðhalda skal núverandi skammti af Kevzara.
ANC 0,5-1	Gera skal hlé á meðferð með Kevzara þar til $>1 \times 10^9/l$. Meðferð með Kevzara getur síðan hafist aftur með 150 mg á 2 vikna fresti og hún aukin að 200 mg á 2 vikna fresti eins og við á klínískt.
ANC minna en 0,5	Hætta skal meðferð með Kevzara.

Lítill blóðflagnafjöldi	
Rannsóknarstofugildi (frumur $\times 10^3/\mu l$)	Leiðbeiningar
50 til 100	Gera skal hlé á meðferð með Kevzara þar til $>100 \times 10^3/\mu l$. Meðferð með Kevzara getur síðan hafist aftur með 150 mg á 2 vikna fresti og hún aukin að 200 mg á 2 vikna fresti eins og við á klínískt.
Minna en 50	Ef staðfest með endurtekinni prófun, skal hætta meðferð með Kevzara.

Óeðlileg lifrarensím	
Rannsóknarstofugildi	Leiðbeiningar
ALT > 1 til $3 \times$ efri mörk eðlilegra gilda (Upper Limit of Normal - ULN)	Íhuga skal klínískt viðeigandi aðlögun skammta samhliða notaðra sjúkdómstemplandi gigtarlyfja.
ALT > 3 til $5 \times$ ULN	Gera skal hlé á meðferð með Kevzara þar til $< 3 \times$ ULN. Meðferð með Kevzara getur síðan hafist með 150 mg á 2 vikna fresti og hún aukin að 200 mg á 2 vikna fresti eins og við á klínískt.
ALT $> 5 \times$ ULN	Hætta skal meðferð með Kevzara.

Skammti sleppt

Ef skammti af Kevzara er sleppt og 3 dagar eða styttra er síðan skammtinum var sleppt á að gefa næsta skammt um leið og hægt er. Næsta skammt á eftir skal gefa á reglubundnum áætluðum tíma. Ef 4 dagar eða lengra er síðan skammtinum var sleppt á að gefa næsta skammt á næsta reglubundna áætlaða tíma, ekki á að tvöfalda skammt.

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrnastarfsemi:

Ekki þarf að aðlaga skammta hjá sjúklingum með væga til í meðallagi mikla skerðingu á nýrnastarfsemi. Kevzara hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með verulega skerðingu á nýrnastarfsemi (sjá kafla 5.2).

Skert lifrarstarfsemi:

Öryggi og verkun Kevzara hefur ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi, þ.á m. sjúklingum sem eru jákvæðir fyrir lifrabólgu B veiru (HBV) eða lifrabólgu C veiru (HCV) í sermi (sjá kafla 4.4).

Aldraðir:

Ekki þarf að aðlaga skammta hjá sjúklingum eldri en 65 ára (sjá kafla 4.4).

Börn:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Kevzara hjá börnum upp að 18 ára aldri. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Til inndælingar undir húð.

Gefa á allt innihald (1,14 ml) áfylltu sprautunnar/áfyllta pennans sem inndælingu undir húð. Skipta á um stungustaði (kviður, læri og upphandleggur) við hverja inndælingu. Kevzara skal ekki sprauta í húð sem er viðkvæm, sködduð eða með mari eða örum.

Sjúklingur getur sjálfur sprautað Kevzara eða umönnunaraðili sjúklingsins getur gefið Kevzara ef heilbrigðisstarfsmaður þeirra telur það viðeigandi. Veita skal sjúklingum og/eða umönnunaraðilum viðeigandi þjálfun um undirbúning og gjöf Kevzara fyrir notkun.

Sjá frekari upplýsingar um gjöf lyfsins í kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

Virkar, alvarlegar sýkingar (sjá kafla 4.4).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki Kevzara

Til að auka rekjanleika líftæknilyfja skal skrá skilmerkilega heiti og lotunúmer lyfsins sem notað er.

Alvarlegar sýkingar

Fylgjast skal náið með sjúklingum með tilliti til þess hvort einkenni um sýkingu komi fram meðan á meðferð með Kevzara stendur (sjá kafla 4.2 og 4.8). Gæta skal varúðar hjá öldruðum vegna þess að tíðni sýkinga er almennt hærri hjá öldruðum.

Kevzara á ekki að gefa sjúklingum með virka sýkingu, þ.m.t. staðbundna sýkingu. Íhuga skal áhættu og ávinning meðferðar áður en Kevzara er gefið sjúklingum sem hafa:

- langvinna eða þráláta sýkingu
- sögu um alvarlegar eða tækifærissýkingar
- HIV sýkingu
- undirliggjandi sjúkdóm sem getur gert þá viðkvæmari fyrir sýkingum
- verið útsettir fyrir berklum, eða
- búið á eða ferðast til svæða þar sem berklar eru landlægir eða sveppasýkingar eru landlægar

Stöðva skal meðferð með Kevzara ef sjúklingur fær alvarlega sýkingu eða tækifærissýkingu.

Sjúklingur sem fær sýkingu meðan á meðferð með Kevzara stendur skal einnig gangast undir tafarlaus og fullkomin sjúkdómsgreiningarpróf sem eru viðeigandi fyrir ónæmisbælda sjúklinga, hefja skal viðeigandi meðferð með örverueyðandi lyfjum og fylgjast skal náið með sjúklingnum.

Greint hefur verið frá alvarlegum og stundum banvænum sýkingum af völdum baktería, mycobaktería, ífarandi sveppa, veira eða annarra tækifærissýkingaavalda hjá sjúklingum sem fá ónæmisbælandi lyf

þ.m.t. Kevzara við iktsýki. Algengustu alvarlegu sýkingarnar sem sést hafa með Kevzara eru m.a. lungnabólga og húðbeðsbólga (sjá kafla 4.8). Meðal tækifærissýkinga sem greint hefur verið frá með Kevzara eru berklar, hvítsveppasýking og pneumocystis sýking. Í einstökum tilvikum sáust dreifðar frekar en staðbundnar sýkingar hjá sjúklingum sem oft tóku samhliða ónæmisbælandi lyf eins og methotrexat eða barkstera, sem ásamt iksýki geta gert þá móttækilegri fyrir sýkingum.

Berklar

Meta skal sjúklinga með tilliti til áhættuþátta berkla og prófa fyrir dulinni sýkingu áður en meðferð með Kevzara er hafin. Meðhöndla skal sjúklinga með dulda eða virka berkla með hefðbundinni meðferð gegn mycobakteríu áður en meðferð með Kevzara er hafin. Íhuga á meðferð gegn berklum áður en meðferð með Kevzara er hafin hjá sjúklingum með fyrri sögu um dulda eða virka berkla þegar ekki er hægt að staðfesta viðeigandi meðferð, og hjá sjúklingum með neikvætt próf fyrir duldu berklum en eru með áhættuþætti fyrir berklasýkingu. Þegar meðferð gegn berklum er íhuguð getur verið viðeigandi að leita ráða hjá lækni með sérfræðipækkingu á berklum.

Fylgjast skal náið með sjúklingum varðandi einkenni berkla, þ.m.t. sjúklingum sem voru með neikvætt próf fyrir dulinni berklasýkingu áður en meðferð var hafin.

Endurvirkjun veira

Greint hefur verið frá endurvirkjun veira í tengslum við meðferðir með ónæmisbælandi líftæknilýfjum (immunosuppressive biologic therapies). Tilvik um ristilsýkingar hafa sést í klínískum rannsóknum á Kevzara. Ekki var greint frá tilvikum endurvirkjunar lifrabólgu B í klínísku rannsóknunum, hins vegar voru sjúklingar í hættu á endurvirkjun útilokaðir.

Rannsóknarstofugildi

Daufkyrningafjöldi

Meðferð með Kevzara var tengd við hærri tíðni lækkunar á heildarfjölda daufkyrninga (absolute neutrophil count, ANC). Lækkun heildarfjölda daufkyrninga tengdist ekki hærri tíðni sýkinga, þ.m.t. alvarlegra sýkinga.

- Ekki er ráðlagt að hefja meðferð með Kevzara hjá sjúklingum með lágan heildarfjölda daufkyrninga, þ.e. lægri en $2 \times 10^9/l$. Hjá sjúklingum sem fá heildarfjölda daufkyrninga lægri en $0,5 \times 10^9/l$, skal hætta meðferð með Kevzara.
- Fylgjast skal með daufkyrningafjölda 4 til 8 vikum eftir að meðferð er hafin og í samræmi við klínískt mat eftir það. Varðandi ráðleggingar um aðlögun skammta byggt á niðurstöðum um heildarfjölda daufkyrninga (sjá kafla 4.2).
- Byggt á lyfhrifum á breytingar í fjölda daufkyrninga á að nota niðurstöður sem fást við lok skammtahlés við ákvörðun um aðlögun skammta (sjá kafla 5.1).

Blóðflagnafjöldi

Meðferð með Kevzara var tengd lækkun á blóðflagnafjölda í klínískum rannsóknum. Lækkun á blóðflagnafjölda tengdist ekki blæðingartilvikum (sjá kafla 4.8).

- Ekki er ráðlagt að hefja meðferð með Kevzara hjá sjúklingum með blóðflagnafjölda lægri en $150 \times 10^3/\mu l$. Hjá sjúklingum sem fá blóðflagnafjölda lægri en $50 \times 10^3/\mu l$, skal hætta meðferð með Kevzara.
- Fylgjast skal með blóðflagnafjölda 4 til 8 vikum eftir að meðferð er hafin og í samræmi við klínískt mat eftir það. Varðandi ráðleggingar um aðlögun skammta byggt á niðurstöðum um blóðflagnafjölda sjá kafla 4.2.

Lifrarensím

Meðferð með Kevzara var tengd hærri tíðni hækkunar transamínasa. Þessar hækkanir voru skammvinnar og leiddu ekki til merkjanlegs skaða á lifur í klínískum rannsóknum (sjá kafla 4.8). Aukin tíðni og styrkur þessara hækkana sást þegar lyf með hugsanlega eitúráhrif á lifur (t.d. methotrexat) voru notuð samhliða Kevzara.

Ekki er ráðlagt að hefja meðferð með Kevzara hjá sjúklingum með hækkaða transamínasa, ALT (alanín transamínasa) eða AST (aspartat amínótransferasa) hærra en $1,5 \times \text{ULN}$ (efri mörk eðlilegra

gilda). Hjá sjúklingum sem fá hækkun á ALT meiri en 5 x ULN skal hætta meðferð með Kevzara (sjá kafla 4.2).

Fylgjast skal með gildum ALT og AST 4 til 8 vikum eftir að meðferð er hafin og á 3 mánaða fresti eftir það. Íhugið önnur próf á lifrarstarfsemi eins og bilirubin þegar það á klínískt við. Varðandi ráðleggingar um aðlögun skammta byggt á hækkun transamínasa sjá kafla 4,2.

Óeðlilegar blóðfitur

Blóðfitugildi geta verið lækkuð hjá sjúklingum með langvinnar bólgur. Meðferð með Kevzara var tengd hækkun á gildum blóðfitu eins og LDL-kólesteróls, HDL-kólesteróls og/eða þríglyseríða (sjá kafla 4.8).

Meta skal gildi blóðfitu u.þ.b. 4 til 8 vikum eftir að meðferð með Kevzara er hafin, síðan með u.þ.b. 6 mánaða millibil.

Meðhöndla skal sjúklinga í samræmi við klínískar leiðbeiningar um meðferð blóðfituhækkunar.

Rof á meltingarvegi

Greint hefur verið frá tilvikum rofs á meltingarvegi í klínískum rannsóknum, fyrst og fremst sem fylgikvilla sarpbólgu. Notið Kevzara með varúð hjá sjúklingum með fyrri sögu um sáramyndun í þörmum eða sarpbólgu. Sjúklinga með ný einkenni frá kvið eins og viðvarandi verk með hita skal meta tafarlaust (sjá kafla 4.8).

Illkynja sjúkdómar

Meðferð með ónæmisbælandi lyfjum geta leitt til aukinnar hættu á illkynja sjúkdómum. Áhrif meðferðar með Kevzara á þróun illkynja sjúkdóma er ekki þekkt en greint var frá illkynja sjúkdómum í klínískum rannsóknum (sjá kafla 4.8).

Ofnæmisviðbrögð

Greint hefur verið frá ofnæmisviðbrögðum í tengslum við Kevzara (sjá kafla 4.8). Útbrot á stungustað, útbrot og ofsakláði voru algengustu ofnæmisviðbrögðin. Ráðleggja skal sjúklingum að leita tafarlaust aðstoðar læknis ef þeir finna fyrir einhverjum einkennum ofnæmisviðbragða. Ef bráðaofnæmi eða önnur ofnæmisviðbrögð koma fyrir skal þegar í stað stöðva lyfjagjöf Kevzara. Kevzara á ekki að gefa sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir sarilumabi (sjá kafla 4.3).

Skert lifrarstarfsemi

Meðferð með Kevzara er ekki ráðlögð hjá sjúklingum með virkan lifrarsjúkdóm eða skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.2 og 4.8).

Bólusetningar

Forðist notkun lifandi bóluefna sem og lifandi veiklaðra bóluefna meðan á meðferð með Kevzara stendur því öryggi hefur ekki verið staðfest. Engin gögn liggja fyrir um að einstaklingar sem hafa fengið lifandi bóluefni hafi smitað sjúkling sem notar Kevzara. Áður en meðferð með Kevzara er hafin er mælt með því að sjúklingar séu bólusettir í samræmi við gildandi leiðbeiningar um ónæmisáðgerðir. Tímabilið milli bólusetninga með lifandi bóluefni og upphafs meðferðar með Kevzara skal vera í samræmi við gildandi leiðbeiningar um bólusetningar hvað varðar ónæmisbælandi lyf (sjá kafla 4.5).

Hætta á hjarta- og æðasjúkdómum

Sjúklingar með iktsýki eru í aukinni hættu á hjarta- og æðasjúkdómum og meðferð við áhættuþáttum (t.d. háþrýstingi, blóðfituhækkun) skal að vera hluti af hefðbundinni umönnun.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Útsetning fyrir sarilumabi varð ekki fyrir áhrifum við samhliða gjöf með methotrexati byggt á þýðisgreiningu lyfjahvarfa og samanburði þvert yfir rannsóknir. Ekki er búist við að útsetning fyrir methotrexati breytist við samhliða gjöf sarilumabs, hins vegar var engum upplýsingum safnað.

Kevzara hefur ekki verið rannsakað í samsetningu með JAK-hemlum (janus kínasa hemlum) eða sjúkdómstempandi líftækni-gigtarlyfjum eins og TNF hemlum (tumor necrosis factor hemlum).

Ýmsar rannsóknir *in vitro* og takmarkaðar *in vivo* rannsóknir á mönnum hafa sýnt að frumuboðefni og mótarar frumuboðefna geta haft áhrif á tjáningu og virkni sértækra cytokrom P450 (CYP) ensíma (CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19 og CYP3A4) og geta því mögulega breytt lyfjahvörfum samhliða gefinna lyfja sem eru hvarfefni þessara ensíma. Hækkun gildi interleukín-6 (IL-6) geta minnkað CYP virkni eins og hjá sjúklingum með iktsýki og því aukið styrk lyfs borið saman við hjá einstaklingum sem ekki eru með iktsýki. Hindrun IL-6 boðleiðar með IL-6R α hemlum eins og sarilumabi gæti snúið við hömlunaráhrifum IL-6 og komið aftur á CYP virkni, sem leiðir til þess að þétni lyfs verður aftur sú sama.

Mótun á áhrifum IL-6 á CYP ensím vegna sarilumabs getur verið mikilvæg klínískt fyrir CYP hvarfefni með þröngan lækningarlegan stuðul þar sem skammtar eru aðlagðir einstaklingsbundið. Við upphaf eða lok meðferðar með Kevzara hjá sjúklingum sem eru á meðferð með lyfjum sem eru CYP hvarfefni á að fylgast með lækningarlegum áhrifum (t.d. warfarin) eða lyfjapéttni (t.d. theophyllin) og aðlaga skal einstaklingsbundna skammta lyfsins eins og þörf krefur.

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem hefja meðferð með Kevzara meðan á meðferð með CYP3A4 hvarfefni stendur (t.d. getnaðarvarnarlyf til inntöku eða statín), því að Kevzara getur snúið við hamlandi áhrifum IL-6 og komið aftur á virkni CYP3A4, sem leitt getur til minni útsetningar og virkni CYP3A4 hvarfefnis (sjá kafla 5.2). Milliverkanir sarilumabs við hvarfefni annarra CYP (CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6) hafa ekki verið rannsakaðar.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Konur á barneignaraldri

Konur á barneignaraldri skulu nota virka getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í allt að 3 mánuði eftir meðferð.

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun sarilumabs á meðgöngu.

Dýraránnsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3).

Ekki má nota Kevzara á meðgöngu nema meðferð með sarilumabi sé nauðsynleg vegna sjúkdómsástands konunnar.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort sarilumab skiljist út í brjóstamjólk eða frásogist í blóðrás eftir að þess sé neytt.

Útskilnaður sarilumabs í mjólk hefur ekki verið rannsakaður hjá dýrum (sjá kafla 5.3).

Vegna þess að IgG1 skilst út í brjóstamjólk þarf að vega og meta kosti brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta meðferð með sarilumabi.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif sarilumabs á frjósemi hjá mönnum. Dýratilraunir sýndu enga skerðingu á frjósemi hjá karlkyns og kvenkyns dýrum (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Kevzara hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanirnar sem sést hafa vegna Kevzara í klínískum rannsóknum eru daufkyrningafæð, hækkun á ALT, roði á stungustað, sýkingar í efri öndunarvegi og þvagfærasýkingar. Algengustu alvarlegu aukaverkanirnar voru sýkingar (sjá kafla 4.4).

Tafla yfir aukaverkanir

Öryggi Kevzara í samsettri meðferð með sjúkdómstemprandi gigtarlyfjum var metið samkvæmt gögnum úr sjö klínískum rannsóknum, af þeim voru tvær samanburðarrannsóknir með lyfleysu, sem samanstóðu af 2.887 sjúklingum (langtímaöryggis-þýðið). Af þeim fengu 2.170 sjúklingar Kevzara í a.m.k. 24 vikur, 1.546 í a.m.k. 48 vikur, 1.020 í a.m.k. 96 vikur og 624 í a.m.k. 144 vikur.

Tíðni aukaverkana sem eru taldar upp hér á eftir er skilgreind á eftirfarandi hátt: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$). Innan hvers tíðniflokks eru aukaverkanir taldar upp eftir minnkandi alvarleika.

Tafla 1: Yfirlit yfir aukaverkanir*

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkun
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Algengar	Sýking í efri öndunarvegi
		Þvagfærasýking
		Nefkoksbólga
		Herpessýking í munni
	Sjaldgæfar	Lungnabólga
		Húðbeðsbólga
Blóð og eitlar	Mjög algengar	Daufkyrningafæð
	Algengar	Blóðflagnafæð
Efnaskipti og næring	Algengar	Hækkun kólesteróls í blóði
		Hækkun þríglyseríða í blóði
Lifur	Algengar	Aukning transamínasa
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar	Roði á stungustað
		Kláði á stungustað

* Tilkynnt hefur verið um þær aukaverkanir sem taldar eru upp í töflunni í klínískum samanburðarrannsóknum.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Sýkingar

Hjá þýðinu í samanburðarrannsóknum með lyfleysu var tíðni sýkinga 84,5 tilvik á 100 sjúklingaár hjá hópnum sem fékk 200 mg Kevzara+ sjúkdómstemprandi gigtarlyf, 81,0 tilvik á 100 sjúklingaár hjá hópnum sem fékk 150 mg Kevzara + sjúkdómstemprandi gigtarlyf og 75,1 tilvik á 100 sjúklingaár hjá hópnum sem fékk lyfleysu + sjúkdómstemprandi gigtarlyf. Þær sýkingar sem algengast var að væri greint frá (5% til 7% sjúklinga) voru sýkingar í efri öndunarvegi, þvagfærasýkingar og nefkoksbólga. Tíðni alvarlegra sýkinga var 4,3 tilvik á 100 sjúklingaár hjá hópnum sem fékk 200 mg Kevzara+ sjúkdómstemprandi gigtarlyf, 3,0 tilvik á 100 sjúklingaár hjá hópnum sem fékk 150 mg Kevzara + sjúkdómstemprandi gigtarlyf og 3,1 tilvik á 100 sjúklingaár hjá hópnum sem fékk lyfleysu + sjúkdómstemprandi gigtarlyf.

Hjá langtímaöryggis-þýðinu sem fékk Kevzara + sjúkdómstemprandi gigtarlyf var tíðni sýkinga 57,3 á 100 sjúklingaár og alvarlegra sýkinga 3,4 á 100 sjúklingaár.

Algengustu alvarlegu sýkingarnar sem sáust voru m.a. lungnabólga og húðbeðsbólga. Greint hefur verið frá tilvikum tækifærissýkinga (sjá kafla 4.4)

Heildartíðni sýkinga og alvarlegra sýkinga hjá hópnum sem fékk einlyfjameðferð með Kevzara var í samræmi við tíðni hjá hópnum sem fékk Kevzara + sjúkdómstemprandi gigtarlyf.

Rof á meltingarvegi

Í rannsóknarþýðinu með samanburði á lyfleysu fékk einn sjúklingur á meðferð með Kevzara rof á meltingarvegi (0,11 tilvik á 100 sjúklingaár). Hjá langtímaöryggis-þýðinu sem fékk Kevzara + sjúkdómstemprandi gigtarlyf var tíðni rofs á meltingarvegi 0,14 á 100 sjúklingaár.

Tilkynningar um rof á meltingarvegi voru aðallega tilkynntar sem fylgikvilli sarpbólgu þ.m.t. rof í neðri meltingarvegi og ígerðarkýli. Sjúklingar sem fengu rof á meltingarvegi voru að nota samhliða bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID), barkstera eða methotrexat. Hversu mikið samhliða lyfin leggja til myndunar rofs á meltingarvegi samanborið við áhrif af notkun Kevzara er ekki þekkt (sjá kafla 4.4).

Ekki var greint frá rofi á meltingarvegi hjá þýðinu sem fékk einlyfjameðferð með Kevzara.

Ofnæmisviðbrögð

Í rannsóknarþýðinu með samanburði á lyfleysu var hlutfall sjúklinga sem hættu meðferð vegna ofnæmisviðbragða hærra hjá sjúklingum sem fengu meðferð með Kevzara (0,9% hjá hópnum sem fékk 200 mg, 0,5% hjá hópnum sem fékk 150 mg) en með lyfleysu (0,2%). Hlutfall þeirra sem hættu meðferð vegna ofnæmisviðbragða hjá langtímaöryggis-þýðinu sem fékk Kevzara + sjúkdómstemprandi gigtarlyf og þýðinu sem fékk einlyfjameðferð með Kevzara var í samræmi við hjá rannsóknarþýðinu með samanburði á lyfleysu. Hjá rannsóknarþýðinu með samanburði á lyfleysu greindu 0,2% sjúklinga sem fengu meðferð með Kevzara 200 mg einu sinni á 2 vikna fresti + sjúkdómstemprandi gigtarlyf frá alvarlegum tilvikum ofnæmisviðbragða og enginn úr hópnum sem fékk Kevzara 150 mg einu sinni á 2 vikna fresti + sjúkdómstemprandi gigtarlyf.

Viðbrögð á stungustað

Hjá rannsóknarþýðinu með samanburði á lyfleysu var greint frá viðbrögðum á stungustað hjá 9,5%, 8% og 1,4% sjúklinga sem fengu Kevzara 200 mg, 150 mg og lyfleysu í sömu röð. Þessi viðbrögð á stungustað (þ.m.t. roði og kláði) voru væg hjá meirihluta sjúklinganna. Tveir sjúklingar sem fengu Kevzara (0,2%) hættu meðferð vegna viðbragða á stungustað.

Frávik á rannsóknarstofuprófum

Til að gera beinan samanburð mögulegan á tíðni fráviks á rannsóknarstofuprófum milli lyfleysu og virkrar meðferðar voru gögn frá viku 0-12 notuð því að það var áður en sjúklingar fengu leyfi til að skipta úr lyfleysu í Kevzara.

Daufkyrningafjöldi

Fækkun daufkyrninga niður fyrir $1 \times 10^9/l$ kom fram hjá 6,4% sjúklinga í hópnum sem fékk 200 mg Kevzara + sjúkdómstemprandi gigtarlyf og 3,6% sjúklinga í hópnum sem fékk 150 mg Kevzara + sjúkdómstemprandi gigtarlyf borið saman við engan sjúkling í hópnum sem fékk lyfleysu + sjúkdómstemprandi gigtarlyf. Fækkun daufkyrninga niður fyrir $0,5 \times 10^9/l$ kom fyrir hjá 0,8% sjúklinga í hópnum sem fékk 200 mg Kevzara + sjúkdómstemprandi gigtarlyf og hjá 0,6% í hópnum sem fékk 150 mg Kevzara + sjúkdómstemprandi gigtarlyf. Hjá sjúklingum sem fengu lækun á heildarfjölda daufkyrninga leiddi aðlögun skammtaáætlunar svo sem hlé á Kevzara meðferð eða minnkun skammta til hækkunar eða eðlilegra gilda heildarfjölda daufkyrninga (sjá kafla 4.2). Lækun heildarfjölda daufkyrninga tengdist ekki hærri tíðni sýkinga, þ.m.t. alvarlegra sýkinga.

Hjá langtímaöryggis-þýðinu sem fékk Kevzara + sjúkdómstemprandi gigtarlyf og hjá þýðinu sem fékk einlyfjameðferð með Kevzara voru niðurstöður vegna daufkyrningafjölda í samræmi við það sem sást hjá rannsóknarþýðinu með samanburði á lyfleysu (sjá kafla 4.4).

Blóðflagnafjöldi

Fækkun blóðflagna niður fyrir $100 \times 10^3/\mu l$ kom fram hjá 1,2% sjúklinga í hópnum sem fékk 200 mg Kevzara + sjúkdómstemprandi gigtarlyf og hjá 0,6% í hópnum sem fékk 150 mg Kevzara +

sjúkdómstemprandi gigtarlyf borið saman við engan sjúkling í hópnum sem fékk lyfleysu + sjúkdómstemprandi gigtarlyf.

Hjá langtímaöryggis-þýðinu sem fékk Kevzara + sjúkdómstemprandi gigtarlyf og hjá þýðinu sem fékk einlyfjameðferð með Kevzara voru niðurstöður vegna blóðflagnafjölda í samræmi við það sem sást hjá hjá rannsóknarþýðinu með samanburði á lyfleysu.

Engin blæðingartilvik tengdust fækkun blóðflagna.

Lifrarensím

Í töflu 2 er samantekt um frávík lifrarensíma. Hjá sjúklingum sem fengu hækkun lifrarensíma leiddi aðlögun skammtaáætlunar, svo sem hlé á Kevzara meðferð eða minnkun skammta, til lækkunar eða eðlilegra gilda lifrarensíma (sjá kafla 4.2). Þessar hækkanir tengdust ekki klínískt mikilvægri aukningu á samtengdu bilirubini og voru heldur ekki tengd klínískum einkennum lifrabólgu eða lifrabilunar (sjá kafla 4.4).

Tafla 2: Tíðni frávika lifrarensíma í klínískum samanburðarrannsóknum

	Lyfleysa + DMARD N = 661	Kevzara 150 mg + DMARD N = 660	Kevzara 200 mg + DMARD N = 661	Kevzara einlyfjameðferð Allir skammtar N = 467
AST				
>3 x ULN – 5 x ULN	0%	1,2%	1,1%	1,1%
>5 x ULN	0%	0,6%	0,2%	0%
ALT				
>3 x ULN – 5 x ULN	0,6%	3,2%	2,4%	1,9%
>5 x ULN	0%	1,1%	0,8%	0,2%

ULN=efri mörk eðlilegra gilda (Upper Limit of Normal)

DMARD=sjúkdómstemprandi gigtarlyf (Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drug)

Blóðfitur

Blóðfitugildi (LDL, HDL og þríglyseríð) voru fyrst metin eftir 4 vikur frá því meðferð með Kevzara + sjúkdómstemprandi gigtarlyfjum hófst hjá langtímaöryggis-þýðinu. Við viku 4 var meðaltalsgildi LDL aukið um 14 mg/dl, meðaltalsgildi þríglyseríða var aukið um 23 mg/dl og meðaltalsgildi HDL var aukið um 3 mg/dl. Eftir 4 viku sást ekki frekari aukning. Mikilvægur munur var ekki milli skammta.

Hjá langtímaöryggis-þýðinu sem fékk Kevzara + sjúkdómstemprandi gigtarlyf og hjá þýðinu sem fékk einlyfjameðferð með Kevzara voru niðurstöður vegna blóðfitugilda í samræmi við það sem sást hjá þýðinu í samanburðarrannsókninni með lyfleysu.

Mótefnamyndun

Eins og á við um öll prótein sem notuð eru til lyfjameðferðar er möguleiki á mótefnamyndun með Kevzara.

Hjá þýðinu í samanburðarrannsóknum með lyfleysu sýndu 4,0% sjúklinga í hópnum sem fékk 200 mg Kevzara + sjúkdómstemprandi gigtarlyf, 5,6% sjúklinga í hópnum sem fékk 150 mg Kevzara + sjúkdómstemprandi gigtarlyf og 2,0% sjúklinga í hópnum sem fékk lyfleysu + sjúkdómstemprandi gigtarlyf jákvæða svörun í mælingu fyrir mótefni gegn lyfinu. Jákvæð svörun í mælingu fyrir hlutleysandi mótefni greindist hjá 1,0%, 1,6% og 0,2% sjúklinga sem fengu Kevzara 200 mg, 150 mg og lyfleysu í sömu röð.

Niðurstöður hjá hópnum sem fékk einlyfjameðferð með Kevzara var í samræmi við niðurstöður hjá hópnum sem fékk Kevzara + sjúkdómstemprandi gigtarlyf

Myndun mótefna gegn lyfinu getur haft áhrif á lyfjahvörf Kevzara. Engin fylgni sást milli myndunar mótefna gegn lyfinu og verkunarskorti eða aukaverkunum.

Greining ónæmissvörunar er mjög háð næmni og sértækni mælinganna sem notaðar eru og prófunaraðstæðna. Af þessum ástæðum getur samanburður á nýgengi myndunar mótefna gegn Kevzara og nýgengi mótefna gegn öðrum lyfjum verið villandi.

Illkynja sjúkdómar

Hjá þýðinu í samanburðarrannsóknunum með lyfleysu komu illkynja sjúkdómar fram af sömu tíðni hjá sjúklingum sem fengu annaðhvort Kevzara + sjúkdómstemprandi gigtarlyf eða lyfleysu + sjúkdómstemprandi gigtarlyf (1,0 tilvik á 100 sjúklingaár).

Hjá langtímaöryggis-þýðinu sem fékk Kevzara + sjúkdómstemprandi gigtarlyf og hjá þýðinu sem fékk einlyfjameðferð með Kevzara var tíðni illkynja sjúkdóma í samræmi við það sem sást hjá þýðinu í samanburðarrannsóknunum með lyfleysu (sjá kafla 4.4).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir varðandi ofskömmtnun með Kevzara. Engin sértæk meðferð er við Kevzara ofskömmtnun. Ef ofskömmtnun á sér stað skal fylgjast náið með sjúklingnum, meðhöndla einkenni sem fram koma og hefja stuðningsmeðferð eftir því sem þörf krefur.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ónæmisbælandi lyf, Interleukínhemlar, ATC-flokkur: L04AC14.

Verkunarháttur

Sarilumab er einstofna manna mótefni (IgG1 undirtegund) sem binst sértækt við bæði leysanlega og himnubundna IL-6 viðtaka (IL-6R α) og hamlar IL-6-miðlaðri boðleið, sem glýkóprótein 130 (gp130) og STAT-3 (the Signal Transducer and Activator of Transcription-3) taka þátt í.

Í starfsemissgreiningum sem gerðar voru á mannafrumum gat sarilumab hindrað IL-6 boðleiðina, mælt sem hömlun á STAT-3, aðeins þegar IL-6 var til staðar.

IL-6 er fjölvirkt frumuboðefni sem örvar mismunandi frumsvörun eins og fjölgun, sérhæfingu, lifun og stýrðan frumudauða og getur virkjað lifrarfrumur til að losa bráðaprótein, þ.m.t. C-virkt prótein (CRP) og mýildi A (amyloid A) í sermi. Hækkuð gildi IL-6 finnast í liðvökva hjá sjúklingum með iktsýki og gegna mikilvægu hlutverki í bæði sjúklegrri bólgu og liðskemmdum sem eru aðaleinkenni iktsýki. IL-6 tekur þátt í mismunandi lífeðlisfræðilegum ferlum eins og flutningi og virkjun T-frumna, B-frumna, einkyrninga og beinátfrumna sem leiðir til útbreiddrar bólgu, bólgusvörunar í liðvökva og beineyðingar hjá sjúklingum með iktsýki

Virgni sarilumabs í að minnka bólgu tengist breytingum á rannsóknarstofuprófum eins og lækun á heildarfjölda daufkyrninga (ANC) og hækkun á blóðfitum (sjá kafla 4.4).

Lyfhrif

Eftir gjöf staks skammts undir húð af sarilumabi 200 mg og 150 mg hjá sjúklingum með iktsýki sást hröð lækun á gildum C-virks próteins (CRP). Gildi lækkuðu að eðlilegu gildi strax 4 dögum eftir að

meðferð hófst. Eftir gjöf staks skammts undir húð af sarilumabi hjá sjúklingum með iktsýki lækkaði heildarfjöldi daufkyrninga að lággildi á milli 3 til 4 dögum og fór svo aftur að upphafgildi (sjá kafla 4.4) Meðferð með sarilumabi leiddi til lækunar á fíbrínógeni og mýildi A í sermi og hækkunar á hemóglóbíni og albúminí í sermi.

Verkun

Verkun og öryggi Kevzara var metið í þremur slembuðum, tvíblindum fjölsetra samanburðarrannsóknum (MOBILITY og TARGET voru samanburðarrannsóknir með lyfleysu og MONARCH var samanburðarrannsókn með virku lyfi) hjá sjúklingum eldri en 18 ára með í meðallagi til verulega virka iktsýki sem greind var samkvæmt viðmiðum ACR (American College of Rheumatology). Sjúklingar voru með a.m.k. 8 viðkvæma og 6 bólga liði í upphafi.

Samanburðarrannsóknir með lyfleysu

Í MOBILITY var lagt mat á 1.197 sjúklinga með iktsýki sem voru með ófullnægjandi klíniska svörun við methotrexati (MTX). Sjúklingar fengu Kevzara 200 mg, Kevzara 150 mg eða lyfleysu á 2 vikna fresti með MTX samhliða. Aðalendapunktarnir voru hlutfall sjúklinga sem náðu ACR20 svörun í viku 24, breytingum frá upphafsgildi í fötlunarstuðli HAQ (Health Assessment Questionnaire – Disability Index) í viku 16 og breytingu frá upphafsgildi í aðlöguðu heildar Sharp skori (van der HEijde-modified Total Sharp Score (mTSS)) í viku 52.

Í TARGET var lagt mat á 546 sjúklinga með iktsýki sem voru með ófullnægjandi klíniska svörun eða óþol fyrir einum eða fleiri TNF- α hemlum. Sjúklingar fengu Kevzara 200 mg, Kevzara 150 mg eða lyfleysu á 2 vikna fresti með hefðbundnum sjúkdómstemplandi gigtarlyfjum (cDMARDs) samhliða. Aðalendapunktarnir voru hlutfall sjúklinga sem náðu ACR20 svörun í viku 24 og breytingum frá upphafsgildi í fötlunarstuðli HAQ í viku 12.

Klínísk svörun

Hlutfall sjúklinga sem fengu Kevzara + sjúkdómstemplandi gigtarlyf og náðu ACR20, ACR50 og ACR70 svörun í MOBILITY og TARGET eru sýnd í töflu 3. Í báðum rannsóknum náðu sjúklingar sem fengu meðferð með annaðhvort 200 mg eða 150 mg Kevzara + sjúkdómstemplandi gigtarlyf á 2 vikna fresti hærri ACR20, ACR50 og ACR70 svörun miðað við sjúklinga sem fengu meðferð með lyfleysu í viku 24. Þessi svörun hélst yfir 3 ára meðferð í opinni framhaldsrannsókn.

Í MOBILITY náði stærra hlutfall sjúklinga sem fengu meðferð með annaðhvort 200 mg eða 150 mg Kevzara á 2 vikna fresti ásamt MTX sjúkdómshléi, skilgreint sem DAS28-CRP (Disease Activity Score 28-C-Reactive Protein) <2,6 samanborið við lyfleysu + MTX í viku 52. Niðurstöður eftir 24 vikur í TARGET voru svipaðar og niðurstöður eftir 52 vikur í MOBILITY (sjá töflu 3).

Tafla 3: Klínísk svörun í vikum 12, 24 og 52 í samanburðarrannsóknunum með lyfleysu, MOBILITY og TARGET

	Hlutfall sjúklinga					
	MOBILITY MTX, sjúklingar með ófullnægjandi svörun			TARGET TNF hemill, sjúklingar með ófullnægjandi svörun		
	Lyfleysa + MTX N = 398	Kevzara 150 mg + MTX N = 400	Kevzara 200 mg + MTX N = 399	Lyfleysa + cDMARD* N = 181	Kevzara 150 mg + cDMARD * N = 181	Kevzara 200 mg + cDMARD * N = 184
Vika 12						
DAS28-CRP sjúkdómshlé (< 2,6)	4,8%	18,0% ^{†††}	23,1% ^{†††}	3,9%	17,1% ^{†††}	17,9% ^{†††}
ACR20	34,7%	54,0% ^{†††}	64,9% ^{†††}	37,6%	54,1% [†]	62,5% ^{†††}
ACR50	12,3%	26,5% ^{†††}	36,3% ^{†††}	13,3%	30,4% ^{†††}	33,2% ^{†††}

ACR70	4,0%	11,0% ^{††}	17,5% ^{†††}	2,2%	13,8% ^{†††}	14,7% ^{†††}
Vika 24						
DAS28-CRP sjúkdómshlé (< 2,6)	10,1%	27,8% ^{†††}	34,1% ^{†††}	7,2%	24,9% ^{†††}	28,8% ^{†††}
ACR20[‡]	33,4%	58,0% ^{†††}	66,4% ^{†††}	33,7%	55,8% ^{†††}	60,9% ^{†††}
ACR50	16,6%	37,0% ^{†††}	45,6% ^{†††}	18,2%	37,0% ^{†††}	40,8% ^{†††}
ACR70	7,3%	19,8% ^{†††}	24,8% ^{†††}	7,2%	19,9% ^{††}	16,3% [†]
Vika 52						
DAS28-CRP sjúkdómshlé (< 2,6)	8,5%	31,0% ^{†††}	34,1% ^{†††}	NA [§]	NA [§]	NA [§]
ACR20	31,7%	53,5% ^{†††}	58,6% ^{†††}			
ACR50	18,1%	40,0% ^{†††}	42,9% ^{†††}			
ACR70	9,0%	24,8%	26,8%			
Meiri háttar klínísk svörun[¶]	3,0%	12,8% ^{†††}	14,8% ^{†††}			

* cDMARD=hefðbundin sjúkdómstemplandi gigtarlyf í TARGET fól í sér methotrexat (MTX), sulfasalazin, leflunomid og hydroxychloroquin

[†] p-gildi <0,01 fyrir mun frá lyfleysu

^{††} p-gildi <0,001 fyrir mun frá lyfleysu

^{†††} p-gildi <0,0001 fyrir mun frá lyfleysu

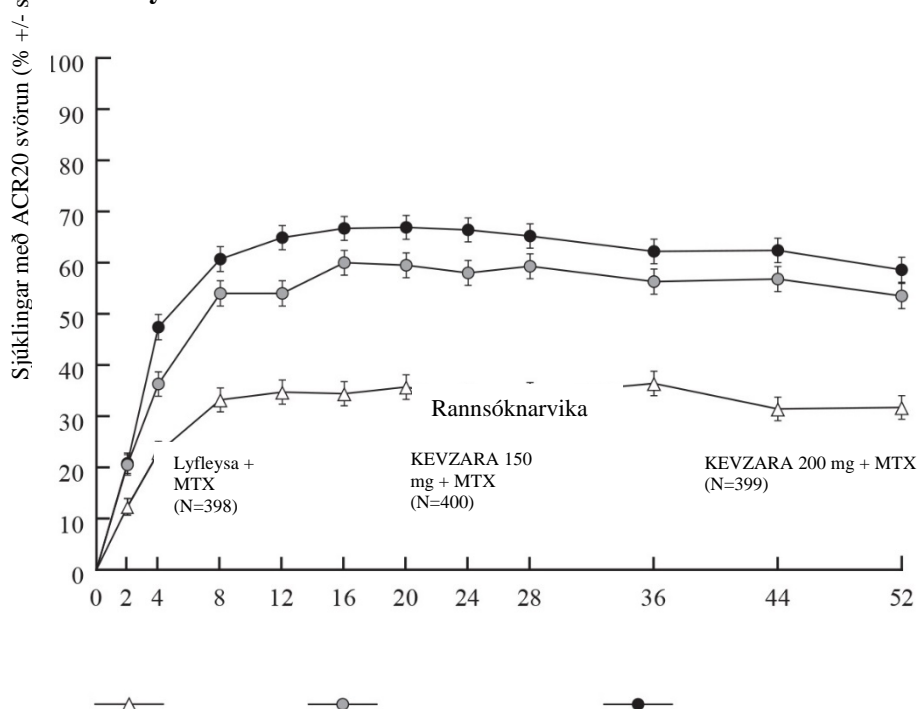
[‡] Aðalendapunktur

[§] NA=Á ekki við (Not Applicable) því að TARGET var 24-vikna rannsókn

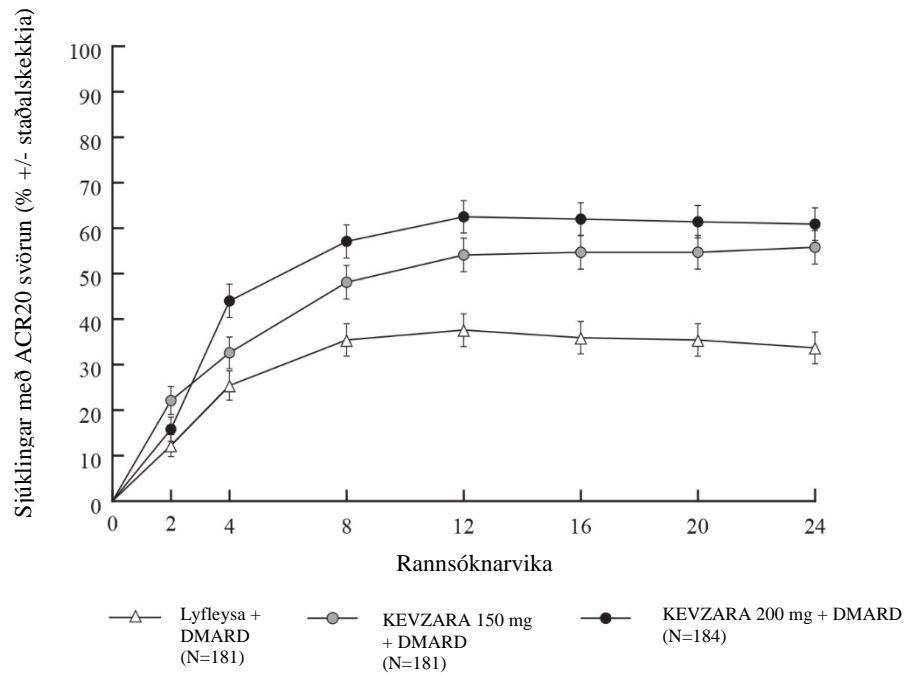
[¶] Meiri háttar klínísk svörun = ACR70 í að minnsta kosti 24 vikur samfelld á 52-vikna tímabilinu

Í bæði lyfleysu og TARGET sáust hærri gildi ACR20 svörunar innan 2 vikna samanborið við áeldust út rannsóknirnar (sjá myndir 1 og 2).

Mynd 1: Hlutfall ACR20 svarana eftir heimsóknum í MOBILITY



Mynd 2: Hlutfall ACR20 svarana eftir heimsóknum í TARGET



Niðurstöður þátta viðmiða ACR svörunar í viku 24 fyrir MOBILY og TARGET eru sýndar í töflu 4. Niðurstöður í 52 viku í MOBILITY voru svipaðar og niðurstöður í 24 viku fyrir TARGET.

Tafla 4: Meðal minnkun frá upphafi til viku 24 í þáttum ACR skors

	MOBILITY			TARGET		
Þáttur (bil)	Lyfleysa a + MTX (N=398)	KEVZAR A 150 mg á 2 vikna fresti + MTX (N=400)	KEVZAR A 200 mg á 2 vikna fresti + MTX (N=399)	Lyfleysa + cDMAR D (N=181)	KEVZAR A 150 mg á 2 vikna fresti + cDMARD (N=181)	KEVZAR A 200 mg á 2 vikna fresti + cDMARD (N=184)
Viðkvæmir liðir (0-68)	-14,38	-19,25 ^{†††}	-19,00 ^{†††}	-17,18	-17,30 [†]	-20,58 ^{†††}
Bólgniir liðir (0-66)	-8,70	-11,84 ^{†††}	-12,43 ^{†††}	-12,12	-13,04 ^{††}	-14,03 ^{†††}
Verkur VAS[†] (0-100 mm)	-19,43	-30,75 ^{†††}	-34,35 ^{†††}	-27,65	-36,28 ^{††}	-39,60 ^{†††}
Mat læknis, „global“ VAS[‡] (0-100 mm)	-32,04	-40,69 ^{†††}	-42,65 ^{†††}	-39,44	-45,09 ^{†††}	-48,08 ^{†††}
Mat sjúklings, „global“ VAS[‡] (0-100 mm)	-19,55	-30,41 ^{†††}	-35,07 ^{†††}	-28,06	-33,88 ^{††}	-37,36 ^{†††}
HAQ-DI (0-3)	-0,43	-0,62 ^{†††}	-0,64 ^{†††}	-0,52	-0,60 [†]	-0,69 ^{††}
CRP	-0,14	-13,63 ^{†††}	-18,04 ^{†††}	-5,21	-13,11 ^{†††}	-29,06 ^{†††}

cDMARD = hefðbundin sjúkdómstemplandi gigtarlyf

[‡] Sjónrænn kvarði (visual analogue scale)

[†]p-gildi <0,01 fyrir mun frá lyfleysu

^{††}p-gildi <0,001 fyrir mun frá lyfleysu

^{†††}p-gildi <0,0001 fyrir mun frá lyfleysu

Svörun samkvæmt röntgenmynd

Í MOBILITY var lagt mat á liðabyggingaskemmdir með röntgenmyndatöku og túlkað sem breyting á aðlöguðu heildar Sharp skori (van der Heijde-modified Total Sharp Score, mTSS) og þáttum þess, eyðingarstigi og þrengingarstigi liðrýmis við viku 52. Röntgenmyndir af höndum og fótum voru teknar við upphaf, í 24. viku og 52. viku og metnar sjálfstætt af a.m.k. tveimur velþjálfuðum lesurum sem voru blindir varðandi meðferðarhóp og númer heimsóknar.

Báðir skammtar af Kevzara + MTX voru með yfirburði yfir lyfleysu + MTX í breytingum frá upphafsgildi í aðlöguðu heildar Sharp skori við 24 og 52 viku (sjá töflu 5). Greint var frá minni versnun bæði eyðingarstigs og þrengingarstigs liðrýmis við 24 og 52 viku hjá hópnum sem fékk meðferð með sarilumabi samanborið við hópinn sem fékk lyfleysu.

Meðferð með Kevzara + MTX var tengd við marktækt minni versnun byggingarskemmda samkvæmt röntgenmynd samanborið við lyfleysu. Við viku 52, voru 55,6% sjúklinga sem fengu Kevzara 200 mg og 47,8% sjúklinga sem fengu Kevzara 150 mg ekki með neina versnun á byggingarskemmdum (skilgreindum eftir breytingum á heildar Sharp skori sem núll eða minna) samanborið við 38,7% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

Meðferð með Kevzara 200 mg og 150 mg + MTX hamlaði versnun byggingarskemmda um 91% og 68%, í sömu röð, borið saman við lyfleysu + MTX í viku 52.

Verkun sarilumabs samhliða sjúkdómstemplandi gigtarlyfjum á versnun samkvæmt röntgenmynd sem var metin sem hluti af aðalendapunktum í viku 52 í MOBILITY hélst í allt að þrjú ár frá byrjun meðferðar.

Tafla 5: Meðalbreyting í svörun samkvæmt röntgenmynd frá upphafi að viku 24 og viku 52 í MOBILITY

	MOBILITY		
	MTX sjúklingar með ófullnægjandi svörun		
	Lyfleysa + MTX (N=398)	Kevzara 150 mg á 2 vikna fresti + MTX (N=400)	Kevzara 200 mg á 2 vikna fresti + MTX (N=399)
Meðal breyting við viku 24			
Aðlagð heildar Sharp skor (mTSS)	1,22	0,54 [†]	0,13 ^{††}
Eyðingarstig (0-280)	0,68	0,26 [†]	0,02 ^{††}
Þrengingarstig liðrýmis	0,54	0,28	0,12 [†]
Meðal breyting við viku 52			
Aðlagð heildar Sharp Skor (mTSS)	2,78	0,90 ^{††}	0,25 ^{††}
‡ Eyðingarstig (0-280)	1,46	0,42 ^{††}	0,05 ^{††}
‡ Þrengingarstig liðrýmis	1,32	0,47 [†]	0,20 ^{††}

[†] p-gildi <0,001

^{††} p-gildi <0,0001

‡ Aðalendapunktur

Svörun varðandi líkamlega færni

Í MOBILITY og TARGET var lagt mat á líkamlega hæfni og fötlun samkvæmt fötlunarstuðli HAQ-DI (Health Assessment Questionnaire Disability Index). Sjúklingar sem fengu Kevzara 200 mg eða 150 mg + sjúkdómstemprandi gigtarlyf á tveggja vikna fresti sýndu meiri bata frá upphafi hvað varðar líkamlega færni samanborið við lyfleysu í viku 16 í MOBILITY og viku 12 í TARGET.

Í MOBILITY var sýnt fram á marktækan bata hvað varðar líkamlega færni, mælt samkvæmt HAQ-DI við viku 16 samanborið við lyfleysu (-0,58, -0,54 og -0,30 fyrir Kevzara 200 mg + MTX, Kevzara 150 mg + MTX og lyfleysu + MTX, á tveggja vikna fresti, í sömu röð). Í TARGET var sýnt fram á marktækan bata hvað varðar HAQ-DI skor við viku 12 samanborið við lyfleysu (-0,49, -0,50 og -0,29 fyrir Kevzara 200 mg + MTX, Kevzara 150 mg + MTX og lyfleysu + MTX, á tveggja vikna fresti, í sömu röð).

Í MOBILITY hélst batinn á líkamlegri færni, mælt samkvæmt HAQ-DI að viku 52 (-0,75, -0,71 og -0,43 fyrir Kevzara 200 mg + MTX, Kevzara 150 mg + MTX og lyfleysu + MTX, á tveggja vikna fresti, í sömu röð).

Sjúklingar sem fengu meðferð með Kevzara + MTX (47,6% í hópnum sem fékk 200 mg og 47,0% í hópnum sem fékk 150 mg) náði klínískt mikilvægum bata samkvæmt HAQ-DI (breyting frá upphafi um $\geq 0,3$ einingar) í viku 52 samanborið við 26,1% í hópnum sem fékk lyfleysu + MTX.

Niðurstöður tilkynntar af sjúklingum

Almennt heilsufarsástand var metið með SF-36 (Short Form health survey). Í MOBILITY og TARGET sýndu sjúklingar sem fengu Kevzara 200 mg + sjúkdómstemprandi gigtarlyf á tveggja vikna fresti eða Kevzara 150 mg + sjúkdómstemprandi gigtarlyf á tveggja vikna fresti meiri bata frá upphafi samanborið við lyfleysu + sjúkdómstemprandi gigtarlyf í samantekt um líkamlega þætti (PCS, Physical Component Summary) og enga versnum í samantekt um geðræna þætti (MCS, Mental Component Summary) í viku 24. Sjúklingar sem fengu Kevzara 200 mg + sjúkdómstemprandi gigtarlyf greindu frá meiri bata borið saman við lyfleysu í atriðunum líkamleg færni, líkamlegt hlutverk, verkir í líkama, almenn skynjun á heilsufari, lífsþrótti, félagslegri færni og geðheilsu.

Preyta var metin samkvæmt FACIT-Fatigue kvarðanum. Í MOBILITY og TARGET sýndu sjúklingar sem fengu sarilumab 200 mg + sjúkdómstemplandi gigtarlyf á tveggja vikna fresti eða sarilumab 150 mg + sjúkdómstemplandi gigtarlyf á tveggja vikna fresti meiri bata frá upphafi samanbórið við lyfleysu + sjúkdómstemplandi gigtarlyf.

Samanburðarrannsókn með virku lyfi

MONARCH var 24-vikna slembuð, tvíblind rannsókn með blinduðu samanburðarlyfi sem bar saman Kevzara 200 mg einlyfjameðferð við adalimumab 40 mg einlyfjameðferð gefið undir húð á tveggja vikna fresti hjá 369 sjúklingum með í meðallagi til verulega virka iktsýki sem meðferð með methotrexati hentaði ekki fyrir þ.á m. þeir sem voru með óþol fyrir eða ófullnægjandi svörun við methotrexati.

Kevzara 200 mg hafði yfirburði yfir adalimumab 40 mg varðandi minnkun á virkni sjúkdóms og bata í líkamlegri færni, með fleiri sjúklinga sem náðu klínísku sjúkdómshléi á 24 vikum (sjá töflu 6).

Tafla 6: Niðurstöður verkunar fyrir MONARCH

	Adalimumab 40 mg á 2 vikna fresti* (N=185)	Kevzara 200 mg á 2 vikna fresti (N=184)
DAS28-ESR (aðalendapunktur) p-gildi samanbórið við adalimumab	-2,20 (0,106)	-3,28 (0,105) < 0,0001
DAS28-ESR sjúkdómshlé (<2,6), n (%) p-gildi samanbórið við adalimumab	13 (7,0%)	49 (26,6%) < 0,0001
ACR20 svörun, n (%) p-gildi samanbórið við adalimumab	108 (58,4%)	132 (71,7%) 0,0074
ACR50 svörun, n (%) p-gildi samanbórið við adalimumab	55 (29,7%)	84 (45,7%) 0,0017
ACR70 svörun, n (%) p-gildi samanbórið við adalimumab	22 (11,9%)	43 (23,4%) 0,0036
HAQ-DI p-gildi samanbórið við adalimumab	-0,43(0,045)	-0,61(0,045) 0,0037

*Felur í sér sjúklinga sem juku tíðni skammta af adalimumabi 40 mg í vikulega vegna ófullnægjandi svörunar

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Kevzara (sarilumabi) hjá einum eða fleiri undirhópum barna við langvinnri sjálfvakinni liðagigt (þ.m.t. iktsýki, hryggigt, sóráliðagigt og sjálfvakinni barnaliðagigt (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahlvörf

Lyfjahlvörf sarilumabs voru greind hjá 2.186 sjúklingum með iktsýki sem fengu meðferð með sarilumabi þ.á m. 751 sjúklingursem fékk meðferð með 150 mg og 891 sjúklingur sem fékk meðferð með 200 mg gefið undir húð á tveggja vikna fresti í allt að 52 vikur.

Frásög

Í þýðisgreiningum lyfjahvarfa var nýting salilumabs eftir inndælingu undir húð metið vera 80%. Miðgildi T_{max} eftir stakan skammt undir húð sást eftir 2 til 4 daga. Eftir marga 150 til 200 mg skammta á tveggja vikna fresti var jafnvægi náð á 12 til 16 vikum með 2-til 3-faldri uppsöfnun borið saman við útsetningu eftir stakan skammt.

Fyrir skammtaáætlunina 150 mg á tveggja vikna fresti voru áætluð meðalgildi við jafnvægi (\pm staðalfrávik, SD) AUC, C_{min} og C_{max} fyrir sarilumab 210 ± 115 mg.dag/l, $6,95 \pm 7,60$ mg/l og $20,4 \pm 8,27$ mg/l, í sömu röð.

Fyrir skammtaáætlunina 200 mg á tveggja vikna fresti voru áætluð meðalgildi við jafnvægi (\pm SD) AUC, C_{\min} og C_{\max} fyrir sarilumab 396 ± 194 mg.dag/l, $16,7 \pm 13,5$ mg/l og $35,4 \pm 13,9$ mg/l, í sömu röð.

Í rannsókn á nytsemi var útsetning sarilumabs eftir 200 mg á tveggja vikna fresti örlítið hærri ($C_{\max} + 24\text{--}34\%$, $AUC_{(0-2w)} + 7\text{--}21\%$) eftir notkun áfyllta lyfjapennans borið saman við áfylltu sprautuna.

Dreifing

Hjá sjúklingum með iktsýki var dreifingarrúmmál við jafnvægi 8,3 l.

Umbrot

Umbrotsleiðum sarilumabs hefur ekki verið lýst. Sem einstofna mótefni má búast við að sarilumab brotni niður í lítill peptíð og amínósýrur eftir niðurbrotsleiðum á sama hátt og IgG sem myndað er í líkamanum.

Brotthvarf

Sarilumab hverfur brott eftir samhliða línulegum og ólínulegum leiðum. Við hærri þéttni er brotthvarf fyrst og fremst samkvæmt línulegri, ómettanlegri próteinsundrandi leið, en við lægri þéttni er brotthvarf fyrst og fremst samkvæmt ólínulegri mettanlegri markmiðlaðri leið. Þessar samhliða brotthvarfsleiðir leiða til upphafshelmingunartíma 8-10 dagar og helmingunartími við jafnvægi er áætlaður 21 dagur.

Eftir síðasta skammt 150 mg og 200 mg sarilumab við jafnvægi var miðgildi tíma þar til þéttni var ógreinanleg 30 og 49 dagar, í sömu röð.

Einstofna mótefni hverfa ekki brott um nýru eða lifur.

Línulegt/ólínulegt samband

Hjá sjúklingum með iktsýki sást meira en skammtaháð aukning í útsetningu lyfjahvarfa. Við jafnvægi jókst útsetning á tímabilinu milli lyfjagjafa mæld með flatarmáli undir ferli (AUC) um það bil 2-falt með 1,33-faldri aukningu í skammti frá 150 til 200 mg á tveggja vikna fresti.

Milliverkanir við hvarfefni CYP450

Simvastatin er CYP3A4 og OATP1B1 hvarfefni. Í eina viku eftir staka gjöf 200 mg sarilumabs undir húð hjá 17 sjúklingum með iktsýki, minnkaði útsetning fyrir simvastatin um 45% og simvastatin sýrum um 36% (sjá kafla 4.5).

Sérstakir sjúklingahópar

Aldur, kyn, kynþáttur og líkamsþyngd

Þýðisgreiningar lyfjahvarfa hjá fullorðnum sjúklingum með iktsýki (aldursbil frá 18 ára til 88 ára með 14% eldri en 65 ára) sýndi að aldur, kyn og kynþáttur hafði ekki marktæk áhrif á lyfjahvörf sarilumab.

Líkamsþyngd hafði áhrif á lyfjahvörf sarilumabs. Þótt 150 mg og 200 mg skammtar sýndu verkun hjá sjúklingum með hærri líkamsþyngd (>100 kg) höfðu sjúklinga sem vógu >100 kg meiri meðferðarávinning af 200 mg skammtinum.

Skert nýrnastarfsemi

Engin formleg rannsókn var gerð á áhrifum skertrar nýrnastarfsemi á lyfjahvörf sarilumabs. Væg til í meðallagi mikil skerðing á nýrnastarfsemi hafði ekki áhrif á lyfjahvörf sarilumabs. Ekki er þörf á að aðlaga skammta hjá sjúklingum með væga til í meðallagi mikla skerðingu á nýrnastarfsemi. Sjúklingar með verulega mikla skerðingu á nýrnastarfsemi voru ekki rannsakaðir.

Skert lifrastarfsemi

Engin formleg rannsókn var gerð á áhrifum skertrar lifrastarfsemi á lyfjahvörf sarilumabs (sjá kafla 4.2).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Engar langtíma dýratilraunir hafa verið gerðar til að staðfesta krabbameinsvaldandi möguleika sarilumabs. Meirihluti upplýsinga um IL-6Rα hömlun bendir fyrst og fremst til and-æxlisáhrifa miðluðum með margvíslegum verkunarháttum sem fela fyrst og fremst í sér STAT-3 hömlun. Tilraunir *in-vitro* og *in-vivo* með sarilumabi sem notuðu manna æxlisfrumulínur sýndu hömlun á STAT-3 virkjun og hömlun á æxlisvexti í dýralíkönunum sem byggðu á ósamgena græðlingum úr mannaæxlum.

Frjósemisrannsóknir sem gerðar voru á karlkyns og kvenkyns músunum þar sem notað var hliðstæðu músamótefni gegn músa IL-6Rα sýndi ekki skerðingar á frjósemi.

Í nánari rannsókn á eiturverkunum á þroska fyrir/eftir fæðingu var ungafullum cynomolgus öpum gefið sarilumab einu sinni í viku í bláæð frá því snemma á meðgöngu til eðlilegs burðar (u.þ.b. 21 vika). Útsetning móður allt að u.þ.b. 83 faldri útsetningu hjá mönnum byggð á AUC eftir lyfjagjöf undir húð af 200 mg á tveggja vikna fresti leiddi ekki til neinna áhrifa á móður eða fósturvísi-fóstur. Sarilumab hafði ekki áhrif á framgang meðgöngu eða á nýbura við mat allt að 1 mánuði frá burði hvað varðar mælingar á líkamspýngd, gildi starfræns eða formfræðilegs þroska þ.m.t. mat á beinaþroska, ónæmissvipgerð í eitilfrumum í útlægu blóði og í smásjármati. Sarilumab greindist í sermi nýbura í allt að 1 mánuð. Útskilnaður sarilumabs í mjólk hefur ekki verið rannsakaður hjá Cynomolgus öpum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Histidin
Arginin
Polysorbat 20
Súkrósi
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

36 mánuðir.

Þegar búið er að taka lyfið úr kæli á að gefa Kevzara innan 14 daga og það má ekki geyma við hærri hita en 25°C.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið áfyllta sprautu/áfylltan lyfjapenna í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Allar pakkningagerðir innihalda 1,14 ml lausn í sprautu (gler af tegund 1) með áfastri nál úr ryðfríu stáli og stimpli úr teygjanlegri fjölíðu.

Áfyllt sprauta 150 mg:

Einnota áfyllta sprautan hefur nálarhlíf úr styren-butadien teygjanlegri fjölíðu og er með hvíta stimpilstöng úr polystyreni og ljós-appelsínugulur fingurkragi úr polypropýleni.

Áfyllt sprauta 200 mg:

Einnota áfyllta sprautan hefur nálarhlíf úr styren-butadien teygjanlegri fjölíðu og er með hvíta stimpilstöng úr polystyreni og dökk-appelsínugulur fingurkragi úr polypropýleni.

Áfylltur lyfjapenni 150 mg:

Sprautuhlutarnir eru fyrirfram samsettir í einnota áfylltan lyfjapenna með gulri nálarhlíf og ljós-appelsínugulri hettu.

Áfylltur lyfjapenni 200 mg:

Sprautuhlutarnir eru fyrirfram samsettir í einnota áfylltan lyfjapenna með gulri nálarhlíf og dökk-appelsínugulri hettu.

Pakkningastærðir:

- 1 áfyllt sprauta
- 2 áfylltar sprautur
- Fjölpakkning sem inniheldur 6 (3 pakkningar með 2) áfylltar sprautur
- 1 áfylltur lyfjapenni
- 2 áfylltir lyfjapennar
- Fjölpakkning sem inniheldur 6 (3 pakkningar með 2) áfyllta lyfjapenna

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Skoða skal áfylltu sprautuna/áfyllta lyfjapennann fyrir hverja notkun. Ekki á að nota lausnina ef hún er skýjuð, mislit eða inniheldur agnir eða ef einhver hluti búnaðarins virðist vera skemmdur.

Eftir að áfyllta sprautan/áfyllti lyfjapenninn hefur verið fjarlægður úr kæli á að leyfa lyfinu að ná stofuhita (<25°C) áður en Kevzara er sprautað.

Ítarlegar leiðbeiningar um lyfjagjöf Kevzara í áfylltri sprautu/áfylltum lyfjapenna eru gefnar í fylgiseðlinum.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur. Eftir notkun skal setja áfyllta sprautu/ áfylltan lyfjapenna í ílát fyrir oddhvassa hluti og farga í samræmi við reglur á hverjum stað. Ekki endurnýta ílátið. Geymið ílátið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23. júní 2017

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar www.serlyfjaskra.is.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Regeneron Pharmaceuticals Inc.
81 Columbia Turnpike
Rensselaer
12144
Bandaríkin

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

• Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu

Fyrir markaðssetningu Kevzara verða markaðsleyfishafi og Lyfjastofnun að koma sér saman um innihald og framsetningu öryggiskorts fyrir sjúkling, þ.á m. varðandi samskiptamiðla, dreifingarfyrirkomulag og aðra þætti.

Markaðsleyfishafinn skal tryggja að í hverju landi sem Kevzara er markaðssett í, verði læknum sem gert er ráð fyrir að ávísi Kevzara gert aðgengilegt öryggiskort fyrir sjúkling.

Öryggiskort sjúklings skal innihalda eftirfarandi lykilatriði:

- Varnaðarorð til lækna sem meðhöndla sjúkling á hvaða tímapunkti sem er, þar með talið í neyðartilfellum, um að sjúklingurinn sé á meðferð með Kevzara.
- Að meðferð með Kevzara geti aukið hættu á alvarlegum sýkingum, daufkyrningafæð og rofi á meltingarvegi.
- Fræðsla til sjúklinga um að leita skuli tafarlaust til læknis vegna einkenna sem geta bent til alvarlegra sýkinga eða rofs á meltingarvegi.
- Samskiptaupplýsingar um lækninn sem ávísar Kevzara.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA – PAKKNING MEÐ 2 ÁFYLLTUM SPRAUTUM****1. HEITI LYFS**

KEVZARA 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
sarilumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 150 mg sarilumab í 1,14 ml lausn (131,6 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidin, arginin, polysorbat 20, súkrósi, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn
2 áfylltar sprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Einnota
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Opnið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Dagsetning þegar fjarlægt úr kæli: .../.../...

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1196/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

kevzara 150 mg sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA með Blue Box– FJÖLPAKKNING MEÐ 6 (3 PAKKNINGAR MEÐ 2) ÁFYLLTUM SPRAUTUM

1. HEITI LYFS

KEVZARA 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
sarilumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 150 mg sarilumab í 1,14 ml lausn (131,6 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidin, arginin, polysorbat 20, súkrósi, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn

Fjölþakking: 6 (3 þakkingar með 2) áfylltar sprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Einnota
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Opnið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1196/002 6 áfylltar sprautur (3 pakkningar með 2)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

kevzara 150 mg sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA án Blue Box – 2 ÁFYLLTAR SPRAUTUR (FJÖLPAKKNING)****1. HEITI LYFS**

KEVZARA 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
sarilumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 150 mg sarilumab í 1,14 ml lausn (131,6 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidin, arginin, polysorbat 20, súkrósi, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn

2 áfylltar sprautur. Hluti fjölpakkningar, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Einnota
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Opnið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Dagsetning þegar fjarlægt úr kæli: .../.../...

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1196/002 6 áfylltar sprautur (3 pakkningar með 2)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

kevzara 150 mg sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA – PAKKNING MEÐ 2 ÁFYLLTUM SPRAUTUM****1. HEITI LYFS**

KEVZARA 200 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
sarilumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 200 mg sarilumab í 1,14 ml lausn (175 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidin, arginin, polysorbat 20, súkrósi, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn
2 áfylltar sprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Einnota
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Opnið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Dagsetning þegar fjarlægt úr kæli: .../.../...

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1196/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

kevzara 200 mg sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA með Blue Box– FJÖLPAKKNING MEÐ 6 (3 PAKKNINGAR MEÐ 2) ÁFYLLTUM SPRAUTUM****1. HEITI LYFS**

KEVZARA 200 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
sarilumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 200 mg sarilumab í 1,14 ml lausn (175 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidin, arginin, polysorbat 20, súkrósi, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn

Fjölþakking: 6 (3 þakkingar með 2) áfylltar sprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Einnota
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Opnið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1196/004 6 áfylltar sprautur (3 pakkningar með 2)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

kevzara 200 mg sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA án Blue Box – 2 ÁFYLLTAR SPRAUTUR (FJÖLPAKKNING)****1. HEITI LYFS**

KEVZARA 200 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
sarilumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 200 mg sarilumab í 1,14 ml lausn (175 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidin, arginin, polysorbat 20, súkrósi, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn

2 áfylltar sprautur. Hluti fjölpakkningar, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Einnota
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Opnið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Dagsetning þegar fjarlægt úr kæli: .../.../...

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1196/004 6 áfylltar sprautur (3 pakkningar með 2)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

kevzara 200 mg sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA – PAKKNING MEÐ 2 ÁFYLLTUM LYFJAPENNUM****1. HEITI LYFS**

KEVZARA 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
sarilumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 150 mg sarilumab í 1,14 ml lausn (131,6 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidin, arginin, polysorbat 20, súkrósi, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn
2 áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Einnota
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Opnið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Dagsetning þegar fjarlægt úr kæli: .../.../...

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1196/005

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

kevzara 150 mg penni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA með Blue Box– FJÖLPAKKNING MEÐ 6 (3 PAKKNINGAR MEÐ 2) ÁFYLLTUM LYFJAPENNUM

1. HEITI LYFS

KEVZARA 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna sarilumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 150 mg sarilumab í 1,14 ml lausn (131,6 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidin, arginin, polysorbat 20, súkrósi, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn

Fjölþakking: 6 (3 þakkingar með 2) áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð

Einnota

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Opnið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1196/006 6 áfylltir lyfjapennar (3 pakkningar með 2)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

kevzara 150 mg penni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA án Blue Box – 2 ÁFYLLTIR LYFJAPENNAR (FJÖLPAKKNING)****1. HEITI LYFS**

KEVZARA 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
sarilumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 150 mg sarilumab í 1,14 ml lausn (131,6 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidin, arginin, polysorbat 20, súkrósi, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn

2 áfylltir lyfjapennar. Hluti fjölpakkningar, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð

Einnota

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Opnið hér

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Dagsetning þegar fjarlægt úr kæli: .../.../...

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1196/006 6 áfylltir lyfjapennar (3 pakkningar með 2)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

kevzara 150 mg penni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA – PAKKNING MEÐ 2 ÁFYLLTUM LYFJAPENNUM****1. HEITI LYFS**

KEVZARA 200 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
sarilumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 200 mg sarilumab í 1,14 ml lausn (175 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidin, arginin, polysorbat 20, súkrósi, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn
2 áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Einnota
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Opnið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Dagsetning þegar fjarlægt úr kæli: .../.../...

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1196/007

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

kevzara 200 mg penni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA með Blue Box– FJÖLPAKKNING MEÐ 6 (3 PAKKNINGAR MEÐ 2) ÁFYLLTUM LYFJAPENNUM

1. HEITI LYFS

KEVZARA 200 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna sarilumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 200 mg sarilumab í 1,14 ml lausn (175 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidin, arginin, polysorbat 20, súkrósi, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn

Fjölþakking: 6 (3 þakkingar með 2) áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Einnota
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Opnið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1196/008 6 áfylltir lyfjapennar (3 pakkningar með 2)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

kevzara 200 mg penni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA án Blue Box – 2 ÁFYLLTIR LYFJAPENNAR (FJÖLPAKKNING)****1. HEITI LYFS**

KEVZARA 200 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
sarilumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 200 mg sarilumab í 1,14 ml lausn (175 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidin, arginin, polysorbat 20, súkrósi, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn

2 áfylltir lyfjapennar. Hluti fjölpakkningar, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð

Einnota

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Opnið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Dagsetning þegar fjarlægt úr kæli: .../.../...

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1196/008 6 áfylltir lyfjapennar (3 pakkningar með 2)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

kevzara 200 mg penni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA – PAKKNING MEÐ 1 ÁFYLLTRI SPRAUTU****1. HEITI LYFS**

KEVZARA 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
sarilumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 150 mg sarilumab í 1,14 ml lausn (131,6 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidin, arginin, polysorbat 20, súkrósi, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn
1 áfyllt sprauta

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Einnota
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Opnið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
Dagsetning þegar fjarlægð úr kæli: .../.../...

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1196/009

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

kevzara 150 mg sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA – PAKKNING MEÐ 1 ÁFYLLTRI SPRAUTU****1. HEITI LYFS**

KEVZARA 200 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
sarilumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 200 mg sarilumab í 1,14 ml lausn (175 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidin, arginin, polysorbat 20, súkrósi, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn
1 áfyllt sprauta

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Einnota
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Opnið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
Dagsetning þegar fjarlægð úr kæli: .../.../...

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1196/010

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

kevzara 200 mg sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA – PAKKNING MEÐ 1 ÁFYLLTUM LYFJAPENNA****1. HEITI LYFS**

KEVZARA 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
sarilumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 150 mg sarilumab í 1,14 ml lausn (131,6 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidin, arginin, polysorbat 20, súkrósi, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn
1 áfylltur lyfjapenni

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Einnota
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Opnið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Dagsetning þegar fjarlægt úr kæli: .../.../...

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1196/011

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

kevzara 150 mg penni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA – PAKKNING MEÐ 1 ÁFYLLTUM LYFJAPENNA****1. HEITI LYFS**

KEVZARA 200 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
sarilumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 200 mg sarilumab í 1,14 ml lausn (175 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidin, arginin, polysorbat 20, súkrósi, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn
1 áfylltur lyfjapenni

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Einnota
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Opnið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Dagsetning þegar fjarlægt úr kæli: .../.../...

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1196/012

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

kevzara 200 mg penni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁFYLLT SPRAUTA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

KEVZARA 150 stungulyf
sarilumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1,14 ml

6. ANNAÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁFYLLT SPRAUTA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

KEVZARA 200 stungulyf
sarilumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1,14 ml

6. ANNAÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁFYLLTUR LYFJAPENNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

KEVZARA 150 stungulyf
sarilumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1,14 ml

6. ANNAÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁFYLLTUR LYFJAPENNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

KEVZARA 200 stungulyf
sarilumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1,14 ml

6. ANNAÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Kevzara 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Kevzara 200 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Sarilumab

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Til viðbótar við þennan fylgiseðil munt þú fá öryggiskort fyrir sjúkling, sem inniheldur mikilvægar öryggisupplýsingar sem þú þarft á að halda fyrir og meðan á meðferð með Kevzara stendur.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Kevzara og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Kevzara
3. Hvernig nota á Kevzara
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Kevzara
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Kevzara og við hverju það er notað

Upplýsingar um Kevzara

Kevzara inniheldur virka efnið sarilumab. Það er tegund próteina sem kallast einstofna mótefni.

Við hverju er Kevzara

Kevzara er notað hjá fullorðnum við í meðallagi til verulega virkri iktsýki ef fyrri meðferð hefur ekki virkað sem skyldi eða þóldist ekki. Nota má Kevzara eitt og sér eða samhliða lyfi sem heitir methotrexat.

Það getur hjálpað þér með því að:

- hægja á liðskemmdum
- bæta hæfni þína til daglegra athafna.

Hvernig verkar Kevzara

- Kevzara binst við annað prótein sem heitir interleukín-6 (IL-6) viðtaki og hindrar virkni þess.
- IL-6 á stóran þátt í einkennum iktsýki eins og verkjum, liðbólgu, morgunstirðleika og þreytu

2. Áður en byrjað er að nota Kevzara

Ekki má nota Kevzara:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir sarilumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með virka alvarlega sýkingu.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum ef:

- þú ert með sýkingu eða ef þú færð oft sýkingar. Kevzara getur minnkað hæfni líkamans til að berjast gegn sýkingum sem þýðir að það getur gert þig líklegri til að fá sýkingar eða gert sýkingar hjá þér verri.
- þú ert með berkla, einkenni berkla (þrálátan hósta, þyngdartap, deyfð, vægan hita) eða hefur verið í nánnum samskiptum við einhvern með berkla. Áður en þú færð Kevzara mun lækinn athuga hvort þú sért með berkla.
- þú ert með lifrabólguveirusýkingu eða annan lifrarsjúkdóm. Áður en þú notar Kevzara mun lækinn taka blóðsýni til að kanna lifrarstarfsemi.
- þú hefur haft sarpbólgu (sjúkdómur í neðri meltingarvegi) eða sár í maga eða þörmum eða færð einkenni eins og hita og kviðverki sem fara ekki.
- þú hefur einhvern tíma verið með krabbamein.
- þú hefur nýlega fengið bólusetningu af einhverju tagi eða átt að fá bólusetningu.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða ef þú ert ekki viss) skaltu ráðfæra þig við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing áður en þú notar Kevzara.

Áður en þú færð Kevzara mun verða gerð blóðrannsókn. Blóðrannsóknir verða einnig gerðar meðan á meðferð hjá þér stendur. Þetta er gert til að kanna hvort um er að ræða blóðfrumufækkun, lifrarsjúkdóma eða breytingar á kólesterólgildum.

Börn og unglingar

Notkun Kevzara er ekki ráðlögð hjá börnum og unglingum undir 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Kevzara

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta er vegna þess að Kevzara getur haft áhrif á hvernig sum önnur lyf virka. Sum önnur lyf geta einnig haft áhrif á hvernig Kevzara virkar.

Þú skalt sértaklega ekki nota Kevzara og segðu læknum eða lyfjafræðingi frá því ef þú ert að nota:

- lyfjaflokk sem kallast „Janus kína (JAK) hemlar“ (notað við sjúkdómum eins og iktsýki eða krabbameini)
- önnur líftækniylf sem notuð eru til meðferðar á iktsýki

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða ef þú ert ekki viss) skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing.

Kevzara getur haft áhrif á hvernig sum lyf virka – þetta þýðir að breyta getur þurft skömmtum annarra lyfja. Ef þú ert að nota einhver eftirtalinna lyfja skaltu segja læknum eða lyfjafræðingi frá því áður en þú notar Kevzara:

- statín – notuð til að lækka kólesterólgildi
- getnaðarvarnarlyf til inntöku
- theophyllin – notað til meðferðar við astma
- warfarin – notað til að fyrirbyggja blóðtappa

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða ef þú ert ekki viss) skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

- Ekki nota Kevzara ef um þungun er að ræða – nema lækinn mæli sérstaklega með því.
- Áhrif Kevzara á ófætt barn eru ekki þekkt.
- Þú og lækinn skuluð ákveða hvort þú átt að nota Kevzara ef þú ert með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Ekki er búist við því að notkun Kevzara hafi áhrif á hæfni þína til aksturs eða stjórnunar véla. Hinsvegar skaltu ekki aka eða stjórna vélum ef þú finnur fyrir þreytu eða vanlíðan.

3. Hvernig nota á Kevzara

Meðferð skal hefja af lækni með reynslu í greiningu og meðferð iktisýki. Notið lyfið alltaf eins og lækinnirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Kevzara er gefið sem inndæling undir húð.

Ráðlagður skammtur er ein 200 mg inndæling á tveggja vikna fresti.

- Læknirinn getur aðlagð skammtinn af lyfinu samkvæmt niðurstöðum blóðrannsóknna.

Að læra hvernig nota á áfylltu sprautuna

- Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur mun sýna þér hvernig á að sprauta Kevzara. Sé þessum leiðbeiningum fylgt máttu sprauta Kevzara sjálf/-ur eða af umönnunaraðila.
- Fylgja skal vandlega „Notkunarleiðbeiningum“ sem eru í öskjunni.
- Nota á áfylltu sprautuna nákvæmlega eins og lýst er í „Notkunarleiðbeiningum“.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú hefur notað meira af Kevzara en þú átt að gera skaltu tala við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Ef gleymist að nota Kevzara

Ef 3 dagar eða styttra er síðan átti að nota gleymda skammtinn:

- þú skalt gefa þér sprautuskammtinn sem gleymdist um leið og þú getur
- síðan skaltu gefa þér næsta sprautuskammt á venjulegum tíma.

Ef 4 dagar eða lengra er liðið skaltu gefa þér næsta sprautuskammt á venjulegum tíma. Ekki nota tvöfaldan sprautuskammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef þú er ekki viss um hvenær næsti sprautuskammtur er skaltu leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Ef hætt er að nota Kevzara

Ekki hætta að nota Kevzara nema tala við lækinn.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Segðu læknum tafarlaust frá því ef þú heldur að þú sért með **sýkingu** (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum). Einkennin geta m.a. verið hiti, sviti eða kuldahrollur.

Aðrar aukaverkanir

Segðu læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi frá því ef þú tekur eftir einhverjum af eftirfarandi aukaverkunum:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- hvítfrumnafæð – sést í blóðrannsóknum

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- sýkingar í kinnholum eða hálsi, stíflað nef eða nefrennsli og hálssærindi (sýking í efri öndunarvegi)
- þvagfærasýking
- frunsur (herpessýking í munni)
- blóðflagnafæð - sést í blóðrannsóknnum
- hátt kólesteról, mikið magn þriglyseríða - sést í blóðrannsóknnum
- óeðlileg próf á lifrarstarfsemi
- viðbrögð á stungustað (þ.m.t. roði og kláði).

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- sýking í lungum
- húðbeðsbólga

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Kevzara

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

- Sprautuna má ekki frysta eða hita.
- Þegar búið er að taka lyfið úr kæli má ekki geyma Kevzara við hærri hita en 25°C.
- Skráið niður dagsetningu þegar lyfið er fjarlægð úr kæli á tilætlað svæði á ytri öskju.
- Notið sprautuna innan 14 daga eftir að búið er að taka hana úr kæli eða einangraða pokaum.
- Geymið sprautuna í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki nota lyfið ef lausnin er skýjuð, mislit eða inniheldur agnir eða ef einhver hluti áfylltu sprautunnar lítur út fyrir að vera skemmdur.

Eftir notkun skal setja sprautuna í ílát fyrir oddhvassa hluti. Geymið ílátið alltaf þar sem börn hvorki ná til né sjá. Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi um hvernig farga á ílátinu. Ekki endurnýta ílátið.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Kevzara inniheldur

- Virka innihaldsefnið er sarilumab
- Önnur innihaldsefni eru arginin, histidin, polysorbat 20, súkrósi og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Kevzara og pakkningastærðir

Kevzara er tært, litlaust til fölgult stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfyllt sprauta inniheldur 1,14 ml af lausn og gefur einn skammt. Lyfið er fáanlegt í pakkningastærðum með 1 eða 2 eða í fjölpakkningu með 6 áfylltum sprautum (3 pakkningar með 2).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Kevzara er fáanlegt sem 150 mg eða 200 mg áfylltar sprautur.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Sanofi Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel
76580 Le Trait,
Frakkland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Sanofi S.p.A
+39. 02 39394275

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

sanofi-aventis france
Tél: 0 800 222 555

Portugal

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

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

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

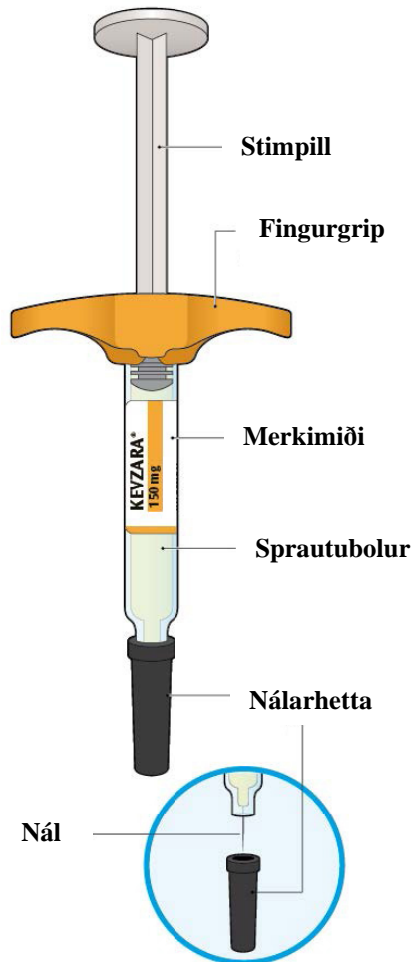
Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður .

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar www.serlyfjaskra.is.

Kevzara 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu sarilumab

Notkunarleiðbeiningar

Hlutar Kevzara áfylltrar sprautu eru sýndir á þessari mynd.



Mikilvægar upplýsingar

Tækið er stakskammta áfyllt sprauta (kallað „sprauta“ í þessum leiðbeiningum). Hún inniheldur 150 mg af Kevzara til inndælingar undir húð einu sinni á tveggja vikna fresti.

Þú skalt biðja heilbrigðisstarfsmann um að sýna þér rétta aðferð við að nota sprautuna fyrir fyrstu inndælinguna.

Þú skalt

- ✓ Þú skalt lesa allar leiðbeiningarnar vandlega áður en sprautan er notuð.
- ✓ Þú skalt kanna hvort þú sért með rétta lyfið og réttan skammt.
- ✓ Þú skalt geyma ónotaðar sprautur í upprunalegu öskjunni og geyma í kæli á milli 2°C og 8°C.
- ✓ Þú skalt geyma öskjuna í einangruðum poka með kælikubbi þegar þú ferðast.
- ✓ Þú skalt láta sprautuna hitna að stofuhita í a.m.k. 30 mínútur áður en hún er notuð.
- ✓ Þú skalt nota sprautuna innan 14 daga eftir að hún er tekin út úr kælinum eða einangraða pokanum.
- ✓ Þú skalt geyma sprautuna þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Þú skalt ekki

- ✗ Þú skalt ekki nota sprautuna ef hún hefur skemmst eða ef nálarhettuna vantar eða hún er ekki fest á.
- ✗ Þú skalt ekki fjarlægja nálarhettuna fyrr en rétt áður en þú er tilbúin/-n að sprauta.
- ✗ Þú skalt ekki snerta nálina.
- ✗ Þú skalt ekki reyna að setja hettuna aftur á sprautuna.
- ✗ Þú skalt ekki endurnýta sprautuna.
- ✗ Þú skalt ekki frysta eða hita sprautuna.
- ✗ Þú skalt ekki geyma sprautuna við hærri hita en 25°C þegar búið er að taka lyfið úr kælinum.
- ✗ Þú skalt ekki láta sprautuna vera í beinu sólarljósi.
- ✗ Þú skalt ekki sprauta í gegnum fötin þín.

Ef þú hefur frekari spurningar skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing eða hringja í símanúmer sanofi í fylgiseðlinum.

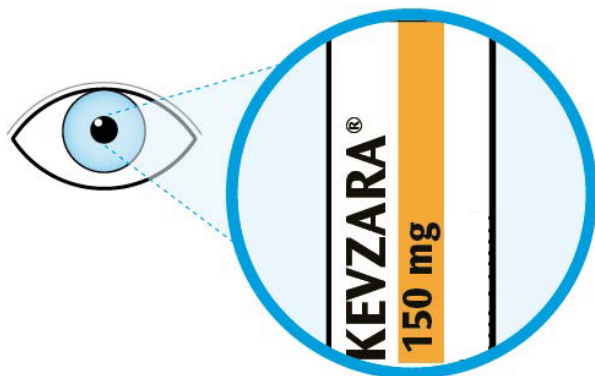
Skref A: Undirbúningur fyrir inndælingu

1. Þú skalt undirbúa allan búnað sem þú þarft á hreinu, flötu vinnuborði.

- Þú munt þurfa sprittþurrku, bómullarhnoðra eða grisju og ílát fyrir oddhvassa hluti.
- Taktu eina sprautu úr pakkningunni með því að halda um miðjan sprautubolinn. Geymdu sprautuna sem eftir er í öskjunni í kælinum.

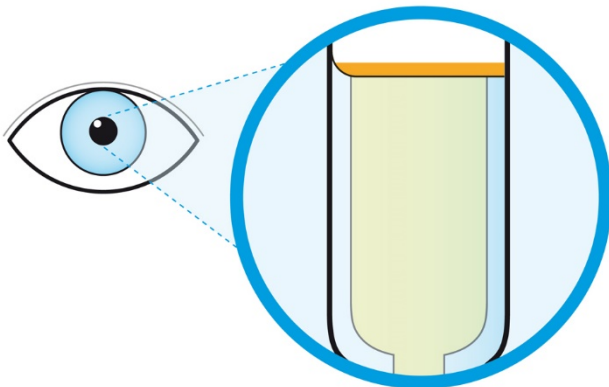
2. Skoðaðu merkimiðann.

- Kannaðu hvort þú sért með rétt lyf og réttan skammt.
- Kannaðu fyrningardagsetninguna (EXP).
- ✗ **Þú skalt** ekki nota sprautuna ef komið er fram yfir dagsetninguna.



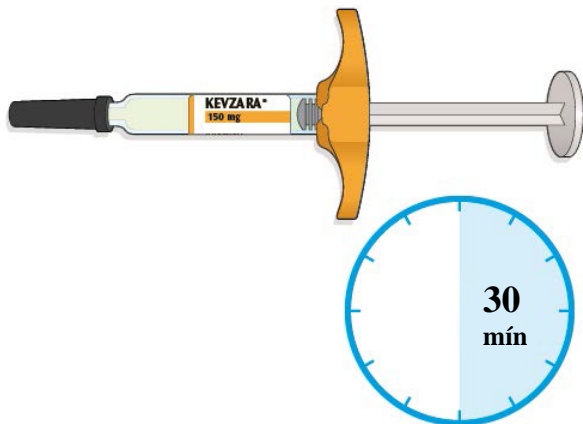
3. Skoðaðu lyfið.

- Kannaðu hvort vökvinn er tær og litlaus til fölgulur.
- Þú gætir séð loftból, það er eðlilegt.
- ✗ **Þú skalt** ekki sprauta ef vökvinn er skýjaður, mislitur eða inniheldur agnir.



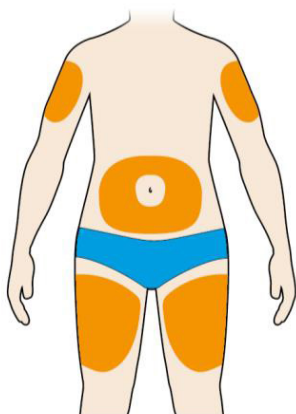
4. Leggðu sprautuna á flatt yfirborð og leyfðu henni að hitna að stofuhita (<25°C) í a.m.k. 30 mínútur.

- Notkun sprautunnar við stofuhita getur gert inndælinguna þægilegri.
- ✗ Þú skalt ekki nota sprautuna ef hún er búin að vera fyrir utan kælinn í meira en 14 daga.
- ✗ Þú skalt ekki hita sprautuna; leyfðu henni að hitna sjálfri.
- ✗ Þú skalt ekki láta sprautuna vera í beinu sólarljósi.



5. Veldu stungustað.

- Þú getur sprautað í lærið eða kviðinn – nema í 5 cm í kringum naflann. Ef einhver annar gefur þér inndælinguna getur þú einnig notað ytra svæðið á upphandlegg.
- Skipta á um stungustað í hvert skipti sem er sprautað.
- ✗ Þú skalt ekki sprauta í húð sem er viðkvæm, sködduð eða marin eða með ör.



Stungustaðir

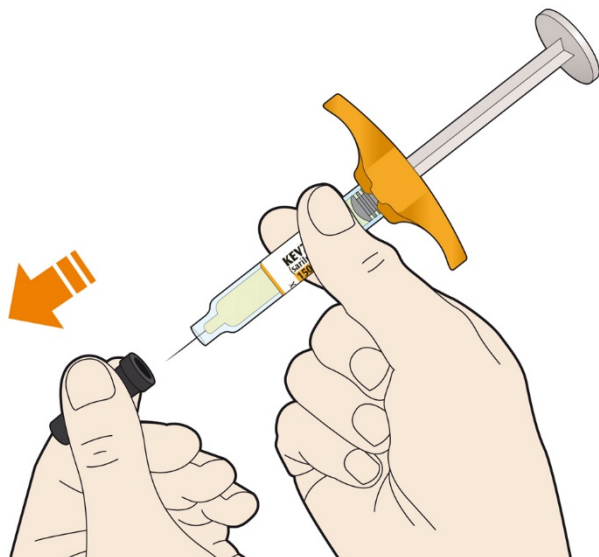
6. Undirbúðu stungustaðinn.

- Þvoðu hendurnar.
- Hreinsaðu húð með sprittþurrku.
- ✗ Þú skalt ekki snerta stungustaðinn aftur fyrir inndælinguna.

Skref B: Framkvæmdu inndælinguna – Framkvæmdu skref B einungis eftir að skrefi A „Undirbúningur fyrir inndælingu“ er lokið

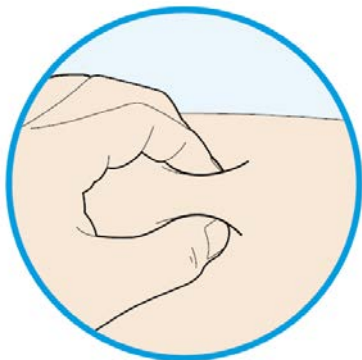
1. Dragðu nálarhettuna af.

- Haltu um sprautuna um miðjan sprautubolinn þannig að nálin snúi frá þér.
- Haltu hendinni frá stimplinum.
- ✗ Þú skalt ekki losa loftbólur úr sprautunni.
- ✗ Þú skalt ekki draga nálarhettuna af fyrir en þú ert tilbúin/-n að sprauta.
- ✗ Þú skalt ekki setja nálarhettuna aftur á.

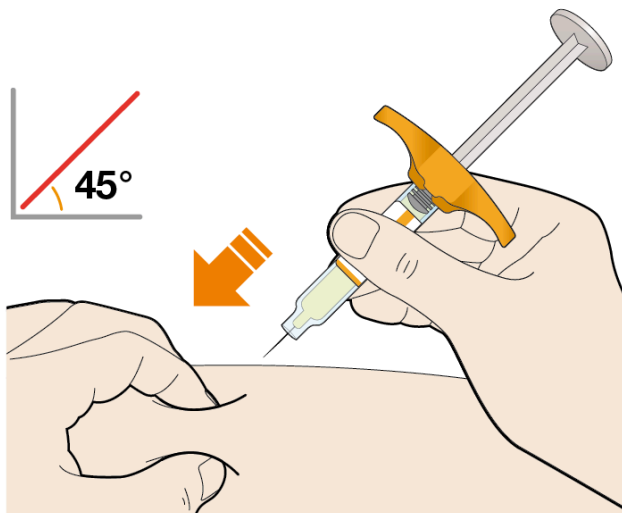


2. Klíptu í húðina.

- Notaðu þumalinn og vísifingur til að klípa húðfellinguna á stungustaðnum.

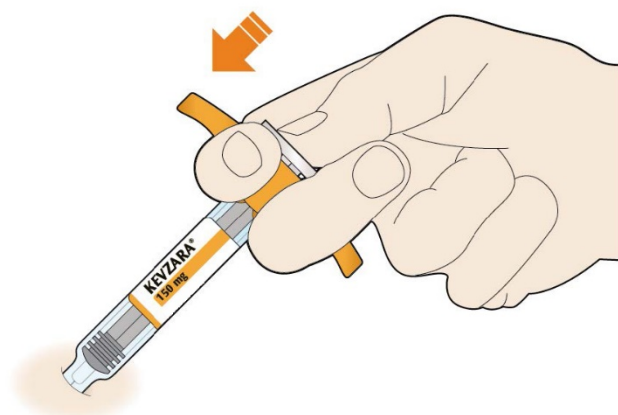


3. Stingdu nálinni inn í húðfellinguna við u.þ.b. 45° horn.



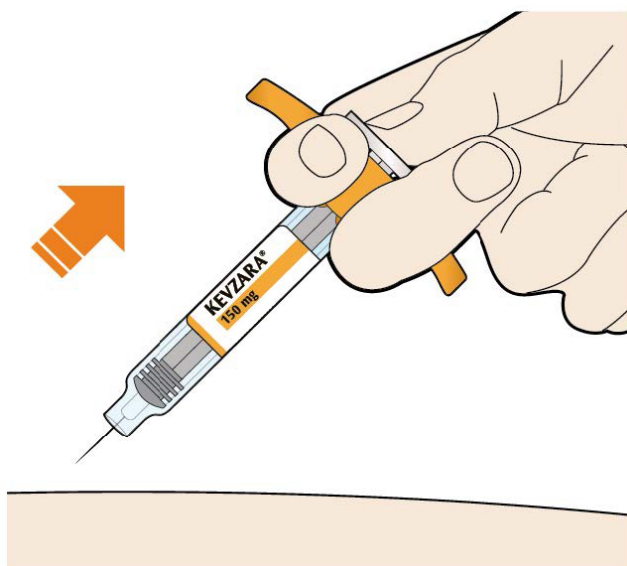
4. Þrýstu stimplinum niður.

- Þrýstu stimplinum hægt niður eins langt og hann kemst þar til sprautan er tóm.



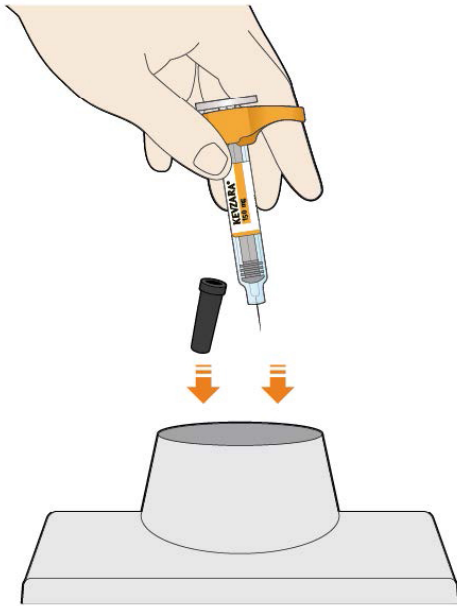
5. Áður en þú fjarlægir nálina skaltu kanna hvort sprautan er tóm.

- Dragðu nálina út við sama horn og var sprautað.
 - Ef þú sérð blóð skaltu þrýsta bómullarhnoðra eða grisju að stungustaðnum.
- X Þú skalt ekki** nudda húðina eftir inndælinguna.



6. Þú skalt setja notuðu sprautuna og hettuna í ílát fyrir oddhvassa hluti þegar í stað eftir notkun.

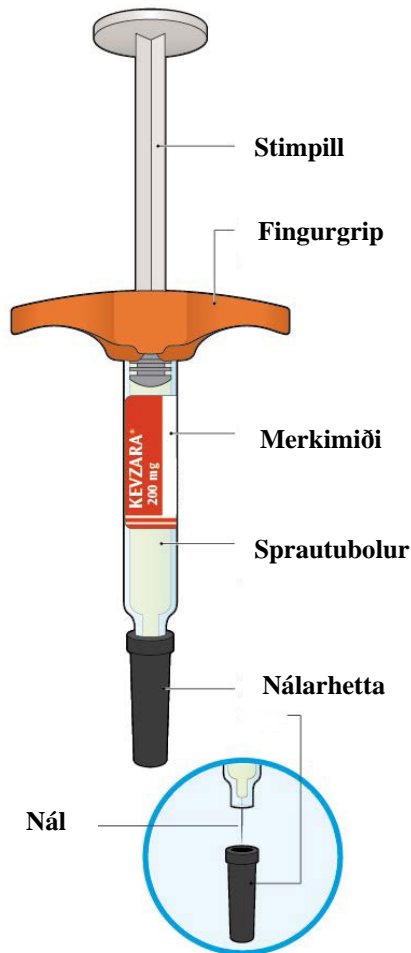
- Geymið ílátið fyrir oddhvassa hluta alltaf þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- ✗ Þú skalt ekki setja nálarhettuna aftur á.
- ✗ Þú skalt ekki fleygja notuðum sprautum í heimilissorp.
- ✗ Þú skalt ekki endurnýta notað ílát fyrir oddhvassa hluti.
- ✗ Þú skalt ekki farga ílátinu fyrir oddhvassa hluti með heimilissorpi nema staðbundnar reglur heimili það. Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi um hvernig farga á ílátinu.



Kevzara 200 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu sarilumab

Notkunarleiðbeiningar

Hlutar Kevzara áfylltrar sprautu eru sýndir á þessari mynd



Mikilvægar upplýsingar

Tækið er stakskammta áfyllt sprauta (kallað „sprauta“ í þessum leiðbeiningum). Hún inniheldur 200 mg af Kevzara til inndælingar undir húð einu sinni á tveggja vikna fresti.

Þú skalt biðja heilbrigðisstarfsmann um að sýna þér rétta aðferð við að nota sprautuna fyrir fyrstu inndælinguna.

Þú skalt

- ✓ Þú skalt lesa allar leiðbeiningarnar vandlega áður en sprautan er notuð.
- ✓ Þú skalt kanna hvort þú sért með rétta lyfið og réttan skammt.
- ✓ Þú skalt geyma ónotaðar sprautur í upprunalegu öskjunni og geyma í kæli á milli 2°C og 8°C.
- ✓ Þú skalt geyma öskjuna í einangruðum poka með kælikubbi þegar þú ferðast.
- ✓ Þú skalt láta sprautuna hitna að stofuhita í a.m.k. 30 mínútur áður en hún er notuð.
- ✓ Þú skalt nota sprautuna innan 14 daga eftir að hún er tekin út úr kælinum eða einangraða pokanum.
- ✓ Þú skalt geyma sprautuna þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Þú skalt ekki

- ✗ Þú skalt ekki nota sprautuna ef hún hefur skemmst eða ef nálarhettuna vantar eða hún er ekki fest á.
- ✗ Þú skalt ekki fjarlægja nálarhettuna fyrr en rétt áður en þú er tilbúin/-n að sprauta.
- ✗ Þú skalt ekki snerta nálina.
- ✗ Þú skalt ekki reyna að setja hettuna aftur á sprautuna.
- ✗ Þú skalt ekki endurnýta sprautuna.
- ✗ Þú skalt ekki frysta eða hita sprautuna.
- ✗ Þú skalt ekki geyma sprautuna við hærri hita en 25°C þegar búið er að taka lyfið úr kælinum.
- ✗ Þú skalt ekki láta sprautuna vera í beinu sólarljósi.
- ✗ Þú skalt ekki sprauta í gegnum fötin þín.

Ef þú hefur frekari spurningar skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing eða hringja í símanúmer sanofi í fylgiseðlinum.

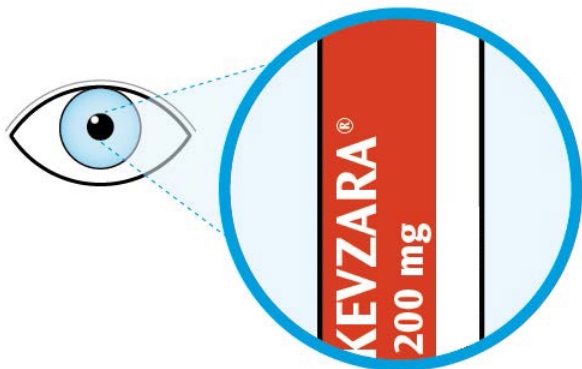
Skref A: Undirbúningur fyrir inndælingu

1. Þú skalt undirbúa allan búnað sem þú þarft á hreinu, flötu vinnuborði.

- Þú munt þurfa sprittþurrku, bómullarhnoðra eða grisju og ílát fyrir oddhvassa hluti.
- Taktu eina sprautu úr pakkningunni með því að halda um miðjan sprautubolinn. Geymdu sprautuna sem eftir er í öskjunni í kælinum.

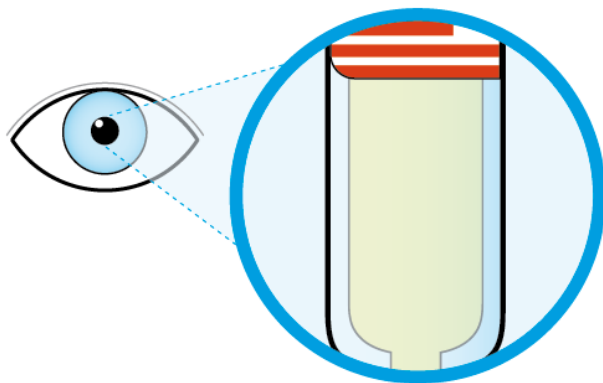
2. Skoðaðu merkimiðann.

- Kannaðu hvort þú sért með rétt lyf og réttan skammt.
- Kannaðu fyrningardagsetninguna (EXP).
- ✗ **Þú skalt** ekki nota sprautuna ef komið er fram yfir dagsetninguna.



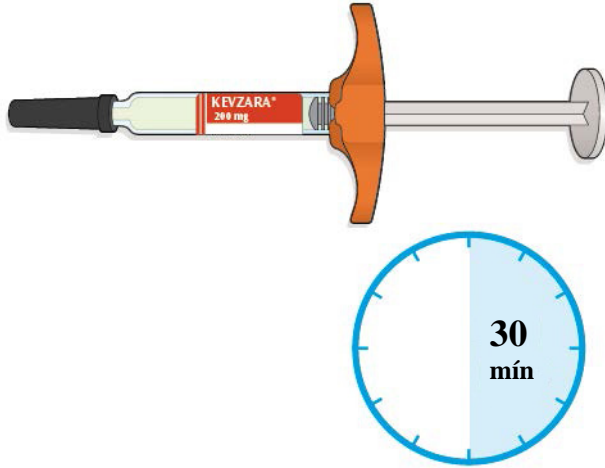
3. Skoðaðu lyfið.

- Kannaðu hvort vökvinn er tær og litlaus til fölgulur.
- Þú gætir séð loftból, það er eðlilegt.
- ✗ **Þú skalt** ekki sprauta ef vökvinn er skýjaður, mislitur eða inniheldur agnir.



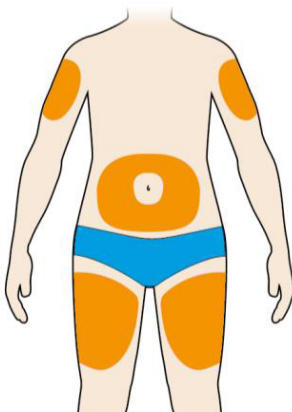
4. Leggðu sprautuna á flatt yfirborð og leyfðu henni að hitna að stofuhita (<25°C) í a.m.k. 30 mínútur.

- Notkun sprautunnar við stofuhita getur gert inndælinguna þægilegri.
- ✗ Þú skalt ekki nota sprautuna ef hún er búin að vera fyrir utan kælinn í meira en 14 daga.
- ✗ Þú skalt ekki hita sprautuna; leyfðu henni að hitna sjálfri.
- ✗ Þú skalt ekki láta sprautuna vera í beinu sólarljósi.



5. Veldu stungustað.

- Þú getur sprautað í lærið eða kviðinn – nema í 5 cm í kringum naflann. Ef einhver annar gefur þér inndælinguna getur þú einnig notað ytra svæðið á upphandlegg.
- Skipta á um stungustað í hvert skipti sem er sprautað.
- ✗ Þú skalt ekki sprauta í húð sem er viðkvæm, sködduð eða marin eða með ör.



● Stungustaðir

6. Undirbúðu stungustaðinn.

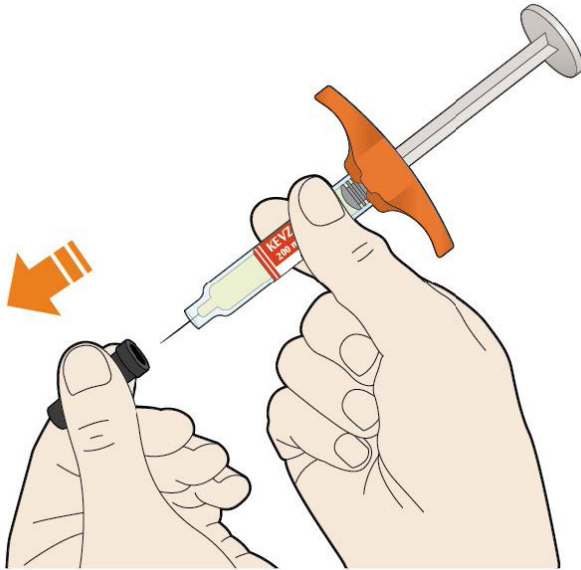
- Þvoðu hendurnar.
- Hreinsaðu húð með sprittþurrku.
- ✗ Þú skalt ekki snerta stungustaðinn aftur fyrir inndælinguna.

Skref B: Framkvæmdu inndælinguna – Framkvæmdu skref B einungis eftir að skrefi A „Undirbúningur fyrir inndælingu“ er lokið

1. Dragðu nálarhettuna af.

- Haltu um sprautuna um miðjan sprautubolinn þannig að nálin snúi frá þér.
- Haltu hendinni frá stimplinum.
- ✗ Þú skalt ekki losa loftbólur úr sprautunni.

- ✗ Þú skalt ekki draga nálarhettuna af fyrr en þú ert tilbúin/-n að sprauta.
- ✗ Þú skalt ekki setja nálarhettuna aftur á.

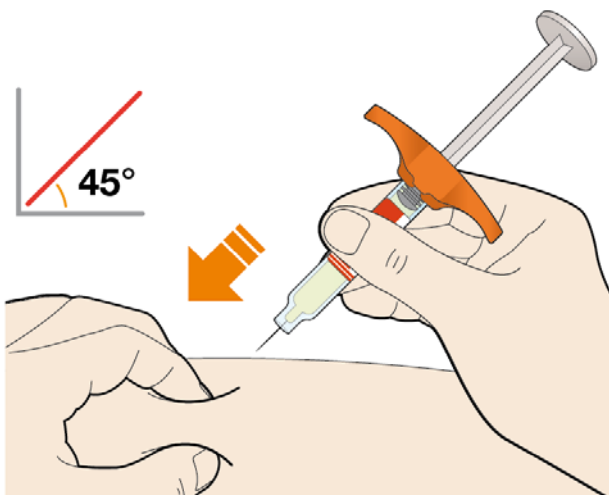


2. Klíptu í húðina.

- Notaðu þumalinn og vísifingur til að klípa húðfellinguna á stungustaðnum.

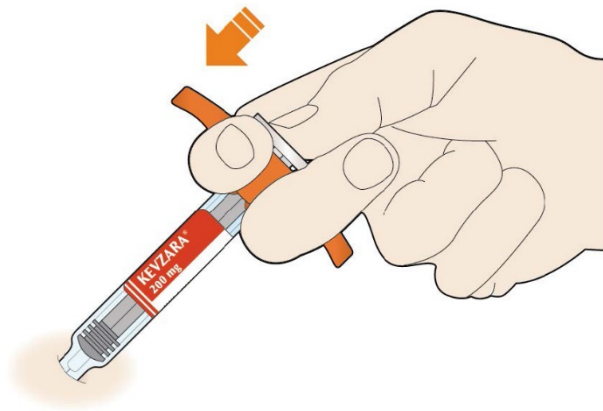


3. Stingdu nálinni inn í húðfellinguna við u.þ.b. 45° horn.



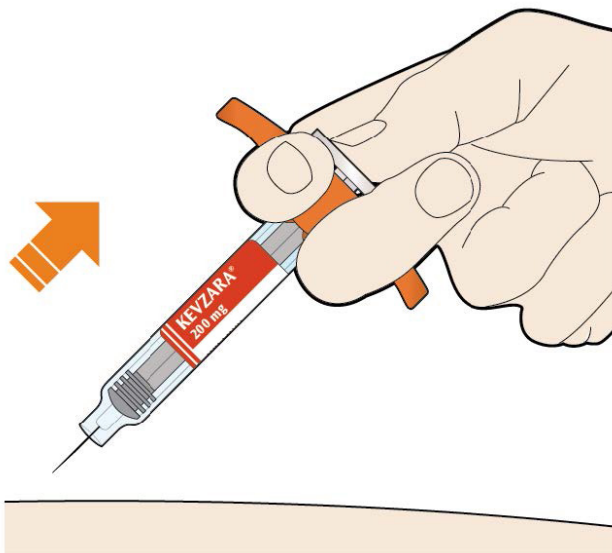
4. Þrýstu stimplinum niður.

- Þrýstu stimplinum hægt niður eins langt og hann kemst þar til sprautan er tóm.



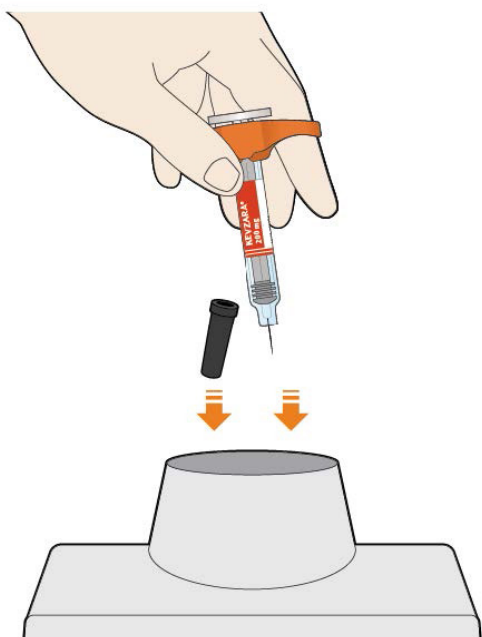
5. Áður en þú fjarlægir nálina skaltu kanna hvort sprautan er tóm.

- Dragðu nálinu út við sama horn og var sprautað.
- Ef þú sérð blóð skaltu þrýsta bómullarhnoðra eða grisju að stungustaðnum.
- ✗ **Þú skalt ekki** nudda húðina eftir inndælinguna.



6. Þú skalt setja notuðu sprautuna og hettuna í ílát fyrir oddhvassa hluti þegar í stað eftir notkun.

- Geymið ílátið fyrir oddhvassa hluta alltaf þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- ✗ **Þú skalt ekki** setja nálarhettuna aftur á.
- ✗ **Þú skalt ekki** fleygja notuðum sprautum í heimilissorp.
- ✗ **Þú skalt ekki** endurnýta notað ílát fyrir oddhvassa hluti.
- ✗ **Þú skalt ekki** farga ílátinu fyrir oddhvassa hluti með heimilissorpi nema staðbundnar reglur heimili það. Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi um hvernig farga á ílátinu.



Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Kevzara 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Kevzara 200 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Sarilumab

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lækisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Til viðbótar við þennan fylgiseðil munt þú fá öryggiskort fyrir sjúkling, sem inniheldur mikilvægar öryggisupplýsingar sem þú þarft á að halda fyrir og meðan á meðferð með Kevzara stendur.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Kevzara og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Kevzara
3. Hvernig nota á Kevzara
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Kevzara
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Kevzara og við hverju það er notað

Upplýsingar um Kevzara

Kevzara inniheldur virka efnið sarilumab. Það er tegund próteina sem kallast einstofna mótefni.

Við hverju er Kevzara

Kevzara er notað hjá fullorðnum við í meðallagi til verulega virkri iktsýki ef fyrri meðferð hefur ekki virkað sem skyldi eða þóldist ekki. Nota má Kevzara eitt og sér eða samhliða lyfi sem heitir methotrexat.

Það getur hjálpað þér með því að:

- hægja á liðskemmdum
- bæta hæfni þína til daglegra athafna.

Hvernig verkar Kevzara

- Kevzara binst við annað prótein sem heitir interleukín-6 (IL-6) viðtaki og hindrar virkni þess.
- IL-6 á stóran þátt í einkennum iktsýki eins og verkjum, liðbólgu, morgunstirðleika og þreytu

2. Áður en byrjað er að nota Kevzara

Ekki má nota Kevzara:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir sarilumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með virka alvarlega sýkingu.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum ef:

- þú ert með sýkingu eða ef þú færð oft sýkingar. Kevzara getur minnkað hæfni líkamans til að berjast gegn sýkingum sem þýðir að það getur gert þig líklegri til að fá sýkingar eða gert sýkingar hjá þér verri.
- þú ert með berkla, einkenni berkla (þrálátan hósta, þyngdartap, deyfð, eirðarleysi, vægan hita) eða hefur verið í nánnum samskiptum við einhvern með berkla. Áður en þú færð Kevzara mun lækinn athuga hvort þú sért með berkla.
- þú ert með lifrabólguveirusýkingu eða annan lifrarsjúkdóm. Áður en þú notar Kevzara mun lækinn taka blóðsýni til að kanna lifrarstarfsemi.
- þú hefur haft sarpbólgu (sjúkdómur í neðri meltingarvegi) eða sár í maga eða þörmum eða færð einkenni eins og hita og kviðverki sem fara ekki.
- þú hefur einhvern tíma verið með krabbamein.
- þú hefur nýlega fengið bólusetningu af einhverju tagi eða átt að fá bólusetningu.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða ef þú ert ekki viss) skaltu ráðfæra þig við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing áður en þú notar Kevzara.

Áður en þú færð Kevzara mun verða gerð blóðrannsókn. Blóðrannsóknir verða einnig gerðar meðan á meðferð hjá þér stendur. Þetta er gert til að kanna hvort um er að ræða blóðfrumufækkun, lifrarvandamál eða breytingar á kólesterólgildum.

Börn og unglingar

Notkun Kevzara er ekki ráðlögð hjá börnum og unglingum undir 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Kevzara

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta er vegna þess að Kevzara getur haft áhrif á hvernig sum önnur lyf virka. Sum önnur lyf geta einnig haft áhrif á hvernig Kevzara virkar.

Þú skalt sértaklega ekki nota Kevzara og segðu læknum eða lyfjafræðingi frá því ef þú ert að nota:

- lyfjaflokk sem kallast „Janus kíasa (JAK) hemlar“ (notað við sjúkdómum eins og iktsýki eða krabbameini)
- önnur líftæknilyf sem notuð eru til meðferðar á iktsýki

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða ef þú ert ekki viss) skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing.

Kevzara getur haft áhrif á hvernig sum lyf virka – þetta þýðir að breyta getur þurft skömmtum annarra lyfja. Ef þú ert að nota einhver eftirtalinna lyfja skaltu segja læknum eða lyfjafræðingi frá því áður en þú notar Kevzara:

- statín – notuð til að lækka kólesterólgildi
- getnaðarvarnarlyf til inntöku
- theophyllín – notað til meðferðar við astma
- warfarín – notað til að fyrirbyggja blóðtappa

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða ef þú ert ekki viss) skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

- Ekki nota Kevzara ef um þungun er að ræða – nema lækinn mæli sérstaklega með því.
- Áhrif Kevzara á ófætt barn eru ekki þekkt.
- Þú og lækinn skuluð ákveða hvort þú átt að nota Kevzara ef þú ert með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Ekki er búist við því að notkun Kevzara hafi áhrif á hæfni þína til aksturs eða stjórnunar véla. Hinsvegar skaltu ekki aka eða stjórna vélum ef þú finnur fyrir þreytu eða vanlíðan.

3. Hvernig nota á Kevzara

Meðferð á að hefja af lækni með reynslu í greiningu og meðferð iktssýki. Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Kevzara er gefið sem inndæling undir húð.

Ráðlagður skammtur er ein 200 mg inndæling á tveggja vikna fresti.

- Læknirinn getur aðlagð skammtinn af lyfinu samkvæmt niðurstöðum blóðrannsóknna.

Að læra hvernig nota á áfyllta lyfjapennann

- Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur mun sýna þér hvernig á að sprauta Kevzara. Sé þessum leiðbeiningum fylgt máttu sprauta Kevzara sjálf/-ur eða af umönnunaraðila.
- Fylgja skal vandlega „Notkunarleiðbeiningum“ sem eru í öskjunni.
- Nota á áfyllta lyfjapennann nákvæmlega eins og lýst er í „Notkunarleiðbeiningum“.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú hefur notað meira af Kevzara en þú átt að gera skaltu tala við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Ef gleymist að nota Kevzara

Ef 3 dagar eða styttra er síðan átti að nota gleymda skammtinn:

- þú skalt gefa þér sprautuskammtinn sem gleymdist um leið og þú getur
- síðan skaltu gefa þér næsta sprautuskammt á venjulegum tíma.

Ef 4 dagar eða lengra er liðið skaltu gefa þér næsta sprautuskammt á venjulegum tíma. Ekki nota tvöfaldan sprautuskammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef þú er ekki viss um hvenær næsti sprautuskammtur er skaltu leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Ef hætt er að nota Kevzara

Ekki hætta að nota Kevzara nema tala við lækinn

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Segðu læknum tafarlaust frá því ef þú heldur að þú sért með **sýkingu** (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum). Einkennin geta m.a. verið hiti, sviti eða kuldahrollur.

Aðrar aukaverkanir

Segðu læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi frá því ef þú tekur eftir einhverjum af eftirfarandi aukaverkunum:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- hvítfrumnafæð – sést í blóðrannsóknum

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- sýkingar í kinnholum eða hálsi, stíflað nef eða nefrennsli og hálssærindi (sýking í efri öndunarvegi)
- þvagfærasýking
- frunsur (herpessýking í munni)
- blóðflagnafæð - sést í blóðrannsóknnum
- hátt kólesteról, mikið magn þriglyseríða - sést í blóðrannsóknnum
- óeðlileg próf á lifrarstarfsemi
- viðbrögð á stungustað (þ.m.t. roði og kláði).

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- sýking í lungum
- húðbeðsbólga

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Kevzara

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

- Lyfjapennann má ekki frysta eða hita.
- Þegar búið er að taka lyfið úr kæli má ekki geyma Kevzara við hærri hita en 25°C.
- Skráið niður dagsetningu þegar lyfið er fjarlægð úr kæli á tilætlað svæði á ytri öskju.
- Notið lyfjapennann innan 14 daga eftir að búið er að taka hann úr kæli eða einangraða pokanum.
- Geymið lyfjapennann í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki nota lyfið ef lausnin í lyfjapennanum er skýjuð, mislit eða inniheldur agnir eða ef einhver hluti áfyllta lyfjapennans lítur út fyrir að vera skemmdur.

Eftir notkun skal setja lyfjapennann í ílát fyrir oddhvassa hluti. Geymið ílátið alltaf þar sem börn hvorki ná til né sjá. Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi um hvernig farga á ílátinu. Ekki endurnýta ílátið.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Kevzara inniheldur

- Virka innihaldsefnið er sarilumab
- Önnur innihaldsefni eru arginin, histidin, polysorbat 20, súkrúsi og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Kevzara og pakkningastærðir

Kevzara er tært, litlaust til fölgult stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 1,14 ml af lausn og gefur einn skammt. Lyfið er fáanlegt í pakkningastærðum með 1 eða 2 eða í fjölpakkningu með 6 áfylltum lyfjapennum (3 pakkningar með 2).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Kevzara er fáanlegt sem 150 mg eða 200 mg áfylltir lyfjapennar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Sanofi S.p.A
+39. 02 39394275

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

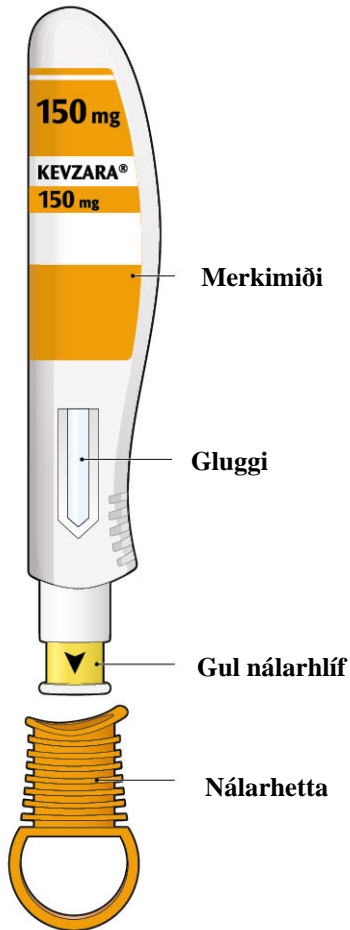
Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður .

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar www.serlyfjaskra.is.

Kevzara 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna sarilumab

Notkunarleiðbeiningar

Hlutar Kevzara áfyllta lyfjapennans eru sýndir á þessari mynd.



Mikilvægar upplýsingar

Tækið er stakskammta áfylltur lyfjapenni (kallaður „penni“ í þessum leiðbeiningum). Hann inniheldur 150 mg af Kevzara til inndælingar undir húð einu sinni á tveggja vikna fresti.

Þú skalt biðja heilbrigðisstarfsmann um að sýna þér rétta aðferð við að nota pennann fyrir fyrstu inndælinguna.

Þú skalt

- ✓ Þú skalt lesa allar leiðbeiningarnar vandlega áður en penninn er notaður.
- ✓ Þú skalt kanna hvort þú sért með rétta lyfið og réttan skammt.
- ✓ Þú skalt geyma ónotaða penna í upprunalegu öskjunni og geyma í kæli á milli 2°C og 8°C.
- ✓ Þú skalt geyma öskjuna í einangruðum poka með kælikubbi þegar þú ferðast.
- ✓ Þú skalt láta pennann hitna að stofuhita í a.m.k. 60 mínútur áður en hann er notaður.
- ✓ Þú skalt nota pennann innan 14 daga eftir að hann er tekin út úr kælinum eða einangraða pokanum.
- ✓ Þú skalt geyma pennann þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Þú skalt ekki

- ✗ Þú skalt ekki nota pennann ef hann hefur skemmt eða ef nálarhettuna vantar eða hún er ekki fest á.
- ✗ Þú skalt ekki fjarlægja nálarhettuna fyrr en rétt áður en þú er tilbúin/-n að sprauta.
- ✗ Þú skalt ekki þrýsta á eða snerta gulu nálarhlífina með fingrunum.
- ✗ Þú skalt ekki reyna að setja hettuna aftur á pennann.
- ✗ Þú skalt ekki endurnýta pennann.
- ✗ Þú skalt ekki frysta eða hita pennann.
- ✗ Þú skalt ekki geyma pennann við hærri hita en 25°C þegar búið er að taka lyfið úr kælinum.
- ✗ Þú skalt ekki láta pennann vera í beinu sólarljósi.
- ✗ Þú skalt ekki sprauta í gegnum fötin þín.

Ef þú hefur frekari spurningar skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing eða hringja í símanúmer sanofi í fylgiseðlinum.

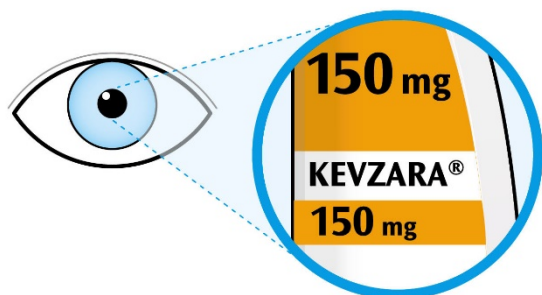
Skref A: Undirbúningur fyrir inndælingu

1. Þú skalt undirbúa allan búnað sem þú þarft á hreinu, flötu vinnuborði.

- Þú munt þurfa sprittþurrku, bómullarhnoðra eða grisju og ílát fyrir oddhvassa hluti.
- Taktu einn penna úr pakkingunni með því að halda um miðjan bol pennans. Geymdu pennann sem eftir er í öskjunni í kælinum.

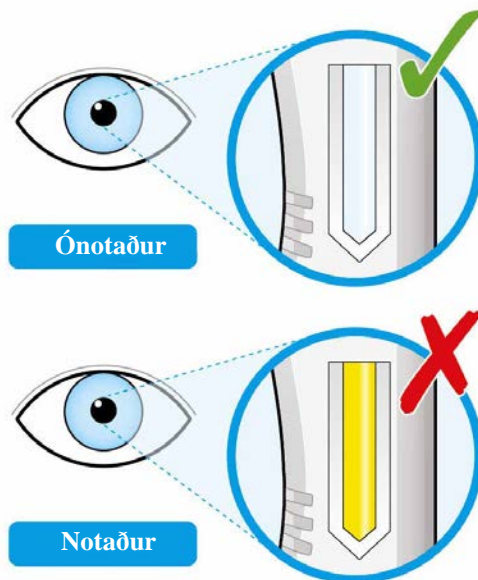
2. Skoðaðu merkimiðann.

- Kannaðu hvort þú sért með rétt lyf og réttan skammt.
- Kannaðu fyrningardagsetninguna (EXP), hún er sýnd á hliðinni á pennanum.
- ✗ **Þú skalt ekki** nota pennann ef komið er fram yfir dagsetninguna.



3. Skoðaðu gluggann.

- Kannaðu hvort vökvinn er tær og litlaus til fölgulur.
- Þú gætir séð loftból, það er eðlilegt.
- ✗ **Þú skalt ekki** sprauta ef vökvinn er skýjaður, mislitur eða inniheldur agnir.
- ✗ **Þú skalt ekki** nota ef glugginn er alveg gulur.



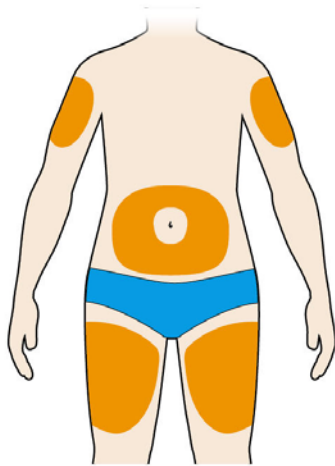
4. Leggðu pennann á flatt yfirborð og leyfðu honum að hitna að stofuhita (<25°C) í a.m.k. 60 mínútur.

- Notkun pennans við stofuhita getur gert inndælinguna þægilegri.
- ✗ Þú skalt ekki nota pennann ef hann er búinn að vera fyrir utan kælinn í meira en 14 daga.
- ✗ Þú skalt ekki hita pennann, leyfðu honum að hitna sjálfum.
- ✗ Þú skalt ekki láta pennann vera í beinu sólarljósi.



5. Veldu stungustað.

- Þú getur sprautað í lærið eða kviðinn – nema í 5 cm í kringum naflann. Ef einhver annar gefur þér inndælinguna getur þú einnig notað ytra svæðið á upphandlegg.
- Skipta á um stungustað í hvert skipti sem er sprautað.
- ✗ Þú skalt ekki sprauta í húð sem er viðkvæm, sködduð eða marin eða með ör.



● **Stungustaðir**

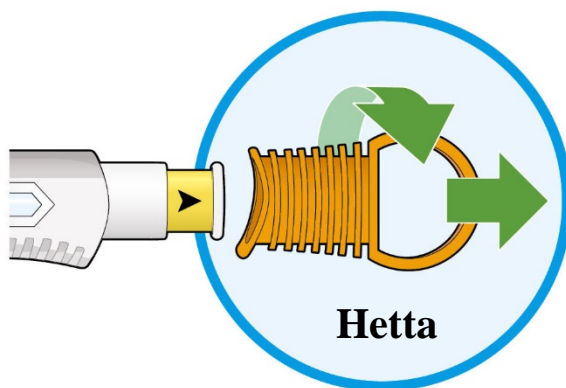
6. Undirbúðu stungustaðinn.

- Þvoðu hendurnar.
- Hreinsaðu húð með sprittþurrku.
- ✗ Þú skalt ekki snerta stungustaðinn aftur fyrir inndælinguna.

Skref B: Framkvæmdu inndælinguna – Framkvæmdu skref B einungis eftir að skrefi A „Undirbúningur fyrir inndælingu“ er lokið

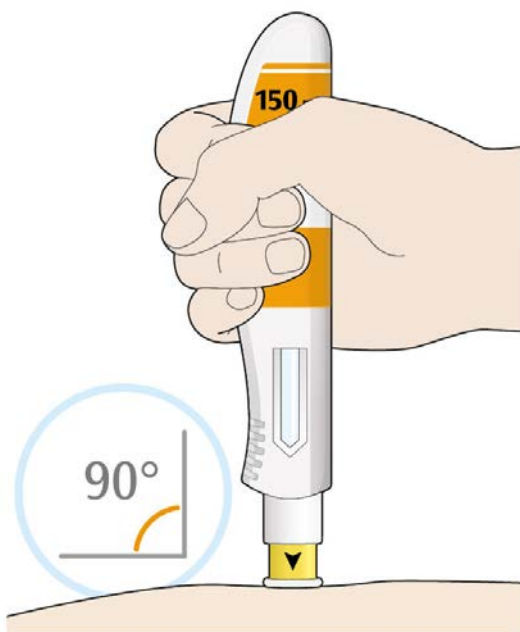
1. Snúðu eða dragðu appelsínugulu hettuna af.

- ✗ Þú skalt ekki fjarlægja hettuna af fyrr en þú ert tilbúin/-n að sprauta.
- ✗ Þú skalt ekki þrýsta á eða snerta gulu nálarhlífina með fingrunum.
- ✗ Þú skalt ekki setja hettuna á aftur.



2. Settu gulu nálarhlífina að húðinni við u.þ.b. 90° horn.

- Vertu viss um að þú sjáir gluggann.



3. Þrýstu niður og haltu pennanum þéttingsfast við húðina.

- Þegar inndælingin hefst mun heyrast „smellur“.



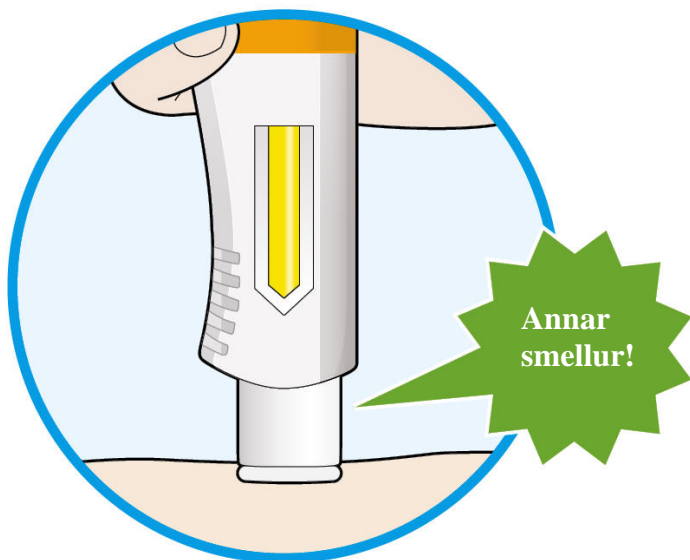
4. Haltu pennanum áfram þéttingsfast við húðina.

- Glugginn mun byrja að verða gulur.
- Inndælingin getur tekið allt að 15 sekúndur.



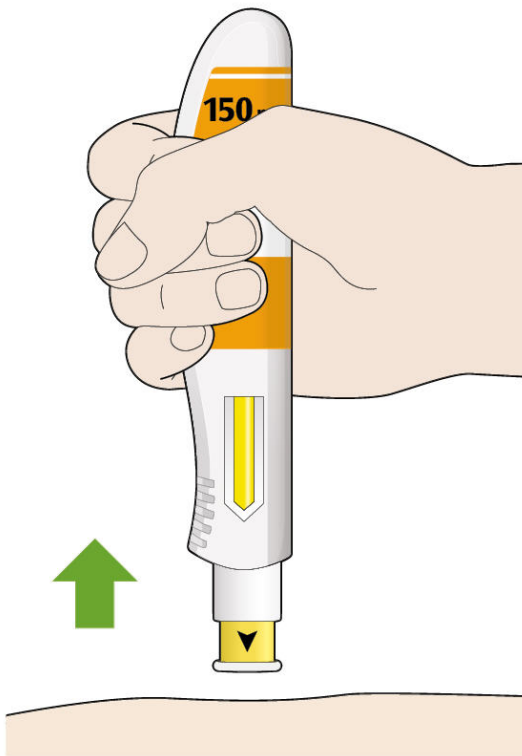
5. Það mun heyrast annar smellur. Kannaðu hvort allur glugginn sé orðinn gulur áður en þú fjarlægir pennann.

- Ef þú heyrir ekki seinni smellinn skaltu samt kanna hvort glugginn sé orðinn alveg gulur.
- ✗ Ef glugginn verður ekki alveg gulur, **skaltu ekki** gefa þér annan skammt nema ráðfæra þig við heilbrigðisstarfsmann.



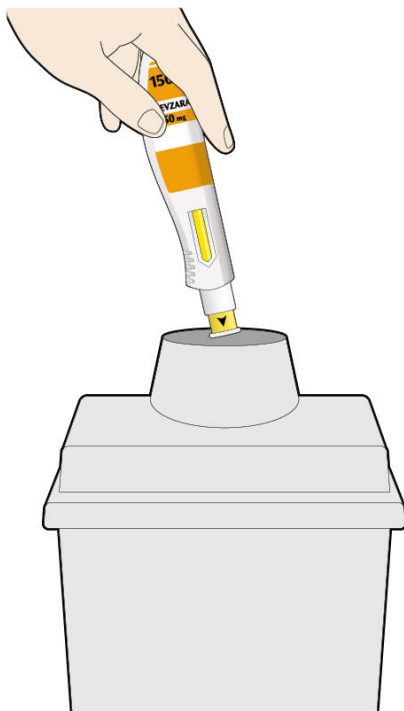
6. Dragðu pennann af húðinni.

- Ef þú sérð blóð skaltu þrýsta bómullarhnoðra eða grísku að stungustaðnum.
- ✗ Þú skalt ekki nudda húðina eftir inndælinguna.



7. Þú skalt setja notaða pennann og hettuna í ílát fyrir oddhvassa hluti þegar í stað eftir notkun.

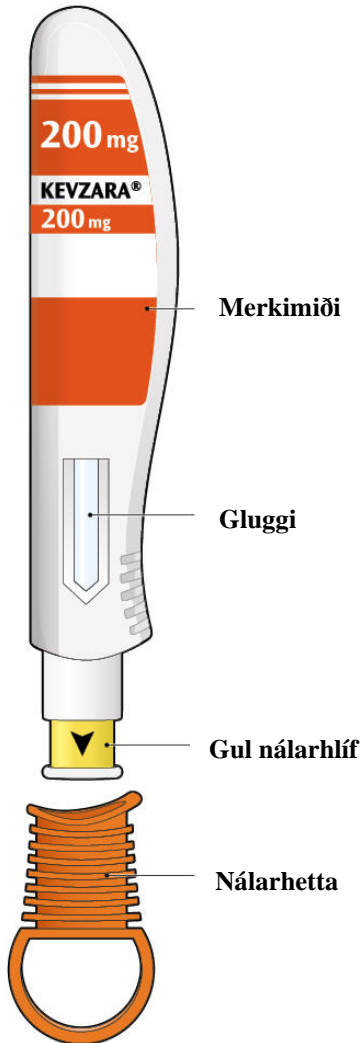
- Geymið ílátið fyrir oddhvassa hluta alltaf þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- ✗ Þú skalt ekki setja hettuna aftur á.
- ✗ Þú skalt ekki fleygja notuðum pennum í heimilissorp.
- ✗ Þú skalt ekki endurnýta notað ílát fyrir oddhvassa hluti.
- ✗ Þú skalt ekki farga ílátinu fyrir oddhvassa hluti með heimilissorpi nema staðbundnar reglur heimili það. Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi um hvernig farga á ílátinu.



Kevzara 200 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna sarilumab

Notkunarleiðbeiningar

Hlutar Kevzara áfyllta lyfjapennans eru sýndir á þessari mynd.



Mikilvægar upplýsingar

Tækið er stakskammta áfylltur lyfjapenni (kallaður „penni“ í þessum leiðbeiningum). Hann inniheldur 200 mg af Kevzara til inndælingar undir húð einu sinni á tveggja vikna fresti.

Þú skalt biðja heilbrigðisstarfsmann um að sýna þér rétta aðferð við að nota pennann fyrir fyrstu inndælinguna.

Þú skalt

- ✓ Þú skalt lesa allar leiðbeiningarnar vandlega áður en penninn er notaður.
- ✓ Þú skalt kanna hvort þú sért með rétta lyfið og réttan skammt.
- ✓ Þú skalt geyma ónotaða penna í upprunalegu öskjunni og geyma í kæli á milli 2°C og 8°C.
- ✓ Þú skalt geyma öskjuna í einangruðum poka með kælikubbi þegar þú ferðast.
- ✓ Þú skalt láta pennann hitna að stofuhita í a.m.k. 60 mínútur áður en hann er notaður.
- ✓ Þú skalt nota pennann innan 14 daga eftir að hann er tekin út úr kælinum eða einangraða pokanum.

- ✓ Þú skalt geyma pennann þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Þú skalt ekki

- ✗ Þú skalt ekki nota pennann ef hann hefur skemmt eða ef nálarhettuna vantar eða hún er ekki fest á.
- ✗ Þú skalt ekki fjarlægja nálarhettuna fyrr en rétt áður en þú er tilbúin/-n að sprauta.
- ✗ Þú skalt ekki þrýsta á eða snerta gulu nálarhlífina með fingrunum.
- ✗ Þú skalt ekki reyna að setja hettuna aftur á pennann.
- ✗ Þú skalt ekki endurnýta pennann.
- ✗ Þú skalt ekki frysta eða hita pennann.
- ✗ Þú skalt ekki geyma pennann við hærri hita en 25°C þegar búið er að taka lyfið úr kælinum.
- ✗ Þú skalt ekki láta pennann vera í beinu sólarljósi.
- ✗ Þú skalt ekki sprauta í gegnum fötin þín.

Ef þú hefur frekari spurningar skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing eða hringja í símanúmer sanofi í fylgiseðlinum.

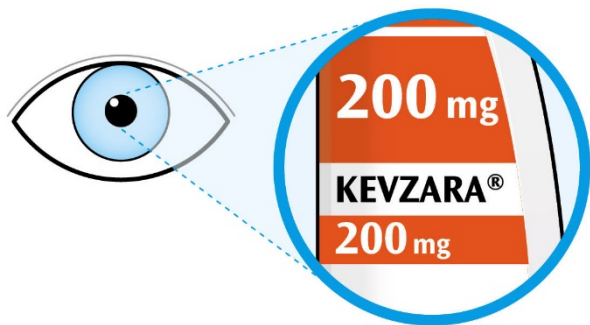
Skref A: Undirbúningur fyrir inndælingu

1. Þú skalt undirbúa allan búnað sem þú þarft á hreinu, flötu vinnuborði.

- Þú munt þurfa sprittþurrku, bómullarhnoðra eða grisju og ílát fyrir oddhvassa hluti.
- Taktu einn penna úr pakkningunni með því að halda um miðjan bol pennans. Geymdu pennann sem eftir er í öskjunni í kælinum.

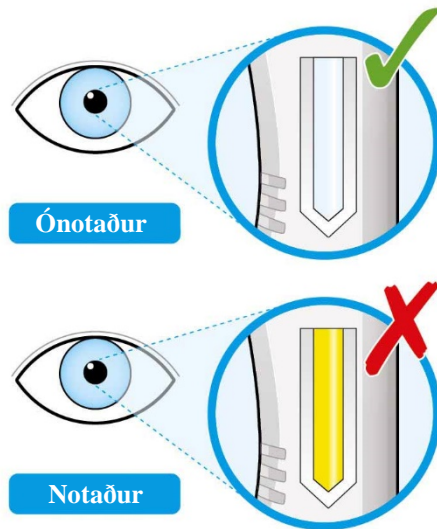
2. Skoðaðu merkimiðann.

- Kannaðu hvort þú sért með rétt lyf og réttan skammt.
- Kannaðu fyrningardagsetninguna (EXP), hún er sýnd á hliðinni á pennanum.
- ✗ **Þú skalt ekki nota pennann ef komið er fram yfir dagsetninguna.**



3. Skoðaðu gluggann.

- Kannaðu hvort vökvinn er tær og litlaus til fölgulur.
- Þú gætir séð loftból, það er eðlilegt.
- ✗ Þú skalt ekki sprauta ef vökvinn er skýjaður, mislitur eða inniheldur agnir.
- ✗ Þú skalt ekki nota ef glugginn er alveg gulur.



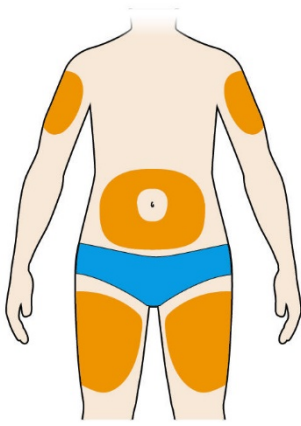
4. Leggðu pennann á flatt yfirborð og leyfðu honum að hitna að stofuhita ($<25^{\circ}\text{C}$) í a.m.k. 60 mínútur.

- Notkun pennans við stofuhita getur gert inndælinguna þægilegri.
- ✗ Þú skalt ekki nota pennann ef hann er búinn að vera fyrir utan kælinn í meira en 14 daga.
- ✗ Þú skalt ekki hita pennann, leyfðu honum að hitna sjálfum.
- ✗ Þú skalt ekki láta pennann vera í beinu sólarljósi.



5. Veldu stungustað.

- Þú getur sprautað í lærið eða kviðinn nema í 5 cm í kringum naflann. Ef einhver annar gefur þér inndælinguna getur þú einnig notað ytra svæðið á upphandlegg.
- Skipta á um stungustað í hvert skipti sem er sprautað.
- ✗ Þú skalt ekki sprauta í húð sem er viðkvæm, sködduð eða marin eða með ör.



● **Stungustaðir**

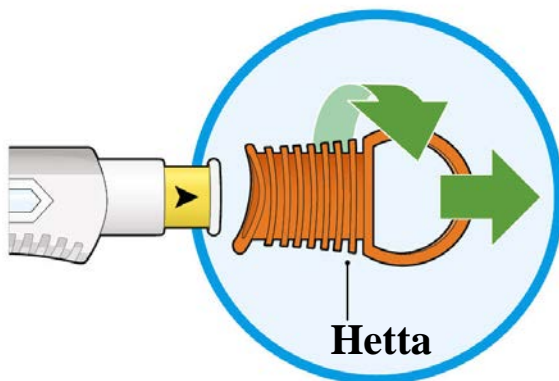
6. Undirbúðu stungustaðinn.

- Þvoðu hendurnar.
- Hreinsaðu húð með sprittþurrku.
- ✗ Þú skalt ekki snerta stungustaðinn aftur fyrir inndælinguna.

Skref B: Framkvæmdu inndælinguna – Framkvæmdu skref B einungis eftir að skrefi A „Undirbúningur fyrir inndælingu“ er lokið

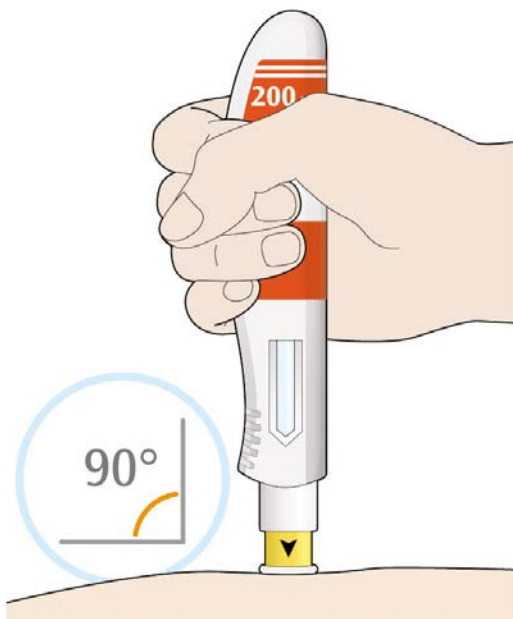
1. Snúðu eða dragðu appelsínugulu hettuna af.

- ✗ Þú skalt ekki fjarlægja hettuna af fyrr en þú ert tilbúin/-n að sprauta.
- ✗ Þú skalt ekki þrýsta á eða snerta gulu nálarhlífina með fingrunum.
- ✗ Þú skalt ekki setja hettuna á aftur.



2. Settu gulu nálarhlífina að húðinni við u.þ.b. 90° horn.

- Vertu viss um að þú sjáir gluggann.



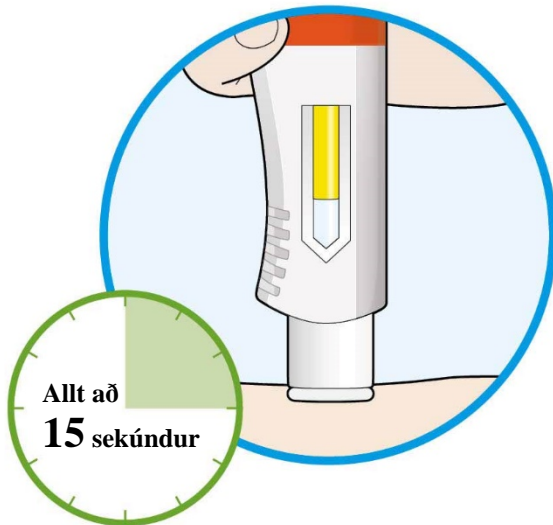
3. Þrýstu niður og haltu pennanum þéttingsfast við húðina.

- Þegar inndælingin hefst mun heyrast „smellur“.



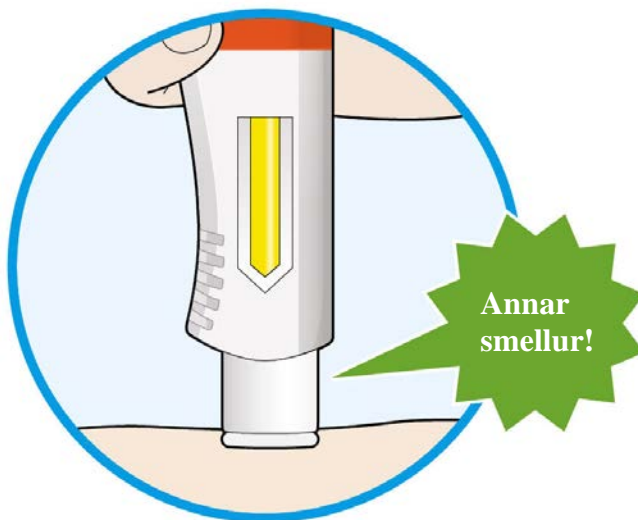
4. Haltu pennanum áfram þéttingsfast við húðina.

- Glugginn mun byrja að verða gulur.
- Inndælingin getur tekið allt að 15 sekúndur.



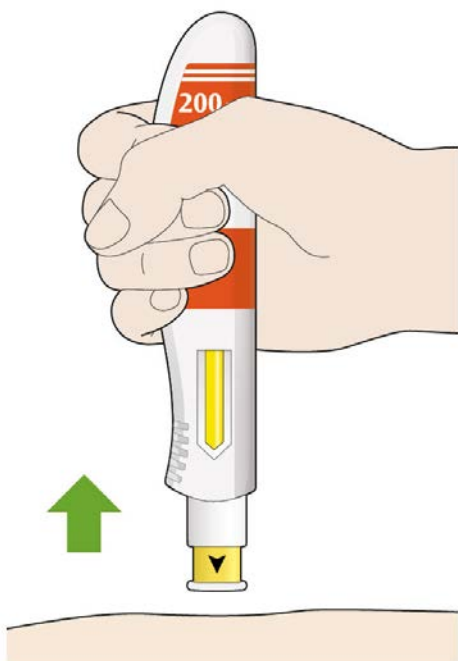
5. Það mun heyrast annar smellur. Kannaðu hvort allur glugginn sé orðinn gulur áður en þú fjarlægir pennann.

- Ef þú heyrir ekki seinni smellinn skaltu samt kanna hvort glugginn sé orðinn alveg gulur.
- ✗ Ef glugginn verður ekki alveg gulur, **skaltu ekki** gefa þér annan skammt nema ráðfæra þig við heilbrigðisstarfsmann.



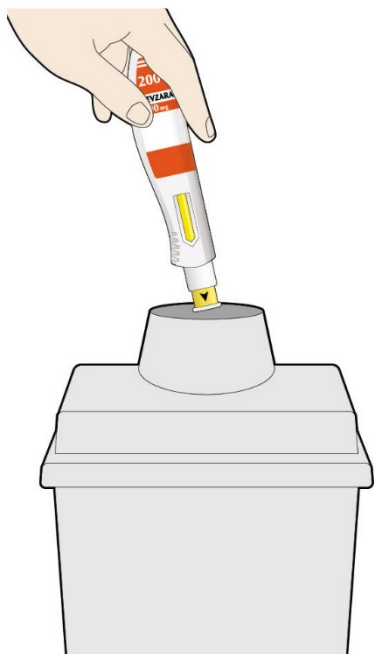
6. Dragðu pennann af húðinni.

- Ef þú sérð blóð skaltu þrýsta bómullarhnoðra eða grisju að stungustaðnum.
- ✗ Þú skalt **ekki** nudda húðina eftir inndælinguna.



7. Þú skalt setja notaða pennann og hettuna í ílát fyrir oddhvassa hluti þegar í stað eftir notkun.

- Geymið ílátið fyrir oddhvassa hluta alltaf þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- ✗ Þú skalt ekki setja hettuna aftur á.
- ✗ Þú skalt ekki fleygja notuðum pennum í heimilissorp.
- ✗ Þú skalt ekki endurnýta notað ílát fyrir oddhvassa hluti.
- ✗ Þú skalt ekki farga ílátinu fyrir oddhvassa hluti með heimilissorpi nema staðbundnar reglur heimili það. Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi um hvernig farga á ílátinu.



VIÐAUKI IV

VÍSINDALEGAR NIÐURSTÖÐUR OG ÁSTÆÐUR FYRIR BREYTINGUM Á SKILMÁLUM MARKAÐSLEYFISINS

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir sarilumab eru vísindalegar niðurstöður CHMP svohljóðandi:

Í 213 skýrslum var alls greint frá 220 tilvikum lungnabólgu (95 skýrslur úr klínískum rannsóknum og 118 eftir markaðssetningu). Þar af voru 85% tilvika alvarleg og 8 leiddu til dauðsfalls. Af 101 tilviki (sem skýrslurnar 95 ná yfir) í klínískum rannsóknum gengu 64% til baka þegar meðferð var hætt (annaðhvort varanlega eða tímabundið).

Hvað varðar húðbólgu var alls greint frá 138 tilvikum í 132 skýrslum fram að lokadagsetningu fyrir þessa PSUR. Þar af komu 46% fram eftir markaðssetningu. Af 80 aukaverkunum þar sem tilkynnt var um húðbeðsbólgu í klínískum rannsóknum voru 33 alvarlegar og 48 tengdust (þ.á m. 22 alvarlegar). Eftir markaðssetningu töldust 57 af 58 aukaverkunum húðbeðsbólgu alvarlegar.

Í núgildandi samantekt á eiginleikum sarilumabs segir „algengustu alvarlegu sýkingarnar sem sést hafa með Kevzara eru m.a. lungnabólga og húðbeðsbólga“ bæði í varnaðarorðum um alvarlegar sýkingar í kafla 4.4 og í lýsingu á völdum aukaverkunum (sýkingar) í kafla 4.8.

Í klínískum rannsóknum var tíðni lungnabólgu 2,8% og húðbeðsbólgu 2,9% í sameinuðum upplýsingum á langtímaöryggi (Safn 2 sem EPAR fyrir Sarilumab nær yfir). Eftir markaðssetningu hefur verið tilkynnt um 118 tilvik lungnabólgu og 61 tilvik húðbeðsbólgu.

Hins vegar koma lungnabólga og húðbeðsbólga ekki fyrir í töflunni yfir aukaverkanir í kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfsins. Þess vegna hefur PRAC farið fram á að lungnabólgu og húðbeðsbólgu sé bætt við töfluna yfir aukaverkanir í kafla 4.8 með tíðninni „sjaldgæfar“. Fylgiseðilinn er uppfærður samkvæmt þessu. Til viðbótar er smávægileg breyting í kafla 4.8 í titlinum á töflunni yfir aukaverkanir.

CHMP er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir sarilumab telur CHMP að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu, sem inniheldur sarilumab, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CHMP mælir með því að skilmálum markaðsleyfisins skuli breytt.