

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar

## **1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Kevzara 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
Kevzara 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
Kevzara 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
Kevzara 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

### 150 mg injektionsvätska, lösning

Varje förfylld spruta för engångsbruk innehåller 150 mg sarilumab i 1,14 ml lösning (131,6 mg/ml).  
Varje förfylld injektionspenna för engångsbruk innehåller 150 mg sarilumab i 1,14 ml lösning (131,6 mg/ml).

### 200 mg injektionsvätska, lösning

Varje förfylld spruta för engångsbruk innehåller 200 mg sarilumab i 1,14 ml lösning (175 mg/ml).  
Varje förfylld injektionspenna för engångsbruk innehåller 200 mg sarilumab i 1,14 ml lösning (175 mg/ml).

Sarilumab är en human monoklonal antikropp selektiv för interleukin-6 (IL-6)-receptorn och produceras med rekombinant DNA-teknik i ovarieceller från kinesisk hamster.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELSFORM**

Injektionsvätska, lösning (injektion)

Klar, färglös till blekgul steril lösning med pH cirka 6,0.

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Terapeutiska indikationer**

Kevzara i kombination med metotrexat (MTX) är indicerat för behandling av måttlig till svår reumatoid artrit (RA) hos vuxna patienter som inte haft tillräcklig effekt av eller som inte tolererat en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs). Kevzara kan ges som monoterapi i fall där MTX inte tolereras eller när behandling med MTX inte är lämpligt (se avsnitt 5.1).

## 4.2 Dosering och administreringsätt

Behandling ska påbörjas och övervakas av vårdpersonal med erfarenhet av diagnostisering och behandling av reumatoid artrit. Patienter som behandlas med Kevzara ska ges ett särskilt patientkort.

### Dosering

Rekommenderad dos av Kevzara är 200 mg en gång varannan vecka givet som en subkutan injektion.

Minskning av dosen från 200 mg varannan vecka till 150 mg varannan vecka rekommenderas för hantering av neutropeni, trombocytopeni och leverenzymstegring.

### *Dosjustering:*

Behandlingsuppehåll med Kevzara bör göras hos patienter som utvecklar en allvarlig infektion, till dess att infektionen är under kontroll.

Behandling med Kevzara bör inte påbörjas hos patienter med lågt antal neutrofiler, dvs. absolut antal neutrofiler (ANC) lägre än  $2 \times 10^9/L$ .

Behandling med Kevzara bör inte påbörjas hos patienter med antal trombocyter lägre än  $150 \times 10^9/L$ .

Rekommenderad dosjustering vid neutropeni, trombocytopeni eller leverenzymstegring (se avsnitt 4.4 och 4.8):

<b>Lågt absolut antal neutrofiler (se avsnitt 5.1)</b>	
<b>Lab-värde (celler x <math>10^9/L</math>)</b>	<b>Rekommendation</b>
ANC större än 1	Nuvarande dos av Kevzara ska bibehållas.
ANC 0,5 till 1	Gör uppehåll i behandlingen med Kevzara tills ANC $>1 \times 10^9/L$ . Kevzara kan därefter återinsättas med 150 mg varannan vecka och ökas till 200 mg varannan vecka om kliniskt lämpligt.
ANC mindre än 0,5	Behandling med Kevzara ska sättas ut.

<b>Lågt antal trombocyter</b>	
<b>Lab-värde (celler x <math>10^9/L</math>)</b>	<b>Rekommendation</b>
50 till 100	Gör uppehåll i behandlingen med Kevzara tills antal trombocyter $>100 \times 10^9/L$ . Kevzara kan därefter återinsättas med 150 mg varannan vecka och ökas till 200 mg varannan vecka om kliniskt lämpligt.
Mindre än 50	Om värdet bekräftas vid upprepade mätning, ska behandling med Kevzara sättas ut.

<b>Onormala leverenzymvärden</b>	
<b>Lab-värde</b>	<b>Rekommendation</b>
ALAT $> 1$ till $\leq 3$ x övre gräns för normalvärde (ULN)	Kliniskt lämplig dosjustering av DMARDs som administreras samtidigt med Kevzara bör övervägas.
ALAT $> 3$ till $\leq 5$ x ULN	Gör uppehåll i behandlingen med Kevzara tills leverenzymvärdet $< 3$ x ULN. Kevzara kan därefter återinsättas med 150 mg varannan vecka och ökas till 200 mg varannan vecka om kliniskt lämpligt.
ALAT $> 5$ x ULN	Behandling med Kevzara ska sättas ut.

### Missad dos

Om en Kevzara-dos har missats och det har gått tre dagar eller mindre sedan den missade dosen skulle ha getts, ska nästa dos administreras så snart som möjligt. Därefter ska följande dos administreras vid

nästa schemalagda tidpunkt. Om det har gått fyra dagar eller mer sedan den missade dosen skulle ha getts ska denna inte ges, utan dosen ska administreras vid nästa schemalagda doseringstillfälle. Dosen ska inte dubbleras.

#### Särskilda patientgrupper

##### *Nedsatt njurfunktion:*

Ingen dosjustering krävs hos patienter med mildt till måttligt nedsatt njurfunktion. Kevzara har inte studerats i patienter med svårt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 5.2).

##### *Nedsatt leverfunktion:*

Säkerhet och effekt för Kevzara har inte studerats hos patienter med nedsatt leverfunktion, inklusive patienter med positiv serologiför hepatit B-virus (HBV) eller hepatit C-virus (HCV) (se avsnitt 4.4).

##### *Äldre:*

Ingen dosjustering krävs hos patienter över 65 års ålder (se avsnitt 4.4).

##### *Pediatrisk population:*

Säkerhet och effekt för Kevzara för barn i åldern upp till 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

#### Administreringssätt

Subkutan användning.

Hela innehållet (1,14 ml) i den förfyllda sprutan/förfyllda injektionspennan ska ges som en subkutan injektion. Injektionsställena (buk, lår och överarm) ska alterneras för varje injektion. Kevzara ska inte injiceras där huden är öm, skadad, har blåmärken eller ärr.

Kevzara kan ges av patienten själv eller av patientens vårdgivare, om ansvarig vårdpersonal anser det lämpligt. Patienten och/eller vårdgivaren ska före användning få tillbörlig undervisning i hur injektionen med Kevzara ska förberedas och administreras.

Anvisningar om administrering av läkemedlet finns i avsnitt 6.6.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Aktiva svåra infektioner (se avsnitt 4.4).

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### Spårbarhet av Kevzara

För att förbättra spårbarheten av biologiska läkemedel bör produktnamnet och tillverkningsnumret på det administrerade läkemedlet tydligt noteras.

#### Allvarliga infektioner

Patienter ska följas noga avseende utveckling av tecken och symptom på infektion under behandling med Kevzara (se avsnitt 4.2 och 4.8). Eftersom det generellt finns en större risk för infektioner hos den äldre befolkningen, bör försiktighet iaktas vid behandling av äldre.

Kevzara ska inte ges till patienter med en aktiv infektion, inberäknat lokala infektioner. Överväg risker och nytta med behandlingen innan behandling med Kevzara inleds hos patienter som har:

- kroniska eller återkommande infektioner
- tidigare genomgånga allvarliga eller opportunistiska infektioner
- HIV-infektion
- underliggande tillstånd som gör patienten mer mottaglig för infektioner
- blivit exponerade för tuberkulos
- bott eller rest i områden med endemisk tuberkulos eller endemiska mykoser

Uppehåll i behandlingen med Kevzara ska göras om patienten utvecklar en allvarlig infektion eller en opportunistisk infektion.

En patient som utvecklar en infektion under behandling med Kevzara ska också genomgå omedelbar och komplett diagnostisk undersökning lämplig för en patient med nedsatt immunförsvar. Lämplig antimikrobiell behandling ska inledas och patienten ska följas noga.

Allvarliga och ibland livshotande infektioner på grund av bakteriell, mykobakteriell, invasiv svamp-, virus- eller annan opportunistisk patogen har rapporterats hos patienter som får immunosuppressiv behandling, inklusive Kevzara, mot RA. De vanligaste allvarliga infektionerna med Kevzara innefattar pneumoni och cellulit (se avsnitt 4.8). Bland opportunistiska infektioner har tuberkulos, candida och pneumocystis rapporterats med Kevzara. I ett fåtal fall har spridd snarare än lokal infektion observerats hos patienter som ofta fått samtidig immunosuppressiv behandling såsom metotrexat (MTX) eller kortikosteroider, vilket i tillägg till RA gör dem mer mottagliga för infektioner.

#### *Tuberkulos*

Patienter ska utvärderas med avseende på riskfaktorer för tuberkulos och testas för latent infektion innan behandling med Kevzara påbörjas. Patienter med latent eller aktiv tuberkulos ska behandlas med antimykobakteriell standardbehandling innan Kevzara inleds. Överväg behandling mot tuberkulos innan Kevzara-behandling inleds hos patienter med en tidigare historik med latent eller aktiv tuberkulos hos vilka adekvat behandlingsstrategi inte kan fastställas, och hos patienter med negativt test för latent tuberkulos men som har riskfaktorer för tuberkulosinfektion. När behandling mot tuberkulos övervägs kan det vara lämpligt att konsultera en specialistläkare inom tuberkulos.

Patienter ska följas noga med avseende på utveckling av tecken och symptom på tuberkulos, även innefattande patienter som testats negativt för latent tuberkulosinfektion innan behandlingsstart.

#### *Viral reaktivering*

Viral reaktivering har rapporterats i samband med immunosuppressiva biologiska behandlingar. Fall av herpes zoster har observerats i kliniska studier med Kevzara. Inga fall av hepatit B-reaktivering har rapporterats i de kliniska studierna, men patienter som var i riskzonen för reaktivering var uteslagna ur studierna.

#### Laboratorievärden

##### *Antal neutrofiler*

Behandling med Kevzara har förknippats med större risk för minskning i absolut antal neutrofiler (ANC). Minskning i ANC har inte förknippats med större risk för infektioner, inklusive allvarliga infektioner.

- Det rekommenderas att inte påbörja behandling med Kevzara hos patienter med lågt antal neutrofiler, dvs. ANC lägre än  $2 \times 10^9/L$ . Hos patienter som utvecklar ANC lägre än  $0,5 \times 10^9/L$  ska behandling med Kevzara sättas ut.
- Antalet neutrofiler ska följas 4 till 8 veckor efter behandlingsstart och därefter enligt klinisk bedömning. För rekommendationer kring dosjustering baserat på absoluta neutrofilvärden, se avsnitt 4.2.
- Baserat på farmakodynamiken hos förändringarna i ANC, använd de resultat som fås i slutet av doseringsintervallet när dosjustering övervägs (se avsnitt 5.1).

##### *Antal trombocyter*

Behandling med Kevzara har i kliniska studier varit associerat med minskat antal trombocyter. Minskat antal trombocyter var dock inte associerat med blödningar (se avsnitt 4.8).

- Behandling med Kevzara rekommenderas inte till patienter med trombocytvärden lägre än  $150 \times 10^9/L$ . Hos patienter med trombocytvärden lägre än  $50 \times 10^9/L$  ska behandling med Kevzara sättas ut.
- Trombocytvärden ska följas 4 till 8 veckor efter behandlingsstart och därefter enligt klinisk bedömning. För rekommenderad dosjustering baserat på trombocytvärde, se avsnitt 4.2.

### *Leverenzym*

Behandling med Kevzara har associerats med en ökad incidens av transaminasstegringar. Dessa stegringar var övergående och resulterade inte i någon kliniskt påvisbar leverskada i kliniska studier (se avsnitt 4.8). Ökad frekvens och magnitud av dessa stegringar kunde ses när potentiellt hepatotoxiska läkemedel (t ex MTX) användes i kombination med Kevzara.

Påbörjande av behandling med Kevzara rekommenderas inte hos patienter med förhöjda transaminasnivåer, ALAT eller ASAT över 1,5 x ULN. Hos patienter som får förhöjd ALAT över 5 x ULN ska Kevzara-behandlingen sättas ut (se avsnitt 4.2).

ALAT- och ASAT-värden ska följas i 4-8 veckor efter behandlingsstart och därefter var tredje månad. När det är kliniskt befogat, överväg andra leverfunktionstester såsom bilirubin. För rekommenderad dosjustering baserat på transaminasnivåer, se avsnitt 4.2.

### *Lipidrubbnig*

Lipidnivåerna kan minskas hos patienter med kronisk inflammation. Behandling med Kevzara har associerats med förhöjda lipidvärden såsom LDL-kolesterol, HDL-kolesterol och/eller triglycerider (se avsnitt 4.8).

Lipidvärden ska utvärderas ungefär 4-8 veckor efter påbörjad Kevzara-behandling och därefter ungefär med sexmånadersintervaller.

Patienter ska hanteras enligt kliniska riktlinjer för behandling av hyperlipidemi.

### Gasrointestinal perforation

Fall av gastrointestinal perforation har rapporterats i kliniska studier, huvudsakligen som komplikation till divertikulit. Använd Kevzara med försiktighet hos patienter som tidigare har haft sår i magtarmkanalen eller divertikulit. Patienter med nyttillkomna magbesvär såsom bestående smärta med feber ska bedömas omedelbart (se avsnitt 4.8).

### Maligniteter

Behandling med immunosuppressiva läkemedel kan resultera i ökad risk för maligniteter. Om Kevzara påverkar utveckling av maligniteter är inte känt men maligniteter har rapporterats i kliniska studier (se avsnitt 4.8).

### Överkänslighetsreaktioner

Överkänslighetsreaktioner har rapporterats i samband med Kevzara (se avsnitt 4.8). Utslag vid injektionsstället, utslag och nässelutslag var de vanligaste överkänslighetsreaktionerna. Patienter bör uppmanas att uppsöka omedelbar vård om de upplever några symtom på en överkänslighetsreaktion. Vid anafylaxi eller annan överkänslighetsreaktion, ska Kevzara utsättas omedelbart. Kevzara ska inte ges till patienter med känd överkänslighet mot sarilumab (se avsnitt 4.3).

### Nedsatt leverfunktion

Behandling med Kevzara rekommenderas inte till patienter med aktiv leversjukdom eller nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2 och 4.8).

### Vaccinationer

Undvik samtidig användning av levande vacciner såväl som levande försvagade vacciner under behandling med Kevzara, eftersom klinisk säkerhet inte har fastställts. Inga data finns tillgängliga vad gäller sekundär infektionsöverföring från personer som får levande vacciner till patienter som får Kevzara. Det rekommenderas att alla patienter immuniseras enligt gällande vaccinationsriktlinjer innan Kevzara-behandling initieras. Tidsintervallet från vaccination med levande vaccin till inledning av Kevzara-behandling ska vara i enlighet med rådande vaccinationsriktlinjer avseende immunosuppressiva läkemedel (se avsnitt 4.5).

### Kardiovaskulär risk

RA-patienter har en ökad risk för kardiovaskulära sjukdomar och riskfaktorer (t ex hypertoni, hyperlipidemi) bör hanteras som en del av den vanliga standardbehandlingen.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Sarilumab-exponeringen påverkades inte vid samtidig administrering med metotrexat (MTX) baserat på populationskinetiska analyser samt jämförelser mellan studier. MTX-exponeringen förväntas inte påverkas av samtidig administrering med sarilumab. Inga data har dock samlats in angående detta. Kevzara har inte studerats i kombination med Januskinas (JAK)-hämmare eller biologiska DMARD såsom Tumor Necrosis Factor (TNF)-antagonister.

Ett flertal *in vitro*- och ett fåtal *in vivo*-studier i människa har visat att cytokiner och cytokinmodulerare kan påverka uttryck och aktivitet av specifika cytochrom P450 (CYP)-enzym (CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19 och CYP3A4) och kan därmed ha potential att ändra farmakokinetiken hos samtidigt administrerade läkemedel som är substrat till dessa enzym. Förhöjda nivåer av interleukin-6 (IL-6) kan nedreglera CYP-aktiviteten såsom hos patienter med RA och därmed öka läkemedelsnivåerna jämfört med individer som inte har RA. Blockering av IL-6-signalering med IL-6 $\alpha$ -antagonister såsom sarilumab kan reversera den hämmande effekten av IL-6 och återställa CYP-aktiviteten, vilket kan leda till förändrade läkemedelskoncentrationer.

Sarilumabs förändring av IL-6-effekten på CYP-enzymerna kan vara kliniskt relevant för CYP-substrat med smalt terapeutiskt index där dosen ställs in individuellt. Vid in- eller utsättning av Kevzara hos patienter som behandlas med ett läkemedel som är ett CYP-substrat bör terapeutisk monitorering av effekten (t ex warfarin) eller läkemedelskoncentrationen (t ex teofyllin) ske och utifrån det justeras läkemedelsdosen individuellt vid behov.

Försiktighet bör iaktas hos patienter som påbörjar Kevzara-behandling när de står på behandling med CYP3A4-substrat (t ex p-piller eller statiner), eftersom Kevzara kan reversera den hämmande effekten av IL-6 och återställa CYP3A4-aktiviteten med minskad exponering och aktivitet av CYP3A4-substrat som följd (se avsnitt 5.2).

Interaktion mellan sarilumab och substrat för andra CYPar (CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6) har inte studerats.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Kvinnor i barnafödande ålder

Kvinnor i barnafödande ålder ska använda effektivt preventivmedel under och upp till 3 månader efter behandlingen.

##### Graviditet

Det finns inga eller begränsade data från användning av sarilumab hos gravida kvinnor.

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter med avseende på reproduktiv toxicitet (se avsnitt 5.3).

Kevzara bör inte ges under graviditet såvida inte den kliniska situationen hos kvinnan kräver sarilumab-behandling.

##### Amning

Det är okänt om sarilumab utsöndras i human bröstmjölk eller absorberas systemiskt efter administration. Utsöndring av sarilumab i mjölk har inte studerats hos djur (se avsnitt 5.3). Eftersom IgG1 utsöndras i human bröstmjölk, behöver ett beslut fattas huruvida amningen eller sarilumab-behandlingen bör upphöra, med hänsyn taget till nyttan av amning för barnet och nyttan av behandlingen för kvinnan.

##### Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data avseende sarilumabs påverkan på human fertilitet. Djurstudier visade ingen försämring av manlig eller kvinnlig fertilitet (se avsnitt 5.3).

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Kevzara har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### 4.8 Biverkningar

##### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna som observerades i kliniska studier med Kevzara var neutropeni, ökat ALAT, hudrodnad vid injektionsstället, övre luftvägsinfektioner och urinvägsinfektioner. De vanligaste allvarliga biverkningarna var infektioner (se avsnitt 4.4).

##### Tabell över biverkningar

Säkerheten vid användning av Kevzara i kombination med DMARD utvärderades baserat på data från sju kliniska studier, varav två var placebo-kontrollerade, med 2887 patienter (långtids säkerhetsgrupp). Av dessa fick 2170 patienter Kevzara i minst 24 veckor, 1546 i minst 48 veckor, 1020 i minst 96 veckor och 624 i minst 144 veckor.

Biverkningsfrekvensen delas in enligt följande: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ); vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\,000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

**Tabell 1:** Lista över biverkningar\*

Organsystemklass	Frekvens	Biverkning
Infektioner och infestationer	Vanliga	Övre luftvägsinfektion
		Urinvägsinfektion
		Nasofaryngit
		Oral herpes
	Mindre vanliga	Pneumoni
		Cellulit
Blodet och lymfsystemet	Mycket vanliga	Neutropeni
	Vanliga	Trombocytopeni
Metabolism och nutrition	Vanliga	Hyperkolesterolemi
		Hypertriglyceridemi
Lever och gallvägar	Vanliga	Transaminas-stegring
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Hudrodnad vid injektionsstället
		Klåda vid injektionsstället

\*Biverkningarna som anges i tabellen har rapporterats i kontrollerade kliniska studier.

##### Beskrivning av utvalda biverkningar

###### Infektioner

I den placebokontrollerade populationen förekom infektioner vid 84,5, 81,0 och 75,1 tillfällen per 100 patientår i behandlingsgrupperna med 200 mg Kevzara + DMARD, 150 mg Kevzara + DMARD respektive placebo + DMARD. De vanligaste rapporterade infektionerna (5% till 7% av patienterna) var övre luftvägsinfektioner, urinvägsinfektioner och nasofaryngit. Förekomsten av allvarliga infektioner



var 4,3, 3,0 och 3,1 tillfällen per 100 patientår i behandlingsgrupperna med 200 mg Kevzara + DMARD, 150 mg Kevzara + DMARD respektive placebo + DMARD.

I långtidssäkerhetsgruppen som fick Kevzara + DMARD, var förekomsten av infektioner och allvarliga infektioner 57,3 respektive 3,4 tillfällen per 100 patientår.

De oftast förekommande allvarliga infektionerna innefattade pneumoni och cellulit. Fall av opportunistisk infektion har rapporterats (se avsnitt 4.4).

Det totala antalet infektioner och allvarliga infektioner i gruppen med Kevzara som monoterapi var i linje med antalet i Kevzara + DMARD-gruppen.

#### *Gastrointestinal perforation*

I den placebokontrollerade populationen drabbades en patient med Kevzara-behandling av gastrointestinal perforation (0,11 fall per 100 patientår). I långtidssäkerhetsgruppen med Kevzara + DMARD var förekomsten av gastrointestinal perforation 0,14 fall per 100 patientår.

Gastrointestinal perforation rapporterades framför allt som komplikationer kopplade till divertikulit, inkluderande nedre gastrointestinal perforation och abscess. De flesta patienter som fick gastrointestinal perforation fick samtidig behandling med icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID), kortikosteroider eller metotrexat. Hur dessa samadministrerade läkemedel, i förhållande till Kevzara, har bidragit till utvecklingen av gastrointestinal perforation är okänt (se avsnitt 4.4).

Inga rapporter om gastrointestinal perforation fanns i gruppen med Kevzara som monoterapi.

#### *Överkänslighetsreaktioner*

I den placebokontrollerade populationen var andelen patienter som avbröt behandling på grund av överkänslighetsreaktioner högre hos dem som behandlades med Kevzara (0,9 % i 200 mg-gruppen, 0,5 % i 150 mg-gruppen) jämfört med placebo (0,2 %). Förekomsten av avbruten behandling på grund av överskänslighet i långtidssäkerhetsgruppen med Kevzara + DMARD samt Kevzara-monoterapigruppen var samma som i den placebokontrollerade populationen. I den placebokontrollerade populationen rapporterade 0,2 % av patienterna som behandlats med Kevzara 200 mg varannan vecka + DMARD allvarliga överkänslighetsreaktioner, och ingen i gruppen med Kevzara 150 mg varannan vecka + DMARD.

#### *Reaktioner vid injektionsstället*

I den placebokontrollerade populationen rapporterades reaktioner vid injektionsstället hos 9,5 %, 8 % och 1,4 % av patienterna som fick Kevzara 200 mg, 150 mg respektive placebo. Dessa reaktioner (såsom hudrodnad och klåda) var milda för flertalet patienter. Två patienter med Kevzara (0,2 %) avbröt behandlingen på grund av reaktioner vid injektionsstället.

#### *Laboratorievärdesavvikelser*

För att möjliggöra en direkt jämförelse av frekvensen av avvikande laboratorievärden mellan placebo och aktiv behandling användes data från vecka 0-12 eftersom detta var innan patienterna tilläts byta från placebo till Kevzara.

#### *Antal neutrofiler*

Minskningar av antal neutrofiler till under  $1 \times 10^9/L$  förekom hos 6,4 % och 3,6 % av patienterna i grupperna med 200 mg respektive 150 mg Kevzara + DMARD, jämfört med inga patienter i placebo + DMARD-gruppen. Minskningar i neutrofilvärden till under  $0,5 \times 10^9/L$  förekom i 0,8 % och 0,6 % av patienterna i grupperna med 200 mg respektive 150 mg Kevzara + DMARD. Hos patienter som fick minskade absoluta neutrofilvärden resulterade justeringar i behandlingen, såsom utsättning eller dossänkning av Kevzara, i en ökning eller normalisering av absoluta neutrofilvärden (se avsnitt 4.2). Minskning i absoluta neutrofilvärden innebär inte högre förekomst av infektioner, inklusive allvarliga infektioner.

I långtidssäkerhetsgruppen med Kevzara + DMARD och Kevzara-monoterapigruppen var neutrofilvärdena desamma som i den placebokontrollerade populationen (se avsnitt 4.4).

#### Antal trombocyter

Minskningar i antal trombocyter till under  $100 \times 10^9/L$  förekom i 1,2 % respektive 0,6 % hos patienterna med 200 mg och 150 mg Kevzara + DMARD, jämfört med inga i gruppen med placebo + DMARD.

I långtidssäkerhetsgruppen med Kevzara + DMARD och Kevzara-monoterapigruppen var antal trombocyter desamma som i den placebokontrollerade populationen.

Inga blödningar förekom i samband med minskningar i trombocytvärden.

#### Leverenzym

Leverenzymrubbningar sammanfattas i tabell 2. Hos patienter med leverenzymstegring gav justeringar i behandlingen, såsom utsättning eller dosminskning av Kevzara, minskning eller normalisering av leverenzymvärdena (se avsnitt 4.4). Dessa stegringar innebär inte några kliniskt relevanta öknings i direkt bilirubin eller med kliniskt bekräftad hepatit eller leverinsufficiens (se avsnitt 4.4).

**Tabell 2:** Förekomst av leverenzymrubbningar i kontrollerade kliniska studier

	<b>Placebo + DMARD N = 661</b>	<b>Kevzara 150 mg + DMARD N = 660</b>	<b>Kevzara 200 mg + DMARD N = 661</b>	<b>Kevzara monoterapi alla doser N = 467</b>
<b>ASAT</b>				
>3 x ULN – 5 x ULN (övre gräns för normalvärde)	0 %	1,2 %	1,1 %	1,1 %
>5 x ULN	0 %	0,6 %	0,2 %	0 %
<b>ALAT</b>				
>3 x ULN – 5 x ULN	0,6 %	3,2 %	2,4 %	1,9 %
>5 x ULN	0 %	1,1 %	0,8 %	0,2 %

#### Lipider

Lipidparametrar (LDL, HDL och triglycerider) utvärderades första gången 4 veckor efter behandlingsstart med Kevzara + DMARD i den placebokontrollerade populationen. Vid vecka 4 ökade medel-LDL med 14 mg/dl, medel-triglycerider med 23 mg/dl och medel-HDL med 3 mg/dl. Efter vecka 4 sågs inga ytterligare öknings. Ingen betydelsefull skillnad sågs mellan doserna.

I långtidssäkerhetsgruppen med Kevzara + DMARD och Kevzara-monoterapigruppen var lipidvärdena desamma som för den placebokontrollerade populationen.

#### Immunogenicitet

Som för alla proteinläkemedel finns en risk för immunogenicitet med Kevzara.

I den placebokontrollerade populationen bildades anti-läkemedelsantikroppar (ADA) hos 4,0 %, 5,6 % och 2,0 % av de som behandlades med 200 mg Kevzara + DMARD, med 150 mg Kevzara + DMARD respektive med placebo + DMARD. Neutraliserande antikroppar (NAb) testades positivt hos 1,0 % behandlade med 200 mg Kevzara, hos 1,6 % behandlade med 150 mg Kevzara och 0,2 % hos behandlade med placebo.

I Kevzara-monoterapigruppen sågs samma resultat som hos gruppen med Kevzara + DMARD.

Bildning av anti-läkemedelsantikroppar (ADA) kan påverka Kevzaras farmakokinetik. Ingen korrelation sågs mellan ADA-bildning och minskad effekt eller biverkningar.

Mätningen av immunsvär är mycket beroende av analysmetodens sensitivitet och specificitet samt analysbetingelserna. Av dessa skäl kan jämförelse mellan förekomst av antikroppar mot Kevzara och förekomst av antikroppar mot andra läkemedel vara missledande.

#### *Maligniteter*

I den placebokontrollerade populationen förekom maligniteter i samma grad hos patienter som behandlades med Kevzara + DMARD som hos patienter behandlade med placebo + DMARD (1,0 fall per 100 patientår).

I långtidssäkerhetsgruppen med Kevzara + DMARD samt Kevzara-monoterapigruppen var förekomsten av maligniteter densamma som i den placebokontrollerade populationen.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

### **4.9 Överdoser**

Det finns begränsade tillgängliga data om överdos med Kevzara. Det finns ingen särskild behandling vid överdosering av Kevzara. I fall av överdos ska patienten följas noga, behandlas symptomatiskt och de stödåtgärder som krävs vidtas.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Immunosuppressiva medel, interleukinhämmare  
ATC-kod: L04AC14

#### Verkningsmekanism

Sarilumab är en human monoklonal antikropp (subtyp IgG1) som binder specifikt till både lösliga och membranbundna IL-6-receptorer (IL-6R $\alpha$ ) och hämmar IL-6-medierad signalering som involverar allmänt förekommande signalomvandlande glykoprotein 130 (gp130) och signalomvandlare och -transkriptionsaktiverare 3 (Signal Transducer and Activator, STAT-3).

I funktionella humana cellbaserade analyser kunde sarilumab blockera IL-6-signalering, mätt som STAT-3-hämning, endast i närvaro av IL-6.

IL-6 är en pleiotrop cytokin som stimulerar diverse cellulära svar såsom celldelning, differentiering, överlevnad och apoptos och kan aktivera hepatocyter till att frisätta akutfasproteiner såsom C-reaktivt protein (CRP) och serumamyloid A. Stegrade nivåer av IL-6 ses i synovialvätskan hos patienter med reumatoid artrit och spelar en viktig roll för både den patologiska inflammationen och lednedbrytningen vilka är kännetecken för reumatoid artrit. IL-6 är involverat i diverse fysiologiska processer såsom migration och aktivering av T-celler, B-celler, monocyter och osteoklastar som leder till systemisk inflammation, synovial-inflammation och benerosion hos patienter med reumatoid artrit.

Sarilumabs inflammationshämmande effekt hänger ihop med förändringar i laboratorievärden, såsom minskning av absoluta antal neutrofiler och ökning av lipidvärden (se avsnitt 4.4).

#### Farmakodynamisk effekt

Efter subkutan administrering av en enkeldos med sarilumab 200 mg och 150 mg till patienter med RA observerades en snabb minskning av CRP-värden. Värdena gick ner till normala så tidigt som fyra dagar efter att behandlingen påbörjats. Efter enkeldos av sarilumab till patienter med RA minskade absoluta antal neutrofiler till en lägstanivå efter 3 till 4 dagar och gick därefter tillbaka till baslinjen (se

avsnitt 4.4). Behandling med sarilumab resulterade i minskat fibrinogen och serumamyloid A, och öknings i hemoglobin och serumalbumin.

#### Klinisk effekt

Effekt och säkerhet för Kevzara utvärderades i tre randomiserade, dubbelblinda, kontrollerade multicenterstudier (MOBILITY och TARGET var placebokontrollerade studier och MONARCH var en studie med jämförelse mot aktivt behandling) hos patienter över 18 år med måttlig till svår aktiv reumatoid artrit diagnostiserade enligt kriterier uppställda av American College of Rheumatology (ACR). Patienterna hade minst 8 ömma och 6 svullna leder vid start.

#### *Placebokontrollerade studier*

MOBILITY utvärderade 1197 patienter med RA som uppvisat otillräckligt kliniskt svar på metotrexat (MTX). Patienterna fick 200 mg Kevzara, 150 mg Kevzara eller placebo varannan vecka tillsammans med MTX. Primära effektmått var andelen patienter som uppnådde ACR20-respons i vecka 24, förändringar från baslinjen avseende Health Assessment Questionnaire Disability Index (HAQ-DI) i vecka 16 samt förändring från baslinjen avseende van der Bijl-modifierad total Sharp Score (mTSS) i vecka 52.

TARGET utvärderade 546 patienter med RA som uppvisade otillräcklig kliniskt svar eller inte tålde en eller flera TNF $\alpha$ -hämmare. Patienterna fick 200 mg Kevzara, 150 mg Kevzara eller placebo varannan vecka tillsammans med konventionella DMARD (cDMARD). Primärt effektmått var andelen patienter som uppnådde en ACR20-respons i vecka 24 och förändring från baslinjen avseende HAQ-DI-poäng i vecka 12.

#### *Kliniskt svar*

Andelen Kevzara + DMARD-behandlade patienter som uppnådde ACR20-, ACR50- och ACR70-respons i MOBILITY och TARGET visas i tabell 3. I båda studierna uppnådde en högre andel av patienterna, som behandlats med antingen 200 mg eller 150 mg Kevzara + DMARD varannan vecka, ACR20, ACR50 och ACR70 respons i vecka 24 än patienterna som fick placebo. Dessa resultat höll i sig under tre års behandling i en öppen fortsättningsstudie.

I MOBILITY nådde en större andel av patienterna som behandlades med 200 mg eller 150 mg Kevzara varannan vecka plus MTX, remission (definierat som Disease Activity Score 28 C-reaktivt protein (DAS28-CRP) < 2,6) jämfört med placebo + MTX i vecka 52. Resultaten i TARGET vid vecka 24 var liknande resultaten som sågs i vecka 52 i MOBILITY (se tabell 3).

Tabell 3: Kliniskt svar i vecka 12, 24 och 52 i placebokontrollerade studier, MOBILITY och TARGET.

	Andel patienter					
	MOBILITY			TARGET		
	Otilräckligt svar på MTX			Otilräckligt svar på TNF-hämmare		
	Placebo + MTX N = 398	Kevzara 150 mg + MTX N = 400	Kevzara 200 mg + MTX N = 399	Placebo + cDMA RDDMA RD* N = 181	Kevzara 150 mg + cDMARD * N = 181	Kevzara 200 mg + cDMARD * N = 184
<b>Vecka 12</b>						
<b>DAS28-CRP remission (&lt; 2,6)</b>	4,8 %	18,0 % <sup>+++</sup>	23,1 % <sup>+++</sup>	3,9 %	17,1 % <sup>+++</sup>	17,9 % <sup>+++</sup>
<b>ACR20</b>	34,7 %	54,0 % <sup>+++</sup>	64,9 % <sup>+++</sup>	37,6 %	54,1 % <sup>+</sup>	62,5 % <sup>+++</sup>
<b>ACR50</b>	12,3 %	26,5 % <sup>+++</sup>	36,3 % <sup>+++</sup>	13,3 %	30,4 % <sup>+++</sup>	33,2 % <sup>+++</sup>
<b>ACR70</b>	4,0 %	11,0 % <sup>++</sup>	17,5 % <sup>+++</sup>	2,2 %	13,8 % <sup>+++</sup>	14,7 % <sup>+++</sup>
<b>Vecka 24</b>						

<b>DAS28-CRP remission (&lt; 2,6)</b>	10,1 %	27,8 % <sup>†††</sup>	34,1 % <sup>†††</sup>	7,2 %	24,9 % <sup>†††</sup>	28,8 % <sup>†††</sup>
<b>ACR20<sup>‡</sup></b>	33,4 %	58,0 % <sup>†††</sup>	66,4 % <sup>†††</sup>	33,7 %	55,8 % <sup>†††</sup>	60,9 % <sup>†††</sup>
<b>ACR50</b>	16,6 %	37,0 % <sup>†††</sup>	45,6 % <sup>†††</sup>	18,2 %	37,0 % <sup>†††</sup>	40,8 % <sup>†††</sup>
<b>ACR70</b>	7,3 %	19,8 % <sup>†††</sup>	24,8 % <sup>†††</sup>	7,2 %	19,9 % <sup>††</sup>	16,3 % <sup>†</sup>
<b>Vecka 52</b>						
<b>DAS28-CRP remission (&lt; 2,6)</b>	8,5 %	31,0 % <sup>†††</sup>	34,1 % <sup>†††</sup>	NA <sup>§</sup>	NA <sup>§</sup>	NA <sup>§</sup>
<b>ACR20</b>	31,7 %	53,5 % <sup>†††</sup>	58,6 % <sup>†††</sup>			
<b>ACR50</b>	18,1 %	40,0 % <sup>†††</sup>	42,9 % <sup>†††</sup>			
<b>ACR70</b>	9,0 %	24,8 %	26,8 %			
<b>Övergripande kliniskt svar<sup>¶</sup></b>	3,0 %	12,8 % <sup>†††</sup>	14,8 % <sup>†††</sup>			

\* cDMARD i TARGET inkluderade MTX, sulfasalazin, leflunomid och hydroxyklorokin

<sup>†</sup> p-värde <0,01 för skillnad mot placebo

<sup>††</sup> p-värde <0,001 för skillnad mot placebo

<sup>†††</sup> p-värde <0,0001 för skillnad mot placebo

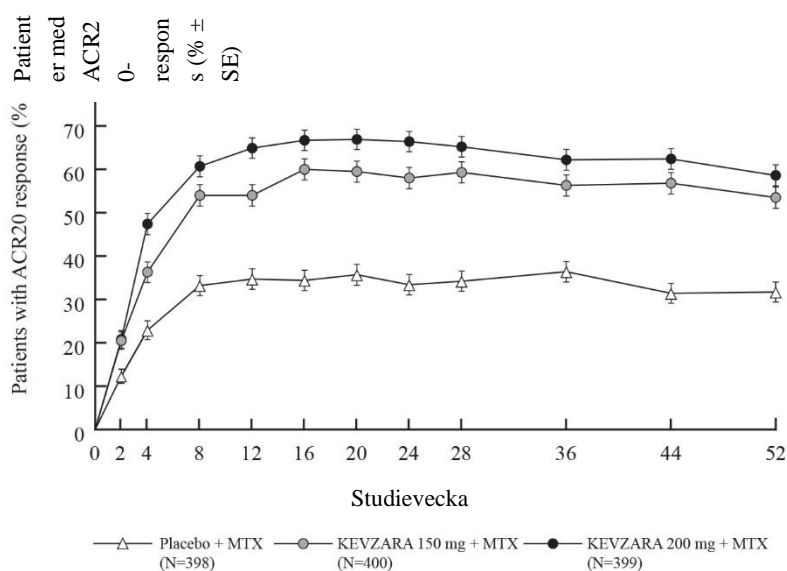
<sup>‡</sup> Primärt effektmått

<sup>§</sup> NA=Ej tillämplbart eftersom TARGET var en 24-veckorsstudie

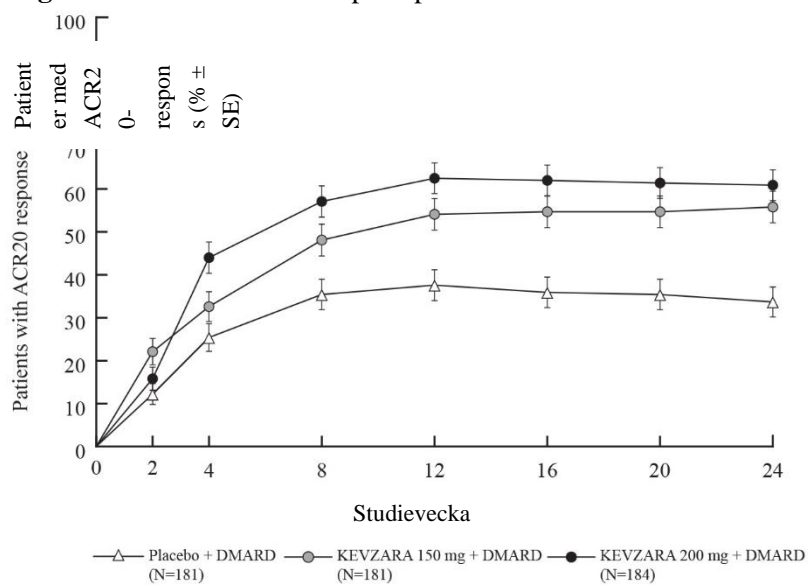
<sup>¶</sup> Övergripande kliniskt svar = ACR70 i åtminstone 24 efterföljande veckor under 52-veckorsperioden

Både i MOBILITY och TARGET sågs större förekomst av ACR20-respons inom två veckor jämfört med placebo och det bibehölls under resten av studien (figur 1 och 2).

**Figur 1:** Procent ACR20-respons per besök för MOBILITY



**Figur 2:** Procent ACR20-respons per besök för TARGET



Resultaten för de olika delmått i ACR-kriterierna i vecka 24 för MOBILITY och TARGET ses i tabell 4. Resultaten i vecka 52 i MOBILITY var liknande dem i vecka 24 i TARGET.

**Tabell 4:** Genomsnittlig minskning från baslinjen i vecka 24 för delmått i ACR.

	MOBILITY			TARGET		
Delmått (spann)	Placebo + MTX (N = 398)	KEVZARA 150 mg vv* + MTX (N = 400)	KEVZARA 200 mg vv* + MTX (N = 399)	Placebo + cDMARD (N = 181)	KEVZARA 150 mg vv* + cDMARD (N = 181)	KEVZARA 200 mg vv* + cDMARD (N = 184)
Ömma leder (0-68)	-14,38	-19,25 <sup>†††</sup>	-19,00 <sup>†††</sup>	-17,18	-17,30 <sup>†</sup>	-20,58 <sup>†††</sup>
Svullna leder (0-66)	-8,70	-11,84 <sup>†††</sup>	-12,43 <sup>†††</sup>	-12,12	-13,04 <sup>††</sup>	-14,03 <sup>†††</sup>
Smärta VAS <sup>†</sup> (0-100 mm)	-19,43	-30,75 <sup>†††</sup>	-34,35 <sup>†††</sup>	-27,65	-36,28 <sup>††</sup>	-39,60 <sup>†††</sup>
Läkare global VAS <sup>‡</sup> (0-100 mm)	-32,04	-40,69 <sup>†††</sup>	-42,65 <sup>†††</sup>	-39,44	-45,09 <sup>†††</sup>	-48,08 <sup>†††</sup>
Patient global VAS <sup>‡</sup> (0-100 mm)	-19,55	-30,41 <sup>†††</sup>	-35,07 <sup>†††</sup>	-28,06	-33,88 <sup>††</sup>	-37,36 <sup>†††</sup>
HAQ-DI (0-3)	-0,43	-0,62 <sup>†††</sup>	-0,64 <sup>†††</sup>	-0,52	-0,60 <sup>†</sup>	-0,69 <sup>††</sup>
CRP	-0,14	-13,63 <sup>†††</sup>	-18,04 <sup>†††</sup>	-5,21	-13,11 <sup>†††</sup>	-29,06 <sup>†††</sup>

\* vv = varannan vecka

‡ Visuell analogskala

†p-värde <0,01 för skillnad mot placebo

††p-värde <0,001 för skillnad mot placebo

†††p-värde <0,0001 för skillnad mot placebo

#### Radiologiskt svar

I MOBILITY utvärderades ledskada med radiologisk undersökning radiografiskt, uttryckt som förändring i van der Heijde-modifierad total Sharp Score (mTSS), samt dess delmått erosion och ledspaltsminskning, i vecka 52. Hand- och fotradiologisk undersökning gjordes vid start (baslinjen), 24 veckor och 52 veckor och poängsattes av minst två oberoende välutbildade avläsare som var blindade med avseende på behandlingsgrupp och besöksstillfälle.

Båda doserna med Kevzara + MTX var bättre än placebo + MXT avseende förändring från baslinjen i mTSS vid 24 och 52 veckor (se tabell 5). Mindre progression av både erosion och ledspaltsminskning vid 24 och 52 veckor rapporterades i sarilumab-gruppen jämfört med placebogruppen.

Behandling med Kevzara + MTX innebar signifikant mindre radioogiskgrafisk progress av strukturell skada jämfört med placebo. I vecka 52 hade 55,6 % av patienterna som fick 200 mg Kevzara och 47,8 % av patienterna som fick 150 mg Kevzara ingen progress av strukturell skada (definierat som förändring i total Sharp-poäng på noll eller mindre), jämfört med 38,7 % av patienterna som fick placebo.

Behandling med 200 mg och 150 mg Kevzara + MTX hämmade progress av strukturell skada med 91 respektive 68 % jämfört med placebo + MTX i vecka 52.

Den hämmande effekten på radiologisk progress med sarilumab tillsammans med DMARD som utvärderades som en del av det primära effektmåttet i vecka 52 i MOBILITY, bibehölls upp till tre år efter behandlingsstart.

**Tabell 5:** Genomsnittlig radiologisk förändring från baslinjen vid vecka 24 och 52 i MOBILITY

	<b>MOBILITY</b> <b>Otillräckligt svar på MTX</b>		
	<b>Placebo + MTX (N = 398)</b>	<b>Kevzara 150 mg vv* + MTX (N = 400)</b>	<b>Kevzara 200 mg vv* + MTX (N = 399)</b>
<b>Genomsnittlig förändring vid vecka 24</b>			
<b>Modifierad total Sharp-poäng (mTSS)</b>	1,22	0,54 <sup>††</sup>	0,13 <sup>†††</sup>
<b>Erosion (0-280)</b>	0,68	0,26 <sup>††</sup>	0,02 <sup>†††</sup>
<b>Ledspaltsminskning</b>	0,54	0,28	0,12 <sup>††</sup>
<b>Genomsnittlig förändring vid vecka 52</b>			
<b>Modifierad total Sharp-poäng (mTSS)<sup>‡</sup></b>	2,78	0,90 <sup>†††</sup>	0,25 <sup>†††</sup>
<b>Erosion (0-280)</b>	1,46	0,42 <sup>†††</sup>	0,05 <sup>†††</sup>
<b>Ledspaltsminskning</b>	1,32	0,47 <sup>††</sup>	0,20 <sup>†††</sup>

\* vv=varannan vecka

<sup>†</sup> p-värde <0,01

<sup>††</sup> p-värde <0,001

<sup>†††</sup> p-värde <0,0001

<sup>‡</sup> Primärt effektmått

#### *Fysisk funktion*

I MOBILITY och TARGET utvärderades fysisk funktion och funktionsnedsättning med hjälp av Health Assessment Questionnaire Disability Index (HAQ-DI). De patienter som fick 200 mg eller 150 mg Kevzara + DMARD varannan vecka uppvisade större förbättring i fysisk funktion jämfört med placebo i vecka 16 och vecka 12 i MOBILITY respektive TARGET.

MOBILITY visade på signifikant förbättring i fysisk funktion jämfört med placebo mätt med HAQ-DI i vecka 16 (-0,58, -0,54, och -0,30 för 200 mg Kevzara + MTX varannan vecka, 150 mg Kevzara + MTX varannan vecka, och placebo + MTX varannan vecka). I TARGET sågs signifikant förbättring i HAQ-DI-poäng i vecka 12 jämfört med placebo (-0,49 för 200 mg Kevzara + DMARD varannan vecka, -0,50 för 150 mg Kevzara + DMARD varannan vecka och -0,29 för placebo + DMARD varannan vecka).

I MOBILITY var förbättringen i fysisk funktion, mätt med HAQ-DI, bibehållen i vecka 52 (-0,75 för 200 mg Kevzara + MTX, -0,71 för 150 mg Kevzara + MTX och -0,46 för placebo + MTX).

Patienter som behandlats med Kevzara + MTX uppnådde klinisk relevant förbättring i HAQ-DI (förändring från baslinjen med  $\geq 0,3$  enheter) i vecka 52 jämfört med patienter som behandlats med placebo + MTX (47,6 % i 200 mg+ MTX-gruppen, 47,0 % i 150 mg + MTX-gruppen och 26,1 % i placebo + MTX-gruppen).

#### *Patientrapporterade utfall*



Allmän hälsostatus utvärderades med ett självskattningsinstrument (Short Form health survey, SF-36). I MOBILITY och TARGET uppvisade de patienter som fick 200 mg Kevzara + DMARD varannan vecka eller 150 mg Kevzara + DMARD varannan vecka större förbättring än med placebo + DMARD för de fysiska delmåten och ingen försämring för de mentala delmåten i vecka 24. Patienter som fick 200 mg Kevzara + DMARD uppvisade större förbättring än placebo för delmåten *fysisk funktion, fysisk rollfunktion, kroppssmärta, allmänt hälsotillstånd, vitalitet, social funktionalitet och psykisk hälsa*.

Utmattning utvärderades med FACIT-Fatigue-skalan. I MOBILITY och TARGET uppvisade patienterna som fick 200 mg sarilumab + DMARD varannan vecka eller 150 mg sarilumab varannan vecka större förbättring från baslinjen än placebo + DMARD.

#### Aktiv kontroll-studie

MONARCH var en 24-veckors randomiserad dubbelblind dubbel-dummystudie där 200 mg Kevzara som monoterapi jämfördes med 40 mg adalimumab som monoterapi givet subkutant varannan vecka hos 369 patienter med måttlig till svår aktiv RA hos vilka behandling med MTX inte var lämpligt, inkluderande de som inte tålde eller svarade otillräckligt på MTX.

200 mg Kevzara var bättre än 40 mg adalimumab avseende minskning av sjukdomsaktivitet och förbättring av fysisk funktion och fler patienter uppnådde klinisk förbättring över 24 veckor (se tabell 6).

**Tabell 6:** Effektnesultat för MONARCH

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

\* Inklusive patienter vars doseringsfrekvens av 40 mg adalimumab ökades till varje vecka på grund av otillräckligt svar

#### Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Kevzara (sarilumab) för en eller fler grupper av den pediatrika populationen för kronisk idiopatisk artrit (inklusive reumatoid artrit, spondylartrit, psoriasisartrit och juvenil idiopatisk artrit) (se avsnitt 4.2 för information om pediatrik användning).

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Sarilumabs farmakokinetik karaktäriserades hos 2186 patienter med reumatoid artrit (RA) som behandlades med sarilumab. 751 patienter administrerades med 150 mg och 891 patienter med 200 mg sarilumab subkutant varannan vecka i upp till 52 veckor.

#### Absorption

Sarilumabs absoluta biotillgänglighet efter subkutan injektion estimerades till 80 % genom populationsfarmakokinetisk analys. Median- $t_{max}$  efter en enkel subkutan dos observerades efter 2 till 4

dagat. Efter upprepad dosering av 150 mg till 200 mg varannan vecka uppnåddes steady state inom 12-16 veckor med en 2-3-faldig ackumulering jämfört med exponering av en enkeldos.

För doseringen 150 mg varannan vecka var uppskattat medelsteady-state ( $\pm$  standardavvikelse) för area under skurvan (AUC),  $C_{\min}$  och  $C_{\max}$  för sarilumab  $210 \pm 115$  mg/l\*dag,  $6,95 \pm 7,60$  mg/l samt  $20,4 \pm 8,27$  mg/l.

För doseringen 200 mg varannan vecka var uppskattat medel steady-state ( $\pm$  standardavvikelse) för AUC,  $C_{\min}$  och  $C_{\max}$  för sarilumab  $396 \pm 194$  mg/l\*dag,  $16,7 \pm 13,5$  mg/l samt  $35,4 \pm 13,9$  mg/l.

I en användbarhetsstudie var exponeringen av sarilumab vid en dos om 200 mg varannan vecka något högre vid användandet av en förfylld penna jämfört med en förfylld spruta ( $C_{\max} + 24-34\%$ ,  $AUC_{(0-2 \text{ veckor})} + 7-21\%$ ).

### Distribution

Distributionsvolymen vid steady-state var 8,3 l hos patienter med RA.

### Metabolism

Metabolism av sarilumab har inte karaktäriserats. Eftersom sarilumab är en monoklonal antikropp förväntas den brytas ned till små peptider och aminosyror via katabolism på samma sätt som endogent IgG.

### Eliminering

Sarilumab elimineras via parallella linjära och icke-linjära vägar. Vid högre koncentrationer sker eliminering framförallt via linjär ej mättnadsbar proteolys, medan den vid lägre koncentrationer domineras av icke-linjär mättnadsbar målmedierad eliminering. Dessa parallella elimineringsvägar resulterar i en initial halveringstid på 8-10 dagar, och en estimerad effektiv halveringstid på 21 dagar vid steady-state.

Efter den sista dosen vid steady state med 150 mg och 200 mg sarilumab är mediantiden till ej detekterbara koncentrationer 30 respektive 49 dagar.

Monoklonala antikroppar elimineras inte via njure eller lever.

### Linjäritet/icke-linjäritet

En mer än dosproportionell ökning i farmakokinetisk exponering observerades hos patienter med RA. Vid steady state ökade exponeringen (ytan under plasmakoncentrationskurvan, AUC) tvåfaldigt vid en dosökning på 1,33 gånger, från 150 mg till 200 mg, varannan vecka.

### Interaktion med substrat för CYP450

Simvastatin är substrat för CYP3A4 och OATP1B1. Hos 17 RA -patienter som administrerats subkutant med en enkeldos 200 mg sarilumab minskade efter en vecka exponeringen av simvastatin och simvastatinsyra med 45% respektive 36% (se avsnitt 4.5).

### Särskilda patientgrupper

#### *Ålder, kön, etnicitet och kroppsvikt*

Populationskinetiska analyser på vuxna patienter med reumatoid artrit (i åldrarna mellan 18 och 88 år där 14 % var över 65 år) visade att ålder, kön och etnicitet inte hade någon betydelsefull inverkan på sarilumabs farmakokinetik.

Kroppsvikten påverkade sarilumabs farmakokinetik. Även om doser på 150 mg och 200 mg ger effekt hos patienter med högre kroppsvikt ( $>100$  kg), sågs bättre terapeutisk effekt av 200 mg-dosen hos dessa patienter.

#### *Nedsatt njurfunktion*

Det har inte genomförts någon studie för att specifikt studera påverkan av nedsatt njurfunktion på sarilumabs farmakokinetik. Milt till måttligt nedsatt njurfunktion påverkade inte sarilumabs

farmakokinetik. Ingen dosjustering krävs hos patienter med mildt till måttligt nedsatt njurfunktion. Patienter med svårt nedsatt njurfunktion har inte studerats.

#### *Nedsatt leverfunktion*

Det har inte genomförts någon studie för att specifikt studera påverkan av nedsatt leverfunktion på sarilumabs farmakokinetik (se avsnitt 4.2).

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Prekliniska data visade inte på några särskilda risker för människa baserat på upprepad dos-toxicitetsstudier, karcinogenicitetsstudier samt reproduktions- och utvecklingstoxicitetsstudier.

Det har inte genomförts några långtidsstudier hos djur för att fastställa sarilumabs karcinogenicitetspotential. Mycket talar för att IL-6R $\alpha$ -hämning huvudsakligen har anti-tumör-effekter medierade av ett flertal mekanismer som huvudsakligen involverar STAT-3-hämning. *In vitro*- och *in vivo*-studier med sarilumab där humana tumörcellinjer använts visade hämning av STAT-3-aktivering och hämning av tumörtillväxt i humana tumör-xenograft-djurmodeller.

Fertilitetsstudier utförda på han- och honmöss, där murin surrogat-antikropp mot mus-IL-6R $\alpha$  använts, visade inte på någon försämrad fertilitet.

I en kombinerad segment II och III utvecklingstoxicitetsstudie fick dräktiga cynomolgus-apor sarilumab intravenöst en gång per vecka från tidig dräktighet till naturlig födsel (ungefär 21 veckor). Moderns exponering var upp till cirka 83 gånger human exponering, baserat på AUC efter 200 mg subkutan dos varannan vecka, och orsakade inte några effekter på moder eller embryo/foster. Sarilumab hade ingen effekt på dräktigheten eller den nyfödda ungen, vilket utvärderades upp till 1 månad efter födseln mätt som kroppsvikt, funktionell eller morfologisk utveckling såsom skelettutveckling, immun-fenotyp av perifera blodlymfocyter och via mikroskopiska undersökningar. Sarilumab var mätbart i serum i upp till 1 månad i ungarna. Utsöndring av sarilumab i mjölk hos cynomolgus-apor har inte studerats.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Histidin  
Arginin  
Polysorbat 20  
Sukros  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

36 månader.

När Kevzara tagits ut ur kylskåpet ska det administreras inom 14 dagar, och förvaras vid högst 25 °C.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2-8 °C). Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan eller den förfyllda pennan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

## 6.5 Förpackningstyp och innehåll

Alla förpackningstyper innehåller 1,14 ml lösning i en spruta (typ 1-glas) utrustad med en fastsatt nål av rostfritt stål och en elastomer-kolvpropp.

### Förfylld spruta 150 mg:

Den förfyllda engångssprutan har en nålhylsa av styrenbutadien-elastomer och är utrustad med en vit kolvstång av polystyren och en ljusorange fingerfläns av polypropylen.

### Förfylld spruta 200 mg:

Den förfyllda engångssprutan har en nålhylsa av styrenbutadien-elastomer och är utrustad med en vit kolvstång av polystyren och en mörkorange fingerfläns av polypropylen.

### Förfylld injektionspenna 150 mg:

Sprutans komponenter har samlats i en förfylld injektionspenna för engångsbruk, med gult nålskydd och ljusorange hylsa.

### Förfylld injektionspenna 200 mg:

Sprutans komponenter har samlats i en förfylld injektionspenna för engångsbruk, med gult nålskydd och mörkorange hylsa.

Förpackningsstorlekar:

- 1 förfylld spruta
- 2 förfyllda sprutor
- Flerpack innehållande 6 (3 förpackningar med 2) förfyllda sprutor
- 1 förfylld injektionspenna
- 2 förfyllda injektionspennor
- Flerpack innehållande 6 (3 förpackningar med 2) förfyllda injektionspennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Den förfyllda sprutan eller förfyllda injektionspennan ska inspekteras före användning. Lösningen ska inte användas om den är grumlig, missfärgad, innehåller partiklar eller om någon del tycks vara skadad.

Efter att den förfyllda sprutan/förfyllda injektionspennan tagits ut ur kylskåpet ska den uppnå rumstemperatur (<25°C) innan Kevzara injiceras.

Omfattande instruktioner för administrering av Kevzara förfylld spruta/injektionspenna finns i bipacksedeln.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Efter användning placeras den förfyllda sprutan/förfyllda injektionspennan i en sticksäker behållare och slängs enligt gällande anvisningar. Återanvänd inte behållaren. Förvara behållaren utom räckhåll för barn.

## 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 23 juni 2017

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>, och på Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>.

## **BILAGA II**

- A. < TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH > TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. < TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH > TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktivsubstans av biologiskt ursprung

Regeneron Pharmaceuticals Inc.  
81 Columbia Turnpike  
Rensselaer  
12144  
USA

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

<Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

**C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

## **D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDEL**

### **• Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

### **• Ytterligare riskminimeringsåtgärder**

Före lansering av Kevzara i varje medlemsland ska innehavaren av försäljningstillståndet komma överens med behörig nationell myndighet om innehållet och formatet av patientkortet, inklusive kommunikationsmedia, distributionssätt och andra eventuella aspekter.

Innehavaren av försäljningstillståndet ska säkerställa att all hälso- och sjukvårdspersonal som förväntas förskriva Kevzara har tillgång till patientkortet.

**Patientkortet** ska innehålla följande viktiga information:

- Ett varningsmeddelande till hälso- och sjukvårdspersonal som vid något tillfälle behandlar patienten, inklusive vid akuta tillstånd, om att patienten behandlas med Kevzara.
- Att behandling med Kevzara kan öka risken för allvarliga infektioner, neutropeni och gastrointestinal perforation.
- Utbilda patienter om symptom som kan vara tecken på allvarliga infektioner, neutropeni eller gastrointestinal perforation, och att vid dessa symptom omedelbart söka läkarvård.
- Kontaktuppgifter till läkaren som förskriver Kevzara.



**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****YTTRE KARTONG – FÖRPACKNING MED 2 FÖRFYLLEDA SPRUTOR****1. LÄKEMEDELST NAMN**

KEVZARA 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
sarilumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 förfylld spruta innehåller 150 mg sarilumab i 1,14 ml lösning (131,6 mg/ml).

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, arginin, polysorbat 20, sukros, vatten för injektionsvätskor.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

injektionsvätska, lösning  
2 förfyllda sprutor

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Subkutan användning  
Endast för engångsbruk  
Läs bipacksedeln före användning.  
Öppnas här

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.  
Datum för uttag ur kylskåp: .../.../...

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/17/1196/001

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

keczara 150 mg spruta

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:

## **UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

### **YTTRE KARTONG med Blue Box – FLERPACK MED 6 (3 FÖRPACKNINGAR MED 2) FÖRFYLLEDA SPRUTOR**

#### **1. LÄKEMEDELST NAMN**

KEVZARA 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
sarilumab

#### **2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 förfylld spruta innehåller 150 mg sarilumab i 1,14 ml lösning (131,6 mg/ml).

#### **3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, arginin, polysorbat 20, sukros, vatten för injektionsvätskor.

#### **4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

injektionsvätska, lösning

Flerpack: 6 (3 förpackningar med 2) förfyllda sprutor.

#### **5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Subkutan användning  
Endast för engångsbruk  
Läs bipacksedeln före användning.  
Öppnas här

#### **6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### **7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

#### **8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

#### **9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/17/1196/002 6 förfyllda sprutor (3 förpackningar med 2)

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

keczara 150 mg spruta

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****INRE KARTONG utan Blue Box – 2 FÖRFYLLEDA SPRUTOR (DEL AV FLERPACK)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

KEVZARA 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
sarilumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 förfylld spruta innehåller 150 mg sarilumab i 1,14 ml lösning (131,6 mg/ml).

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, arginin, polysorbat 20, sukros, vatten för injektionsvätskor.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

injektionsvätska, lösning

2 förfyllda sprutor. Del av flerpack, kan inte säljas separat.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Subkutan användning  
Endast för engångsbruk  
Läs bipacksedeln före användning.  
Öppnas här

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.  
Datum för uttag ur kylskåp: .../.../...

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/17/1196/002 6 förfyllda sprutor (3 förpackningar med 2)

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

keczara 150 mg spruta

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****YTTRE KARTONG– FÖRPACKNING MED 2 FÖRFYLLEDA SPRUTOR****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

KEVZARA 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
sarilumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 förfylld spruta innehåller 200 mg sarilumab i 1,14 ml lösning (175 mg/ml).

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnena: histidin, arginin, polysorbat 20, sukros, vatten för injektionsvätskor.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

injektionsvätska, lösning  
2 förfyllda sprutor.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Subkutan användning  
Endast för engångsbruk  
Läs bipacksedeln före användning.  
Öppnas här

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.  
Datum för uttag ur kylskåp: .../.../...

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/17/1196/003

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

keczara 200 mg spruta

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:

## **UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

### **YTTRE KARTONG med Blue Box – FLERPACK MED 6 (3 FÖRPACKNINGAR MED 2) FÖRFYLLEDA SPRUTOR**

#### **1. LÄKEMEDLETS NAMN**

KEVZARA 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
sarilumab

#### **2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 förfylld spruta innehåller 200 mg sarilumab i 1,14 ml lösning (175 mg/ml).

#### **3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, arginin, polysorbat 20, sukros, vatten för injektionsvätskor.

#### **4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

injektionsvätska, lösning

Flerpack: 6 (3 förpackningar med 2) förfyllda sprutor.

#### **5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Subkutan användning  
Endast för engångsbruk  
Läs bipacksedeln före användning.  
Öppnas här

#### **6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### **7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

#### **8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

#### **9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/17/1196/004 6 förfyllda sprutor (3 förpackningar med 2)

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

keczara 200 mg spruta

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****INRE KARTONG utan Blue Box – 2 FÖRFYLLEDA SPRUTOR (DEL AV FLERPACK)****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

KEVZARA 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
sarilumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 förfylld spruta innehåller 200 mg sarilumab i 1,14 ml lösning (175 mg/ml).

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, arginin, polysorbat 20, sukros, vatten för injektionsvätskor.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

injektionsvätska, lösning

2 förfyllda sprutor. Del av flerpack, kan inte säljas separat.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Subkutan användning  
Endast för engångsbruk  
Läs bipacksedeln före användning.  
Öppnas här

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Datum för uttag ur kylskåp: .../.../...

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/17/1196/004 6 förfyllda sprutor (3 förpackningar med 2)

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

kevzara 200 mg spruta

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****YTTRE KARTONG – FÖRPACKNING MED 2 FÖRFYLDA INJEKTIONSPENNOR****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

KEVZARA 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
sarilumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 förfylld injektionspenna innehåller 150 mg sarilumab i 1,14 ml lösning (131,6 mg/ml).

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, arginin, polysorbat 20, sukros, vatten för injektionsvätskor.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

injektionsvätska, lösning  
2 förfyllda injektionspennor

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Subkutan användning  
Endast för engångsbruk  
Läs bipacksedeln före användning.  
Öppnas här

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Datum för uttag ur kylskåp: .../.../...

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/17/1196/005

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

keczara 150 mg penna

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****YTTRE KARTONG med Blue-Box – FLERPACK MED 6 (3 FÖRPACKNINGAR MED 2) FÖRFYLLEDA INJEKTIONSPENNOR****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

KEVZARA 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
sarilumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 förfylld injektionspenna innehåller 150 mg sarilumab i 1,14 ml lösning (131,6 mg/ml).

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, arginin, polysorbat 20, sukros, vatten för injektionsvätska.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

injektionsvätska, lösning

Flerpack: 6 (3 förpackningar med 2) förfyllda injektionspennor.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Subkutan användning  
Endast för engångsbruk  
Läs bipacksedeln före användning.  
Öppnas här

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/17/1196/006 6 förfyllda injektionspennor (3 förpackningar med 2)

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

keczara 150 mg penna

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**INREKARTONG utan Blue-Box – 2 FÖRFYLLEDA INJEKTIONSPENNOR (DEL AV FLERPACK)**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

KEVZARA 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
sarilumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 förfylld injektionspenna innehåller 150 mg sarilumab i 1,14 ml lösning (131,6 mg/ml).

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, arginin, polysorbat 20, sukros, vatten för injektionsvätska.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

injektionsvätska, lösning

2 förfyllda injektionspennor. Del av flerpack, kan inte säljas separat.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Subkutan användning  
Endast för engångsbruk  
Läs bipacksedeln före användning.  
Öppnas här

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Datum för uttag ur kylskåp: .../.../...

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/17/1196/006 6 förfyllda injektionspennor (3 förpackningar med 2)

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

keczara 150 mg penna

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****YTTRE KARTONG – FÖRPACKNING MED 2 FÖRFYLDA INJEKTIONSPENNOR****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

KEVZARA 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
sarilumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 förfylld injektionspenna innehåller 200 mg sarilumab i 1,14 ml lösning (175 mg/ml).

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, arginin, polysorbat 20, sukros, vatten för injektionsvätskor.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

injektionsvätska, lösning  
2 förfyllda injektionspennor

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Subkutan användning  
Endast för engångsbruk  
Läs bipacksedeln före användning.  
Öppnas här

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Datum för uttag ur kylskåp: .../.../...

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/17/1196/007

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

keczara 200 mg penna

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:

## **UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

### **YTTRE KARTONG med Blue-Box – FLERPACK MED 6 (3 FÖRPACKNINGAR MED 2) FÖRFYLLEDA INJEKTIONSPENNOR**

#### **1. LÄKEMEDELTS NAMN**

KEVZARA 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
sarilumab

#### **2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 förfylld injektionspenna innehåller 200 mg sarilumab i 1,14 ml lösning (175 mg/ml).

#### **3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, arginin, polysorbat 20, sukros, vatten för injektionsvätskor.

#### **4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

injektionsvätska, lösning

Flerpack: 6 (3 förpackningar 2) förfyllda injektionspennor

#### **5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Subkutan användning  
Endast för engångsbruk  
Läs bipacksedeln före användning.  
Öppnas här

#### **6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### **7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

#### **8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

#### **9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/17/1196/008 6 förfyllda injektionspennor (3 förpackningar med 2)

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

keczara 200 mg penna

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**INREKARTONG utan Blue-Box – 2 FÖRFYLLEDA INJEKTIONSPENNOR ( DEL AV FLERPACK)**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

KEVZARA 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
sarilumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 förfylld injektionspenna innehåller 200 mg sarilumab i 1,14 ml lösning (175 mg/ml).

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, arginin, polysorbat 20, sukros, vatten för injektionsvätskor.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

injektionsvätska, lösning

2 förfyllda injektionspennor. Del av flerpack, kan inte säljas separat.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Subkutan användning  
Endast för engångsbruk  
Läs bipacksedeln före användning.  
Öppnas här

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Datum för uttag ur kylskåp: .../.../...

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/17/1196/008 6 förfyllda injektionspennor (3 förpackningar med 2)

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

keczara 200 mg penna

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****YTTRE KARTONG – FÖRPACKNING MED 1 FÖRFYLLED SPRUTA****1. LÄKEMEDELST NAMN**

KEVZARA 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
sarilumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 förfylld spruta innehåller 150 mg sarilumab i 1,14 ml lösning (131,6 mg/ml).

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, arginin, polysorbat 20, sukros, vatten för injektionsvätskor.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

injektionsvätska, lösning  
1 förfylld spruta

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Subkutan användning  
Endast för engångsbruk  
Läs bipacksedeln före användning.  
Öppnas här

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.  
Datum för uttag ur kylskåp: .../.../...

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/17/1196/009

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

keczara 150 mg spruta

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****YTTRE KARTONG– FÖRPACKNING MED 1 FÖRFYLLED SPRUTA****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

KEVZARA 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
sarilumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 förfylld spruta innehåller 200 mg sarilumab i 1,14 ml lösning (175 mg/ml).

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, arginin, polysorbat 20, sukros, vatten för injektionsvätskor.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

injektionsvätska, lösning  
1 förfylld spruta.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Subkutan användning  
Endast för engångsbruk  
Läs bipacksedeln före användning.  
Öppnas här

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.  
Datum för uttag ur kylskåp: .../.../...

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/17/1196/010

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

keczara 200 mg spruta

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****YTTRE KARTONG – FÖRPACKNING MED 1 FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

KEVZARA 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
sarilumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 förfylld injektionspenna innehåller 150 mg sarilumab i 1,14 ml lösning (131,6 mg/ml).

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, arginin, polysorbat 20, sukros, vatten för injektionsvätskor.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

injektionsvätska, lösning  
1 förfylld injektionspenna

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Subkutan användning  
Endast för engångsbruk  
Läs bipacksedeln före användning.  
Öppnas här

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Datum för uttag ur kylskåp: .../.../...

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/17/1196/011

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

keczara 150 mg penna

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****YTTRE KARTONG – FÖRPACKNING MED 1 FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

KEVZARA 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
sarilumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 förfylld injektionspenna innehåller 200 mg sarilumab i 1,14 ml lösning (175 mg/ml).

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, arginin, polysorbat 20, sukros, vatten för injektionsvätskor.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

injektionsvätska, lösning  
1 förfylld injektionspenna

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Subkutan användning  
Endast för engångsbruk  
Läs bipacksedeln före användning.  
Öppnas här

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Datum för uttag ur kylskåp: .../.../...

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/17/1196/012

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

keczara 200 mg penna

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**FÖRFYLLED SPRUTA**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

KEVZARA 150 mg injektion  
sarilumab  
s.c.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

1,14 ml

**6. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**FÖRFYLLED SPRUTA**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

KEVZARA 200 mg injektion  
sarilumab  
s.c.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

1,14 ml

**6. ÖVRIGT**

<b>UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR</b> <b>FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA</b>
---

<b>1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG</b>
---

KEVZARA 150 mg injektion  
sarilumab  
Subkutan användning

<b>2. ADMINISTRERINGSSÄTT</b>
-------------------------------

<b>3. UTGÅNGSDATUM</b>
------------------------

EXP

<b>4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER &lt;, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER&gt;</b>
---

Lot

<b>5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET</b>
--

1,14 ml

<b>6. ÖVRIGT</b>
------------------

<b>UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR</b> <b>FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA</b>
---

<b>1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG</b>
---

KEVZARA 200 mg injektion  
sarilumab  
Subkutan användning

<b>2. ADMINISTRERINGSSÄTT</b>
-------------------------------

<b>3. UTGÅNGSDATUM</b>
------------------------

EXP

<b>4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER &lt;, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER&gt;</b>
---

Lot

<b>5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET</b>
--

1,14 ml

<b>6. ÖVRIGT</b>
------------------

## **B. BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Kevzara 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta**

**Kevzara 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta**

sarilumab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Utöver denna bipacksedel kommer du att få ett patientkort som innehåller viktig säkerhetsinformation som du behöver inför och under behandling med Kevzara.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Kevzara är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Kevzara
3. Hur du använder Kevzara
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kevzara ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Kevzara är och vad det används för**

#### **Vad Kevzara är**

Kevzara innehåller den aktiva substansen sarilumab. Det är en sorts protein som kallas monoklonal antikropp.

#### **Vad Kevzara används för**

Kevzara används för att behandla vuxna med måttlig till svår aktiv ledgångsreumatism (reumatoid artrit, RA) om tidigare behandling inte fungerat bra nog eller inte tåldes. Kevzara kan användas ensamt eller tillsammans med ett annat läkemedel som innehåller metotrexat.

Det kan hjälpa dig genom att:

- bromsa skador på lederna
- förbättra förmågan att utföra dagliga aktiviteter.

#### **Hur Kevzara fungerar**

- Kevzara binder till ett annat protein som heter interleukin-6 (IL-6) receptor och hindrar dess verkan.
- IL-6 spelar en viktig roll för symtomen vid ledgångsreumatism, såsom smärta, svullna leder, morgonstelhet och utmattning.



## 2. Vad du behöver veta innan du använder Kevzara

### Använd inte Kevzara:

- om du är allergisk mot sarilumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en aktiv svår infektion

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om:

- du har någon infektion eller om du ofta får infektioner. Kevzara kan försämra din kropps förmåga att bekämpa infektioner, vilket betyder att du lättare kan få infektioner eller att din infektion förvärras.
- du har tuberkulos, symtom på tuberkulos (ihållande hosta, viktnedgång, trötthet, måttlig feber), eller har varit i nära kontakt med någon som har tuberkulos. Innan du ges Kevzara kommer läkaren kontrollera om du har tuberkulos.
- du har haft hepatit orsakad av virus eller annan leversjukdom. Innan du använder Kevzara kommer läkaren ta ett blodprov för att kontrollera din leverfunktion.
- du har haft divertikulit (inflammation i en tarmficka), magsår, eller utvecklar symtom såsom feber och magsmärta som inte försvinner.
- du har haft någon form av cancer.
- du nyligen fått eller snart ska få någon vaccination.

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Kevzara.

Du kommer få ta blodprover innan du får Kevzara. Du kommer även att få ta prover under behandlingens gång. Det är för att kontrollera om du har lågt blodvärde, leverproblem eller förändringar i dina kolesterolnivåer.

### Barn och ungdomar

Kevzara rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder.

### Andra läkemedel och Kevzara

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt andra läkemedel. Det beror på att Kevzara kan påverka hur andra läkemedel fungerar. Andra läkemedel kan också påverka hur Kevzara fungerar.

Det är särskilt viktigt att inte använda Kevzara samt tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder:

- en grupp läkemedel som kallas ”Janus-kinas (JAK)-hämmare” (används vid sjukdomar som ledgångsreumatism och cancer)
- andra biologiska läkemedel som används för att behandla ledgångsreumatism

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal.

Kevzara kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar, vilket innebär att dosen av dessa andra läkemedel kan behöva ändras. Om du använder något av följande läkemedel, tala om det för läkare eller apotekspersonal innan du använder Kevzara:

- statiner, används för att minska kolesterolnivåer
- p-piller
- teofyllin, används för att behandla astma
- warfarin, används för att förtunna blodet

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal.

### Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

- Använd inte Kevzara om du är gravid, om inte din läkare särskilt rekommenderar det.
- Påverkan av Kevzara på det ofödda barnet är okänt.
- Du och din läkare avgör om du bör använda Kevzara om du ammar

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Användning av Kevzara antas inte påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Känner du dig trött eller dålig efter att du tagit Kevzara bör du dock inte köra eller använda maskiner.

## **3. Hur du använder Kevzara**

Behandlingen påbörjas av en läkare som har erfarenhet av diagnosticering och behandling av ledgångsreumatism. Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kevzara ges som en injektion under huden (subkutan injektion).

Rekommenderad dos är en injektion à 200 mg varannan vecka.

- Läkaren kan komma att justera dosen utifrån blodprovsresultaten.

### **Att lära sig använda den förfyllda sprutan**

- Läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan kommer visa dig hur du tar Kevzara-injektionen. Efter att ha fått dessa instruktioner kan antingen du själv eller en vårdnadshavare injicera Kevzara
- Följ noga ”Användaranvisning” som ligger i kartongen.
- Använd den förfyllda sprutan exakt såsom det beskrivs i ”Användaranvisning”.

### **Om du använt för stor mängd av Kevzara**

Om du använt för stor mängd Kevzara, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### **Om du har glömt att ta Kevzara**

Om det har gått tre dagar eller färre sedan du glömde en dos:

- ta den missade dosen så snart du kan.
- ta sen kommande dos vid vanlig tidpunkt.

Om det har gått fyra dagar eller mer, ta inte den missade dosen utan ta nästa dos vid vanlig tidpunkt. Ta aldrig dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Om du är osäker när du ska ta nästa dos, fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om råd.

### **Om du slutar att använda Kevzara**

Sluta inte använda Kevzara utan att tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### Allvarliga biverkningar

**Tala direkt om för din läkare** om du tror att du har en **infektion** (vilket kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare). Symptomen är bland annat feber, svettningar eller frossa.

### Andra biverkningar

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever något av följande:

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Lågt antal vita blodkroppar, visat i blodprovsmätningar

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- infektioner i bihålor eller hals, täppt eller rinnande näsa och halsont (övre luftvägsinfektion)
- urinvägsinfektion
- munsår (herpes-blåsa)
- lågt antal blodplättar, visat i blodprovsmätningar
- höga värden av kolesterol, höga värden av triglycerider, visat i blodprovsmätningar
- avvikande levervärden
- reaktioner vid injektionsstället (såsom rodnad och klåda)

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- infektion i lungorna
- inflammation i den djupa hudvävnaden

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).<sup>\*</sup> Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

## **5. Hur Kevzara ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

### **Förvaras i kylskåp 2°C-8 °C.**

- Sprutan får inte frysas eller värmas upp.
- När Kevzara tagits ut ur kylskåpet ska den förvaras vid högst 25 °C.
- Skriv ner datum för uttag ur kylskåpet på det särskilda fältet på ytterkartongen.
- Använd sprutan inom 14 dagar efter att den tagits ut ur kylskåpet eller kylväskan.
- Förvara sprutan i originalkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om lösningen i sprutan är grumlig, missfärgad eller innehåller partiklar, eller om någon del av den förfyllda sprutan ser skadad ut.

Efter användning läggs sprutan i en sticksäker behållare. Förvara alltid behållaren utom syn- och räckhåll för barn. Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska var du kan slänga behållaren. Lämna inte in behållaren för återvinning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är sarilumab.
- Övriga innehållsämnen är arginin, histidin, polysorbat 20, sukros och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Kevzara är en klar, färglös till blekgul injektionsvätska (lösning) i en förfylld spruta.

Varje förfylld spruta innehåller 1,14 ml lösning vilket är en enda dos. Den finns i förpackningar med 1 eller 2 förfyllda sprutor och som flerpäck med 6 (3 förpackningar med 2) förfyllda sprutor.

Kevzara finns som 150 mg och som 200 mg förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

### **Tillverkare**

Sanofi Winthrop Industrie  
1051 Boulevard Industriel  
76580 Le Trait  
Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

#### **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

#### **Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**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

Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**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

**Denna bipacksedel ändrades senast.**

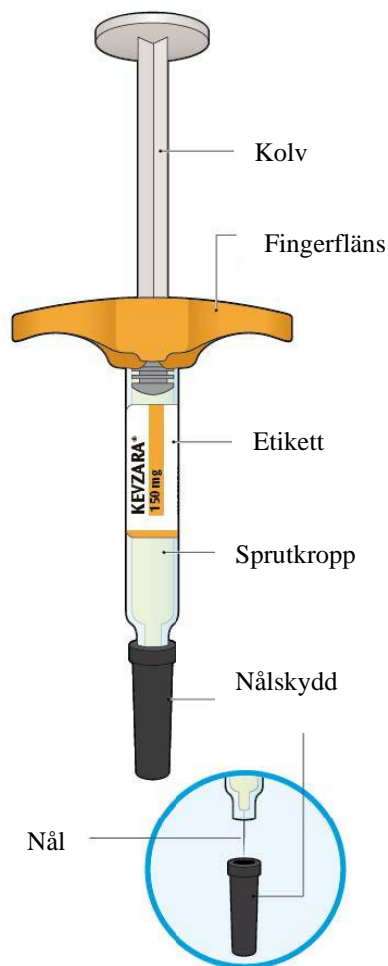
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>, och på Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>.

-----

## Kevzara 150 mg injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta sarilumab

### Användaranvisning

Delarna av en Kevzara förfylld spruta kan ses i denna bild.



### Viktig information

Detta är en förfylld spruta för engångsbruk (kallas "spruta" i denna anvisning). Den innehåller 150 mg Kevzara för injektion under huden (subkutan injektion) en gång varannan vecka.

Be vårdpersonalen visa dig hur du använder sprutan på rätt sätt innan din första injektion.

#### Att göra

- ✓ Läs hela anvisningen noga innan du använder sprutan.
- ✓ Kontrollera att du har rätt läkemedel och korrekt dos.
- ✓ Förvara oanvända sprutor i originalkartongen och förvara dem i kylskåp mellan 2 och 8 °C.
- ✓ Förvara kartongen i en kylväska med kylklamp i när du reser.
- ✓ Låt sprutan värmas upp till rumstemperatur i minst 30 minuter innan du använder den.
- ✓ Använd sprutan inom 14 dagar efter att du tagit ut den ur kylskåp eller kylväska.
- ✓ Förvara sprutan utom syn- och räckhåll för barn.

#### Att undvika

- ✗ Använd inte sprutan om den är skadad eller om nålskyddet saknas eller sitter löst.

- ✗ Ta inte bort nålskyddet förrän precis innan du är redo att injicera.
- ✗ Rör inte nålen.
- ✗ Försök inte sätta tillbaka nålskyddet på sprutan.
- ✗ Återanvänd inte sprutan.
- ✗ Sprutan får inte frysas eller värmas.
- ✗ När sprutan väl tagits ut ur kylskåpet får den inte förvaras varmare än 25 °C.
- ✗ Utsätt inte sprutan för direkt solljus.
- ✗ Injicera inte genom kläderna.

**Om du har några ytterligare frågor, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska eller ring numret till Sanofi som står i bipacksedeln.**

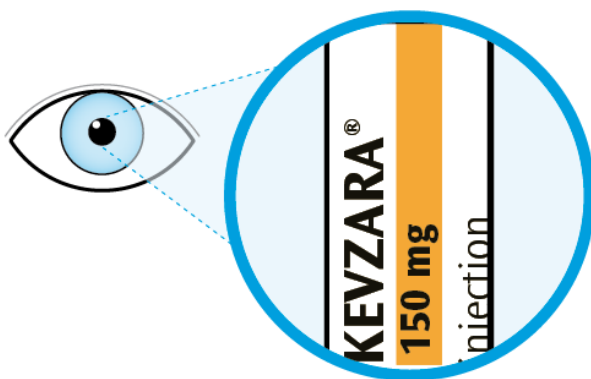
## **Steg A: Förbered dig för injektionen**

### **1. Förbered all utrustning du behöver på en ren och plan arbetsyta.**

- Du kommer behöva en desinficerande våtservett, en bomullstuss eller gasbinda och en sticksäker behållare.
- Ta ut en spruta ur förpackningen genom att hålla på mitten av sprutkroppen. Låt kvarvarande spruta ligga kvar i kartongen i kylskåpet.

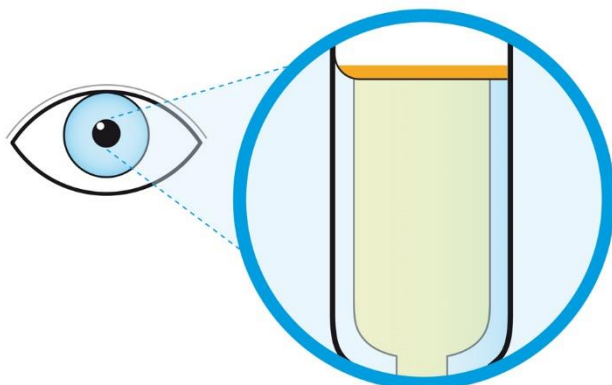
### **2. Titta på etiketten.**

- Kontrollera att du har korrekt läkemedel och korrekt dos.
- Kontrollera utgångsdatumet (EXP).
- ✗ **Använd inte** sprutan om utgångsdatumet är passerat.



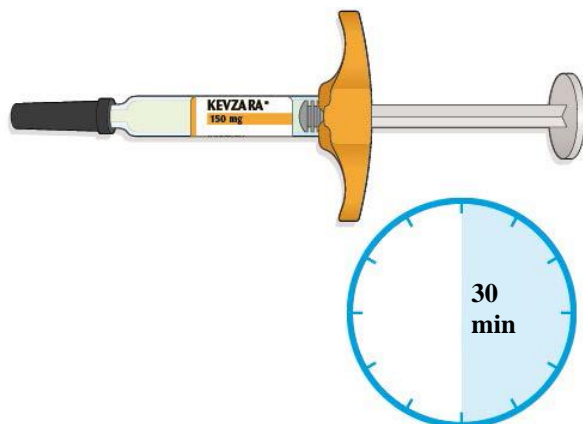
### **3. Titta på läkemedlet.**

- Kontrollera att vätskan är klar och färglös till blekgul.
- Det kan finnas någon luftbubbla, det är normalt.
- ✗ **Använd inte** sprutan om vätskan är grumlig, missfärgad eller innehåller partiklar.



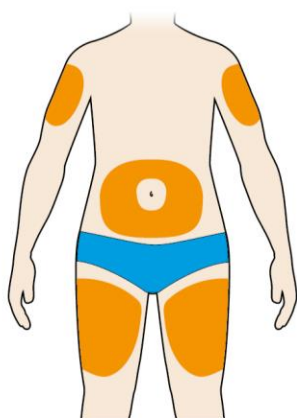
**4. Lagg sprutan på en plan yta och låt den värmas upp till rumstemperatur (högst 25 °C) i minst 30 minuter.**

- Det blir mer behagligt att använda sprutan om den är rumstempererad.
- ✗ **Använd inte** sprutan om den har varit utanför kylskåp i mer än 14 dagar.
- ✗ **Värm inte** sprutan, utan låt den värmas upp av sig själv.
- ✗ **Utsätt inte** sprutan för direkt solljus.



**5. Välj injektionsställe.**

- Du kan injicera i låret eller magen, förutom i området 5 cm närmast naveln. Om någon annan ger dig injektionen kan även utsidan av överarmen användas.
- Byt injektionsställe varje gång du injicerar.
- ✗ **Injicera inte** i hud som är öm, skadad, har blåmärken eller ärr.



● injektionsställen

**6. Förbered injektionsstället.**

- Tvätta händerna.
- Rengör huden med en desinficerande våtservett.
- ✗ **Rör inte** injektionsstället igen innan injektionen.

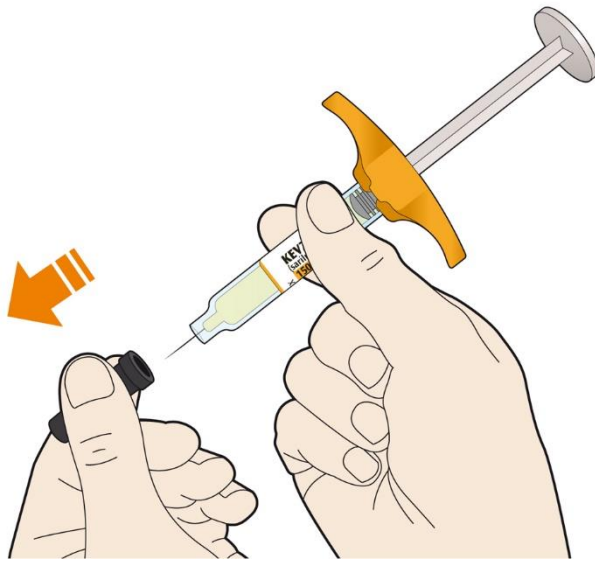
**Steg B: Genomför injektionen – Genomför endast Steg B efter genomförande av Steg A ”Förbered dig för injektionen”**

**1. Ta av nålhylsan.**

- Håll sprutan på mitten av sprutkroppen med nålens riktning bort från dig.
- Håll undan handen från kolven.
- ✗ **Försök inte** få bort luftbubblorna i sprutan.

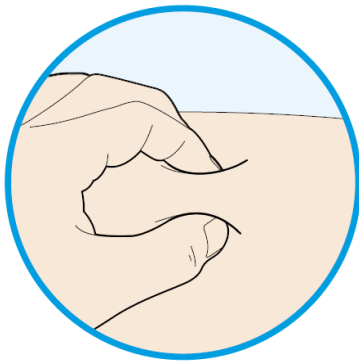


- ✗ **Ta inte** av nålskyddet förrän du är redo att injicera.
- ✗ **Sätt inte** tillbaka nålskyddet.

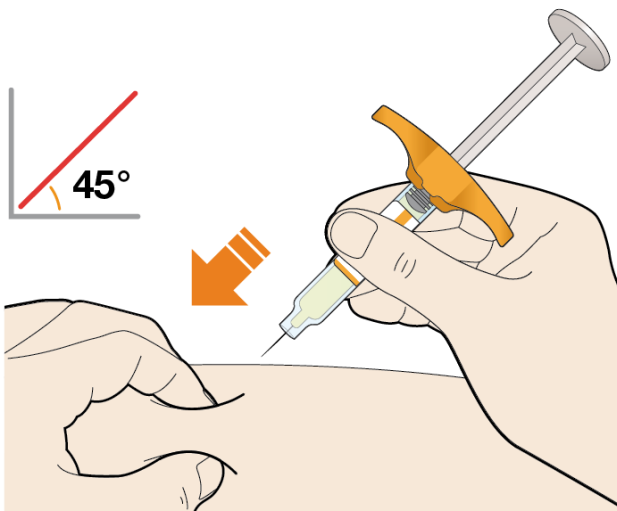


## 2. Nyp huden.

- Använd tummen och pekfingeret för att nypa fram ett hudveck där injektionen ska ske.

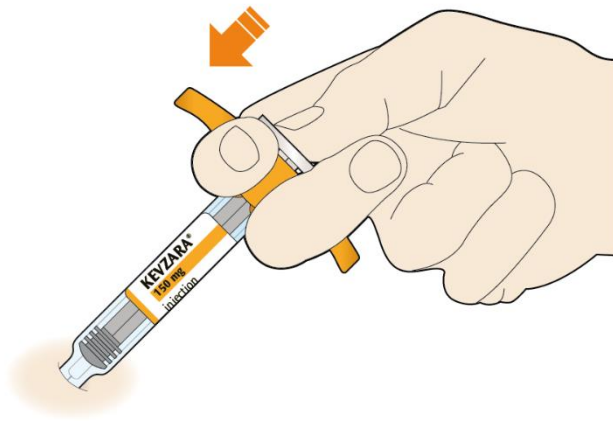


## 3. Stick in nålen i hudvecket med ungefär 45° vinkel.



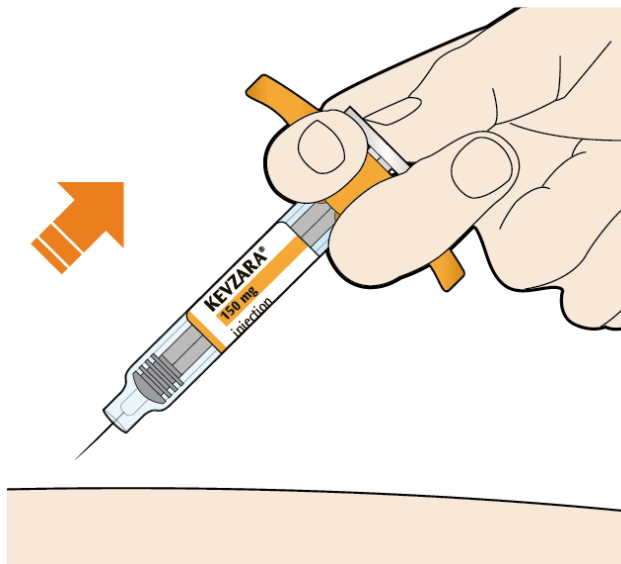
## 4. Tryck ner kolven

- Tryck sakta ner kolven så långt det går tills sprutan är tom.



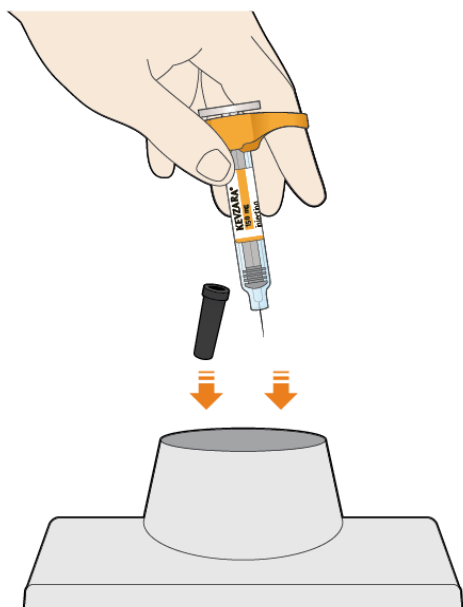
**5. Kontrollera att sprutan är tom innan du tar bort nålen.**

- Dra ut nålen med samma vinkel som den stacks in.
- Tryck en bomullstuss eller gasbinda på injektionsstället om du ser något blod.
- ✗ **Gnugga inte** huden efter injektionen.



**6. Lägga den använda sprutan och nålskyddet i en sticksäker behållare direkt efter användning.**

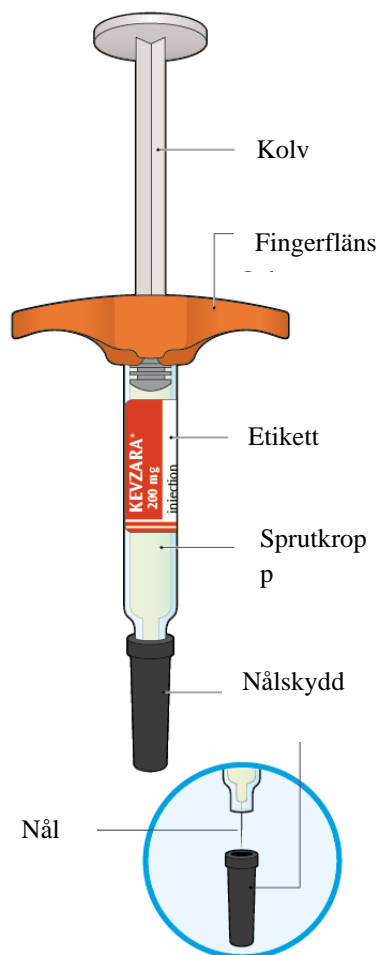
- Ha alltid behållaren utom syn- och räckhåll för barn.
  - ✗ **Sätt inte** tillbaka nålskyddet.
  - ✗ **Släng inte** den använda sprutan i hushållsavfallet.
  - ✗ **Lämna inte** in den sticksäkra behållaren för återvinning.
  - ✗ **Släng inte** den sticksäkra behållaren i hushållsavfallet om inte lokala riktlinjer tillåter det.
- Fråga läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan var du ska slänga behållaren.



## Kevzara 200 mg injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta sarilumab

### Användaranvisning

Delarna av en Kevzara förfylld spruta kan ses i denna bild.



### Viktig information

Detta är en förfylld spruta för engångsbruk (kallas ”spruta” i denna anvisning). Den innehåller 200 mg Kevzara för injektion under huden (subkutan injektion) en gång varannan vecka.

Be vårdpersonalen visa dig hur du använder sprutan på rätt sätt innan din första injektion.

### Att göra

- ✓ Läs hela anvisningen noga innan du använder sprutan.
- ✓ Kontrollera att du har rätt läkemedel och rätt dos.
- ✓ Förvara oanvända sprutor i originalkartongen och förvara dem i kylskåp mellan 2 och 8 °C.
- ✓ Förvara kartongen i en kylväska med kylklamp i när du reser.
- ✓ Låt sprutan värmas upp till rumstemperatur i minst 30 minuter innan du använder den.
- ✓ Använd sprutan inom 14 dagar efter att du tagit ut den ur kylskåp eller kylväska.
- ✓ Förvara sprutan utom syn- och räckhåll för barn.

### Att undvika

- ✗ Använd inte sprutan om den är skadad eller om nålskyddet saknas eller sitter löst.
- ✗ Ta inte bort nålskyddet förrän precis innan du är redo att injicera.

- ✗ Rör inte nålen.
- ✗ Försök inte sätta tillbaka nålskyddet på sprutan.
- ✗ Återanvänd inte sprutan.
- ✗ Sprutan får inte frysas eller värmas.
- ✗ När sprutan väl tagits ut ur kylskåpet får den inte förvaras varmare än 25 °C.
- ✗ Utsätt inte sprutan för direkt solljus.
- ✗ Injicera inte genom kläderna.

**Om du har några ytterligare frågor, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska eller ring numret till Sanofi som står i bipacksedeln.**

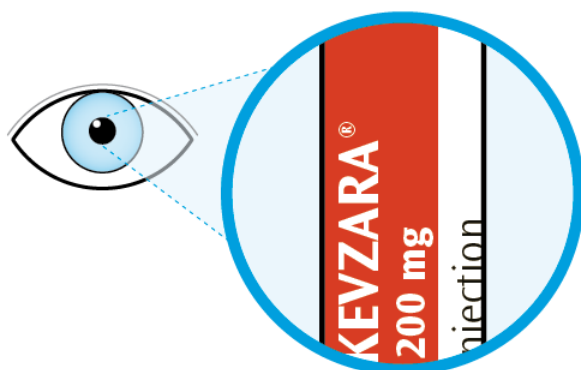
## **Steg A: Förbered dig för injektionen**

### **1. Förbered all utrustning du behöver på en ren och plan arbetsyta.**

- Du kommer behöva en desinficerande våtservett, en bomullstuss eller gasbinda och en sticksäker behållare.
- Ta ut en spruta ur förpackningen genom att hålla på mitten av sprutkroppen. Låt kvarvarande spruta ligga kvar i kartongen i kylskåpet.

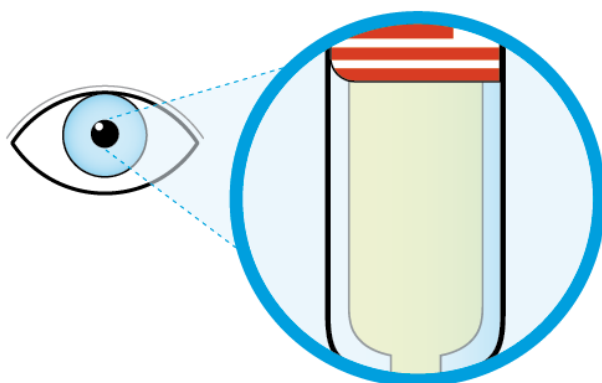
### **2. Titta på etiketten.**

- Kontrollera att du har korrekt läkemedel och korrekt dos.
- Kontrollera utgångsdatumet (EXP).
- ✗ **Använd inte** sprutan om utgångsdatumet är passerat.



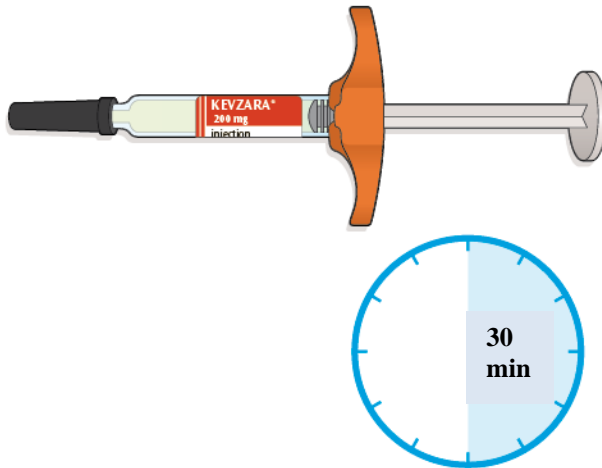
### **3. Titta på läkemedlet**

- Kontrollera att vätskan är klar och färglös till blekgul.
- Det kan finnas någon luftbubbla, det är normalt.
- ✗ **Använd inte** sprutan om vätskan är grumlig, missfärgad eller innehåller partiklar.



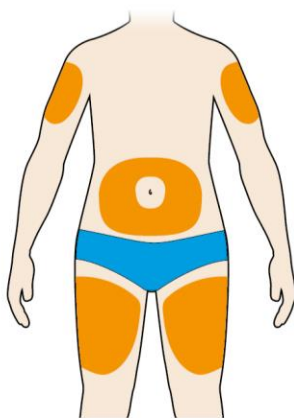
**4. Läggs sprutan på en plan yta och låt den värmas upp till rumstemperatur (högst 25 °C) i minst 30 minuter.**

- Det blir mer behagligt att använda sprutan om den är rumstempererad.
- ✗ **Använd inte** sprutan om den har varit utanför kylskåp i mer än 14 dagar.
- ✗ **Värm inte** sprutan, utan låt den värmas upp av sig själv.
- ✗ **Utsätt inte** sprutan för direkt solljus.



**5. Välj injektionsställe.**

- Du kan injicera i låret eller magen, förutom i området 5 cm närmast naveln. Om någon annan ger dig injektionen kan även utsidan av överarmen användas.
- Byt injektionsställe varje gång du injicerar.
- ✗ Injicera inte i hud som är öm, skadad, har blåmärken eller ärr.



● injektionsställen

**6. Förbered injektionsstället.**

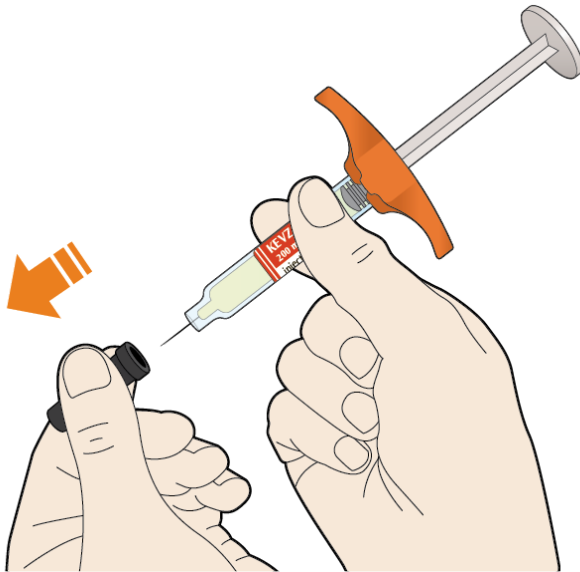
- Tvätta händerna.
- Rengör huden med en desinficerande våtservett.
- ✗ **Rör inte** injektionsstället igen innan injektionen.

**Steg B: Genomför injektionen – Genomför endast Steg B efter genomförande av Steg A ”Förbered dig för injektionen”**

**1. Ta av nålskyddet.**

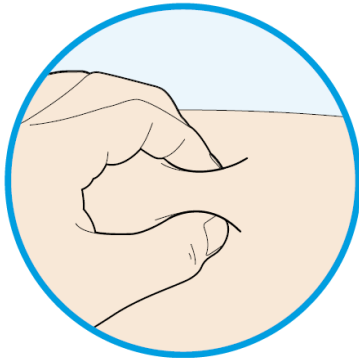
- Håll sprutan på mitten av sprutkroppen med nålens riktning bort från dig.

- Håll undan handen från kolven.
- ✗ **Försök inte** få bort luftbubblorna i sprutan.
- ✗ **Ta inte** av nålskyddet förrän du är redo att injicera.
- ✗ **Sätt inte** tillbaka nålskyddet.

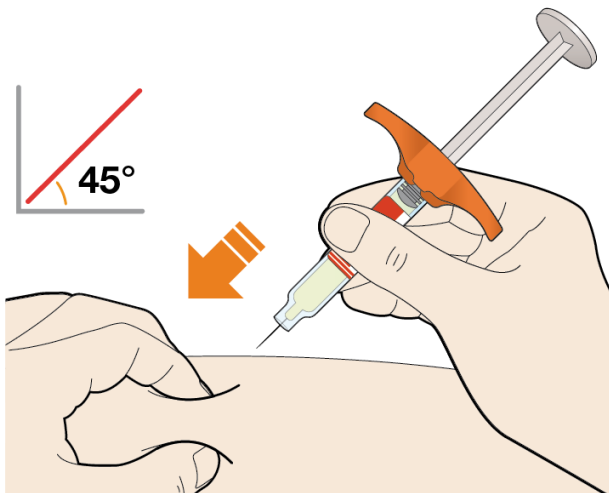


## 2. Nyp huden.

- Använd tummen och pekfingeret för att nypa fram ett hudveck där injektionen ska ske.

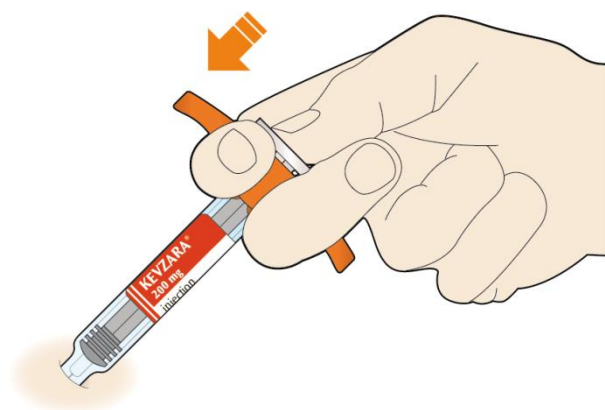


## 3. Stick in nålen i hudvecket med ungefär 45° vinkel.



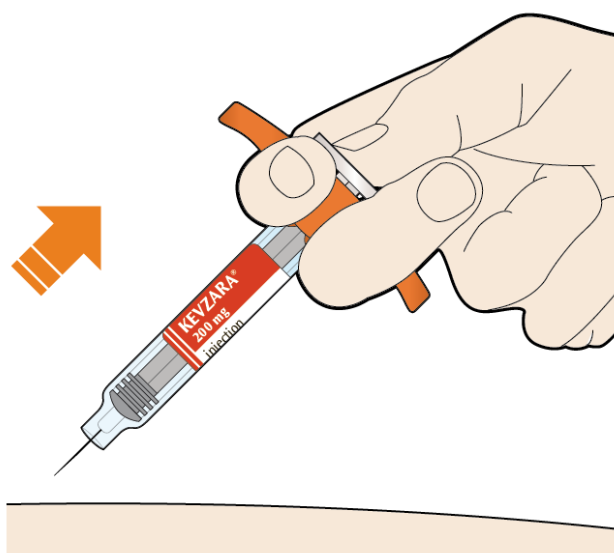
#### 4. Tryck ner kolven

- Tryck sakta ner kolven så långt det går tills sprutan är tom.



#### 5. Kontrollera att sprutan är tom innan du tar bort nålen.

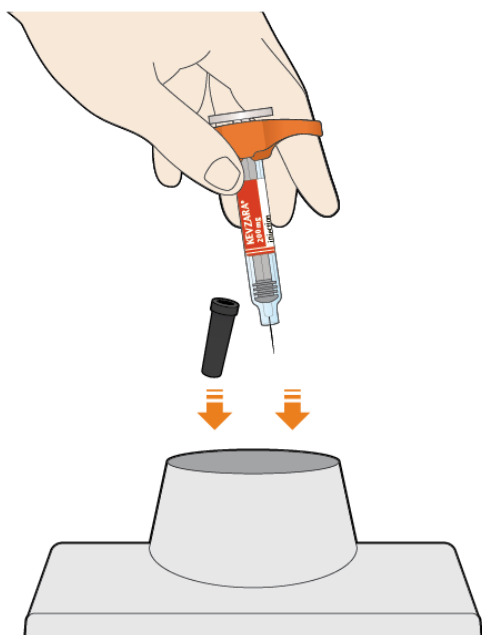
- Dra ut nålen med samma vinkel som den stacks in.
- Tryck en bomullstuss eller gasbinda på injektionsstället om du ser något blod.
- ✗ **Gnugga inte** huden efter injektionen.



#### 6. Lägga den använda sprutan och nålskyddet i en sticksäker behållare direkt efter användning.

- Ha alltid behållaren utom syn- och räckhåll för barn.
  - ✗ **Sätt inte** tillbaka nålskyddet.
  - ✗ **Släng inte** den använda sprutan i hushållsavfallet.
  - ✗ **Lämna inte** in den sticksäkrabehållaren för återvinning.
  - ✗ **Släng inte** den sticksäkrabehållaren i hushållsavfallet om inte lokala riktlinjer tillåter det.
- Fråga läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan var du ska slänga behållaren.





## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Kevzara 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna**

**Kevzara 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna**

sarilumab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Utöver denna bipacksedel kommer du att få ett patientkort som innehåller viktig säkerhetsinformation som du behöver inför och under behandling med Kevzara.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Kevzara är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Kevzara
3. Hur du använder Kevzara
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kevzara ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Kevzara är och vad det används för**

#### **Vad Kevzara är**

Kevzara innehåller den aktiva substansen sarilumab. Det är en sorts protein som kallas monoklonal antikropp.

#### **Vad Kevzara används för**

Kevzara används för att behandla vuxna med måttlig till svår aktiv ledgångsreumatism (reumatoid artrit, RA) om tidigare behandling inte fungerat bra nog eller inte tåldes. Kevzara kan användas ensamt eller tillsammans med ett annat läkemedel som innehåller metotrexat.

Det kan hjälpa dig genom att:

- bromsa skador på lederna
- förbättra förmågan att utföra dagliga aktiviteter.

#### **Hur Kevzara fungerar**

- Kevzara binder till ett annat protein som heter interleukin-6 (IL-6) receptor och hindrar dess verkan.
- IL-6 spelar en viktig roll för symtomen vid ledgångsreumatism, såsom smärta, svullna leder, morgonstelhet och utmattning.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Kevzara**

### **Använd inte Kevzara:**

- om du är allergisk mot sarilumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en svår aktiv infektion

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om:

- du har någon infektion eller om du ofta får infektioner. Kevzara kan försämra din kropps förmåga att bekämpa infektioner, vilket betyder att du lättare kan få infektioner eller att din infektion förvärras.
- du har tuberkulos, symtom på tuberkulos (ihållande hosta, viktnedgång, trötthet, måttlig feber), eller har varit i nära kontakt med någon som har tuberkulos. Innan du ges Kevzara kommer läkaren kontrollera om du har tuberkulos.
- du har haft hepatit orsakad av virus eller annan leversjukdom. Innan du använder Kevzara kommer läkaren ta ett blodprov för att kontrollera din leverfunktion.
- du har haft divertikulit (inflammation i en tarmficka), magsår, eller utvecklar symtom såsom feber och magsmärta som inte försvinner.
- du har haft någon form av cancer.
- du nyligen fått eller snart ska få någon vaccination.

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Kevzara.

Du kommer få ta blodprover innan du får Kevzara. Du kommer även få ta prover under behandlingens gång. Det är för att kontrollera om du har lågt blodvärde, leverproblem eller förändringar i dina kolesterolnivåer.

### **Barn och ungdomar**

Kevzara rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder.

### **Andra läkemedel och Kevzara**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt andra läkemedel. Det beror på att Kevzara kan påverka hur andra läkemedel fungerar. Andra läkemedel kan också påverka hur Kevzara fungerar.

Det är särskilt viktigt att inte använda Kevzara samt tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder:

- en grupp läkemedel som kallas ”Janus-kinas (JAK)-hämmare” (används vid sjukdomar som RA och cancer)
- andra biologiska läkemedel som används för att behandla ledgångsreumatism

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal.

Kevzara kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar, vilket innebär att dosen av dessa andra läkemedel kan behöva ändras. Om du använder något av följande läkemedel, tala om det för läkare eller apotekspersonal innan du använder Kevzara:

- statiner, används för att minska kolesterolnivåer
- p-piller
- teofyllin, används för att behandla astma
- warfarin, används för att förtunna blodet

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

- Använd inte Kevzara om du är gravid, om inte din läkare särskilt rekommenderar det.
- Påverkan av Kevzara på det ofödda barnet är okänt.
- Du och din läkare avgör om du bör använda Kevzara om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Användning av Kevzara antas inte påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Känner du dig trött eller dålig efter att du tagit Kevzara bör du dock inte köra eller använda maskiner.

## **3. Hur du använder Kevzara**

Behandlingen påbörjas av en läkare som har erfarenhet av diagnosticering och behandling av ledgångsreumatism. Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kevzara ges som en injektion under huden (subkutan injektion).

Rekommenderad dos är en injektion à 200 mg varannan vecka.

- Läkaren kan komma att justera dosen utifrån blodprovresultaten.

### **Att lära sig använda den förfyllda injektionspennan**

- Läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan kommer visa dig hur du tar Kevzara-injektionen.
- Följ noga ”Användaranvisning” som ligger i kartongen.
- Använd den förfyllda injektionspennan exakt såsom det beskrivs i ”Användaranvisning”.

### **Om du använt för stor mängd av Kevzara**

Om du använt för stor mängd Kevzara, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### **Om du har glömt att ta Kevzara**

Om det har gått tre dagar eller färre sedan du glömde en dos:

- ta den missade dosen så snart du kan.
- ta sen kommande dos vid vanlig tidpunkt.

Om det har gått fyra dagar eller mer, ta inte den missade dosen utan ta nästa dos vid vanlig tidpunkt. Ta aldrig dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Om du är osäker när du ska ta nästa dos, fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om råd.

### **Om du slutar att använda Kevzara**

Sluta inte använda Kevzara utan att tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### Allvarliga biverkningar

**Tala direkt om för din läkare** om du tror att du har en **infektion** (vilket kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare). Symtomen är bland annat feber, svettningar eller frossa.

### Andra biverkningar

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever något av följande:

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Lågt antal vita blodkroppar, visat i blodprovsmätningar

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- infektioner i bihålor eller hals, täppt eller rinnande näsa och halsont (övre luftvägsinfektion)
- urinvägsinfektion
- munsår (herpes-blåsa)
- lågt antal blodplättar, visat i blodprovsmätningar
- höga värden av kolesterol, höga värden av triglycerider, visat i blodprovsmätningar
- avvikande levervärden
- reaktioner vid injektionsstället (såsom rodnad och klåda)

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- infektion i lungorna
- inflammation i den djupa hudvävnaden

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).<sup>\*</sup> Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Kevzara ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

**Förvaras i kylskåp 2 °C-8 °C.**

- Injektionspennan får inte frysas eller värmas upp.
- När Kevzara tagits ut ur kylskåpet ska den förvaras vid högst 25 °C.
- Skriv ner datum för uttag ur kylskåpet på det särskilda fältet på ytterkartongen.
- Använd injektionspennan inom 14 dagar efter att den tagits ut ur kylskåp eller kylväska.
- Förvara injektionspennan i originalkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om lösningen i injektionspennan är grumlig, missfärgad eller innehåller partiklar, eller om någon del av den förfyllda injektionspennan ser skadad ut.

Efter användning läggs injektionspennan i en sticksäker behållare. Förvara alltid behållaren utom syn- och räckhåll för barn. Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska var du kan slänga behållaren. Lämna inte in behållaren för återvinning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sarilumab.
- Övriga innehållsämnen är arginin, histidin, polysorbat 20, sukros och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kevzara är en klar, färglös till blekgul injektionsvätska (lösning) i en förfylld injektionspenna.

Varje förfylld injektionspenna innehåller 1,14 ml lösning vilket är en enda dos. Den finns i förpackningar med 1 eller 2 förfyllda injektionspennor och som flerpäck med 6 förfyllda injektionspennor (3 förpackningar med 2).

Kevzara finns som 150 mg och som 200 mg förfyllda injektionspennor.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

#### **Tillverkare**

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

#### **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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**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

**Denna bipacksedel ändrades senast .**

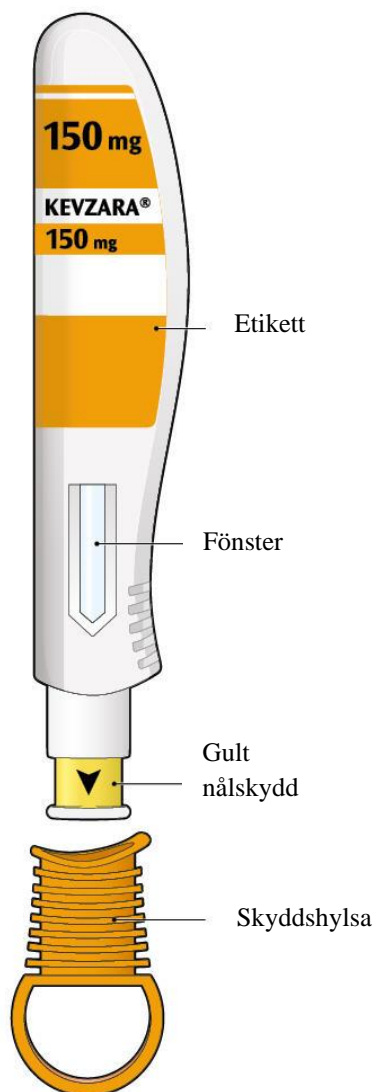
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>, och på Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>.

-----

## Kevzara 150 mg injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna sarilumab

### Användaranvisning

Delarna av en Kevzara förfylld injektionspenna kan ses i denna bild.



### Viktig information

Detta är en förfylld injektionspenna för engångsbruk (kallas ”penna” i denna anvisning). Den innehåller 150 mg Kevzara för injektion under huden (subkutan injektion) en gång varannan vecka.

Be vårdpersonalen visa dig hur du använder pennan på rätt sätt innan din första injektion.

### Att göra

- ✓ Läs hela anvisningen noga innan du använder pennan.
- ✓ Kontrollera att du har rätt läkemedel och rätt dos.
- ✓ Förvara oanvända pennor i originalkartongen och förvara dem i kylskåp mellan 2 och 8 °C.
- ✓ Förvara kartongen i en kylväska med kylklamp i när du reser.
- ✓ Låt pennan värmas upp till rumstemperatur i minst 60 minuter innan du använder den.
- ✓ Använd pennan inom 14 dagar efter att du tagit ut den ur kylskåp eller kylväska.



- ✓ Förvara pennan utom syn- och räckhåll för barn.

### Att undvika

- ✗ Använd inte pennan om den är skadad eller om skyddshylsan saknas eller sitter löst.
- ✗ Ta inte bort hylsan förrän precis innan du är redo att injicera.
- ✗ Tryck eller rör inte på nålskyddet med fingrarna.
- ✗ Försök inte sätta tillbaka hylsan på pennan.
- ✗ Återanvänd inte pennan.
- ✗ Pennan får inte frysas eller värmas upp.
- ✗ När pennan väl tagits ut ur kylskåpet får den inte förvaras varmare än 25 °C.
- ✗ Utsätt inte pennan för direkt solljus.
- ✗ Injicera inte genom kläderna.

Om du har några ytterligare frågor, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska eller ring numret till Sanofi som står i bipacksedeln.

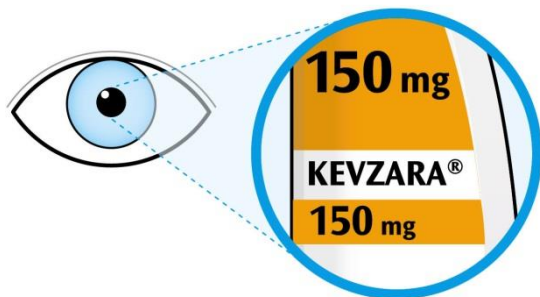
### Steg A: Förbered dig för injektionen

#### 1. Förbered all utrustning du behöver på en ren och plan arbetsyta.

- Du kommer behöva en desinficerande våtservett, en bomullstuss eller gasbinda och en sticksäker behållare.
- Ta ut en penna ur förpackningen genom att hålla på mitten av pennan. Låt den andra pennan ligga kvar i kartongen i kylskåpet.

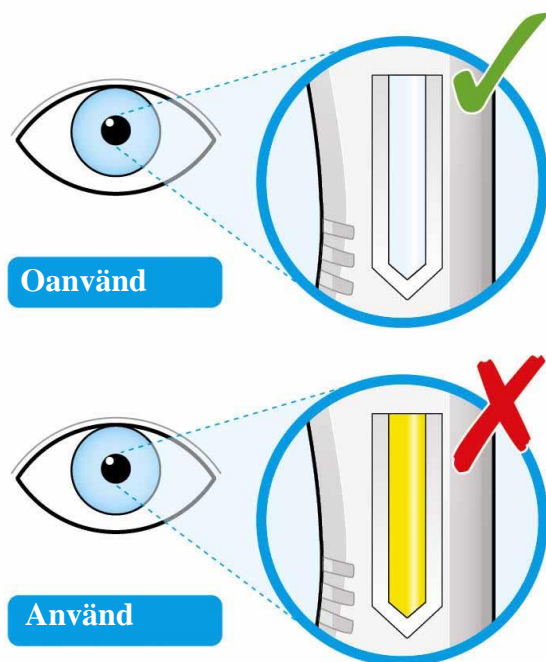
#### 2. Titta på etiketten.

- Kontrollera att du har korrekt läkemedel och korrekt dos.
- Kontrollera utgångsdatumet (EXP), vilket står på sidan av pennan.
- ✗ **Använd inte** pennan om utgångsdatumet är passerat.



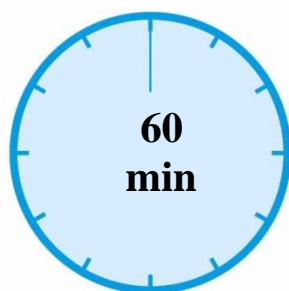
#### 3. Titta i pennans fönster

- Kontrollera att vätskan är klar och färglös till blekgul.
- Det kan finnas någon luftbubbla, det är normalt.
- ✗ **Använd inte** pennan om vätskan är grumlig, missfärgad eller innehåller partiklar.
- ✗ **Använd inte** pennan om fönstret är tydligt gult.



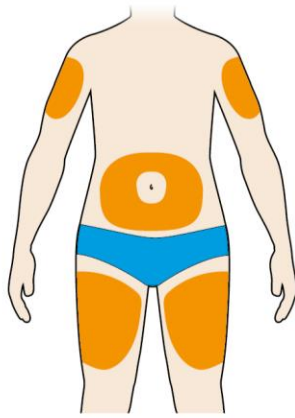
**4. Lägg pennan på en plan yta och låt den värmas upp till rumstemperatur (högst 25 °C) i minst 60 minuter.**

- Det blir mer behagligt att använda pennan om den är rumstempererad.
- ✗ **Använd inte** pennan om den har varit utanför kylskåp i mer än 14 dagar.
- ✗ **Värm inte** pennan, utan låt den värmas upp av sig själv.
- ✗ **Utsätt inte** pennan för direkt solljus.



**5. Välj injektionsställe.**

- Du kan injicera i låret eller magen, förutom i området 5 cm närmast naveln. Om någon annan ger dig injektionen kan även utsidan av överarmen användas.
- Byt injektionsställe varje gång du injicerar.
- ✗ **Injicera inte** i hud som är öm, skadad, har blåmärken eller ärr.



 injektionsställen

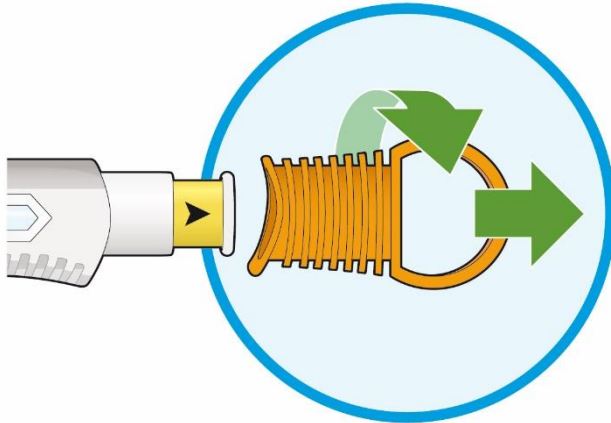
## 6. Förbered injektionsstället.

- Tvätta händerna.
- Rengör huden med en desinficerande våtservett.
- ✗ **Rör inte** injektionsstället igen innan injektionen.

**Steg B: Genomför injektionen – Genomför endast Steg B efter genomförande av Steg A**  
**”Förbered dig för injektionen”**

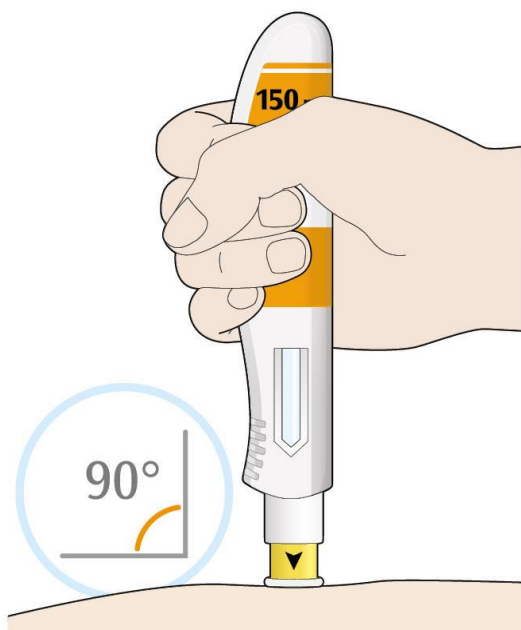
### 1. Vrid eller dra av den orange skyddshylsan.

- ✗ **Ta inte** bort skyddshylsan förrän du är redo att injicera.
- ✗ **Tryck inte på eller rör inte** det gula nålskyddet med fingrarna.
- ✗ **Sätt inte** tillbaka skyddshylsan.



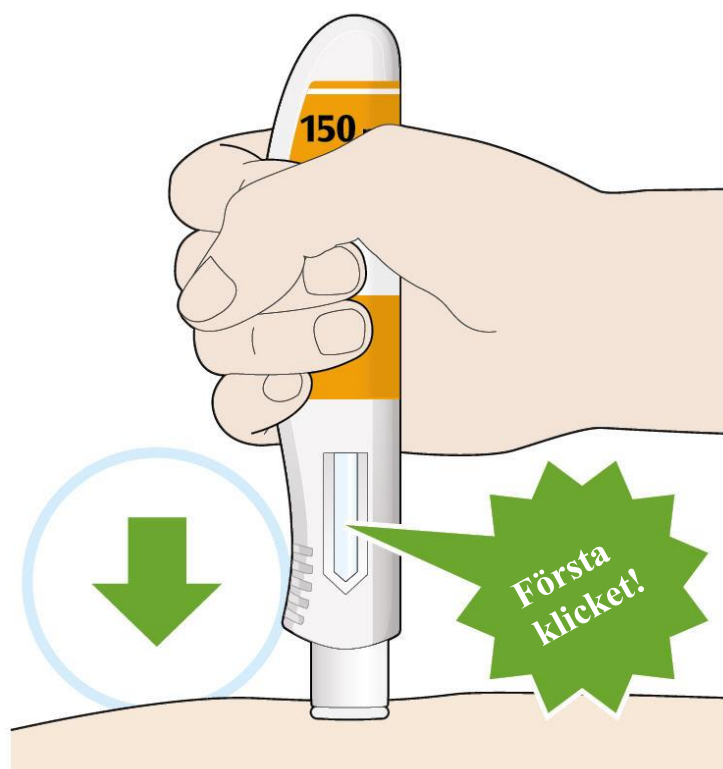
### 2. Sätt det gula nålskyddet mot huden med ungefär 90° vinkel

- Se till att du kan se fönstret.



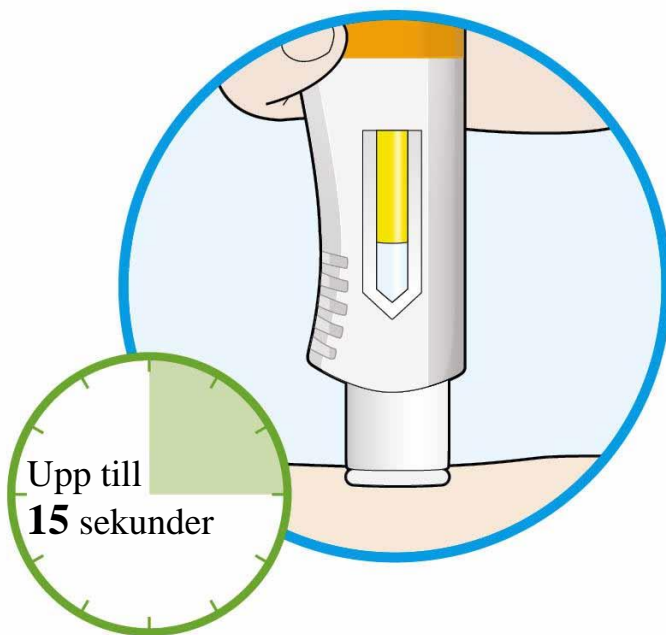
**3. Tryck ner och håll kvar pennan stadigt mot huden.**

- Det kommer höras ett "klick" när injektionen börjar.



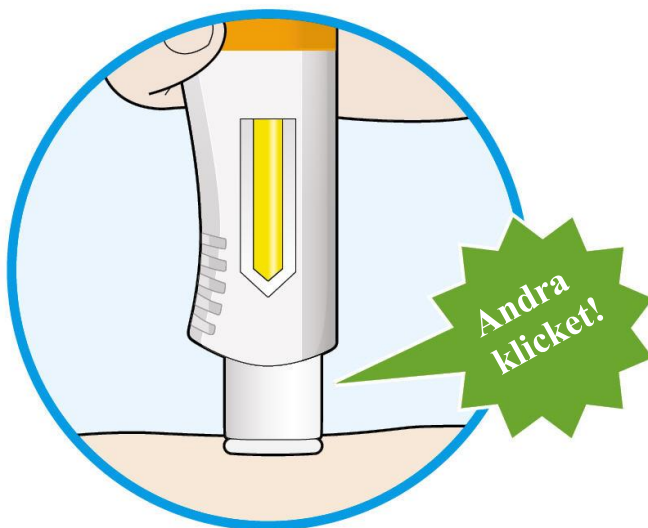
**4. Fortsätt hålla pennan stadigt mot huden.**

- Fönstret kommer börja bli gult.
- Injektionen kan ta upp till 15 sekunder.



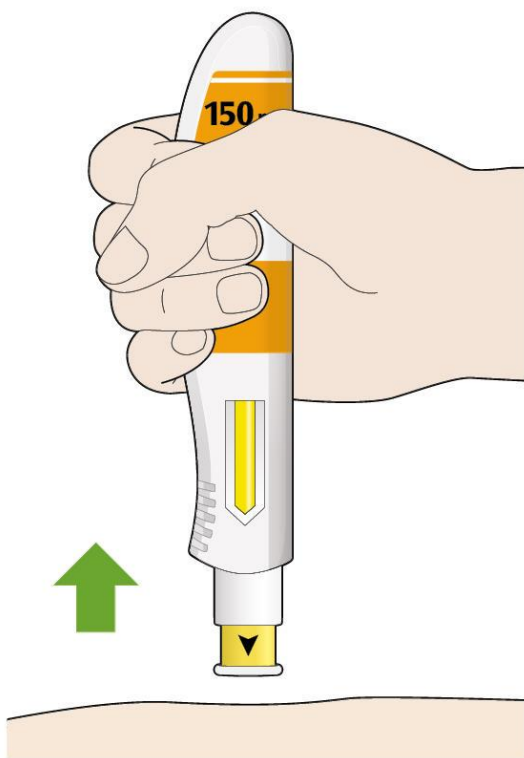
**5. Det kommer höras ett andra klick. Kontrollera att hela fönstret blivit gult innan du tar bort pennan.**

- Om du inte hör det andra klicket ska du ändå kontrollera att fönstret är helt gult.
- ✗ Om fönstret inte blir helt gul ska du **inte** ta en ny dos utan att först tala med din vårdgivare.



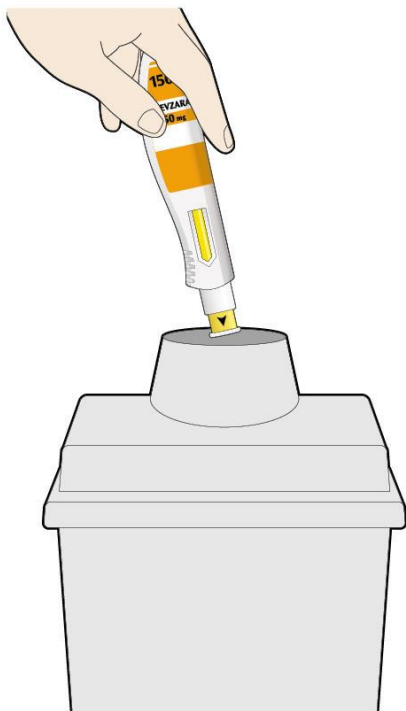
**6. Dra ut pennan ur huden.**

- Tryck en bomullstuss eller gasbinda på injektionsstället om du ser något blod.
- **Gnugga inte** huden efter injektionen.



**7. Lägg den använda pennan och hylsan i en sticksäker behållare direkt efter användning.**

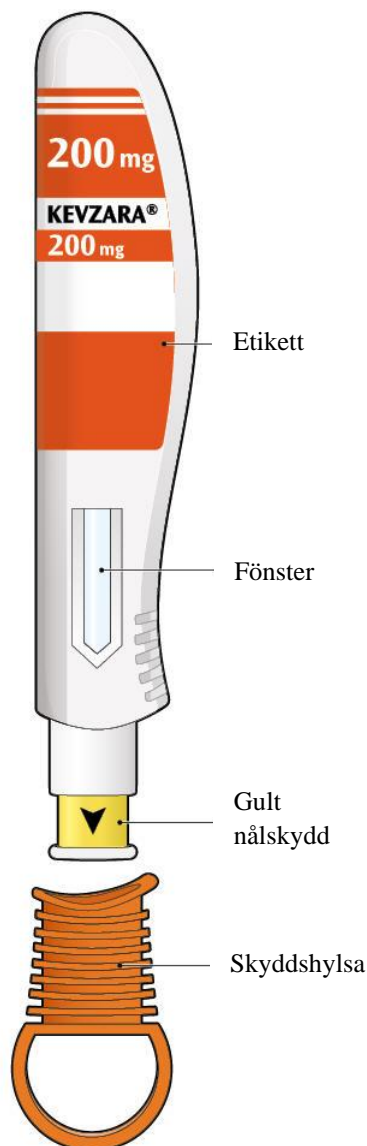
- Ha alltid behållaren utom syn- och räckhåll för barn.
- ✗ **Sätt inte** tillbaka hylsan.
- ✗ **Släng inte** den använda pennan i hushållsavfallet.
- ✗ **Lämna inte** in den sticksäkra behållaren för återvinning.
- ✗ **Släng inte** den sticksäkra behållaren i hushållsavfallet om inte lokala riktlinjer så tillåter.  
Fråga läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan var du ska slänga behållaren.



## Kevzara 200 mg injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna sarilumab

### Användaranvisning

Delarna av en Kevzara förfylld injektionspenna kan ses i denna bild.



### Viktig information

Detta är en förfylld injektionspenna för engångsbruk (kallas ”penna” i denna anvisning). Den innehåller 200 mg Kevzara för injektion under huden (subkutan injektion) en gång varannan vecka.

Be vårdpersonalen visa dig hur du använder pennan på rätt sätt innan din första injektion.

### Att göra

- ✓ Läs hela anvisningen noga innan du använder pennan.
- ✓ Kontrollera att du har rätt läkemedel och rätt dos.
- ✓ Förvara oanvända pennor i originalkartongen och förvara dem i kylskåp mellan 2 och 8 °C.
- ✓ Förvara kartongen i en kylväska med kylklamp i när du reser.
- ✓ Låt pennan värmas upp till rumstemperatur i minst 60 minuter innan du använder den.

- ✓ Använd pennan inom 14 dagar efter att du tagit ut den ur kylskåp eller kylväska.
- ✓ Förvara pennan utom syn- och räckhåll för barn.

#### Att undvika

- ✗ Använd inte pennan om den är skadad eller om skyddshylsan saknas eller sitter löst.
- ✗ Ta inte bort skyddshylsan förrän precis innan du är redo att injicera.
- ✗ Tryck eller rör inte på nålskyddet med fingrarna.
- ✗ Försök inte sätta tillbaka skyddshylsan på pennan.
- ✗ Återanvänd inte pennan.
- ✗ Pennan får inte frysas eller värmas upp.
- ✗ När pennan väl tagits ut ur kylskåpet får den inte förvaras varmare än 25 °C.
- ✗ Utsätt inte pennan för direkt solljus.
- ✗ Injicera inte genom kläderna.

**Om du har några ytterligare frågor, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska eller ring numret till Sanofi som står i bipacksedeln.**

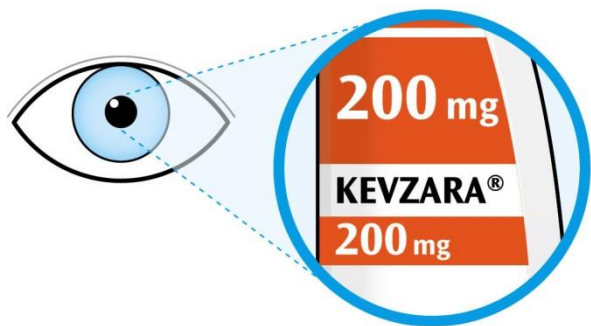
#### Steg A: Förbered dig för injektionen

##### 1. Förbered all utrustning du behöver på en ren och plan arbetsyta.

- Du kommer behöva en desinficerande våtservett, en bomullstuss eller gasbinda och en punkteringssäker behållare.
- Ta ut en penna ur förpackningen genom att hålla på mitten av pennan. Låt kvarvarande penna ligga kvar i kartongen i kylskåpet.

##### 2. Titta på etiketten.

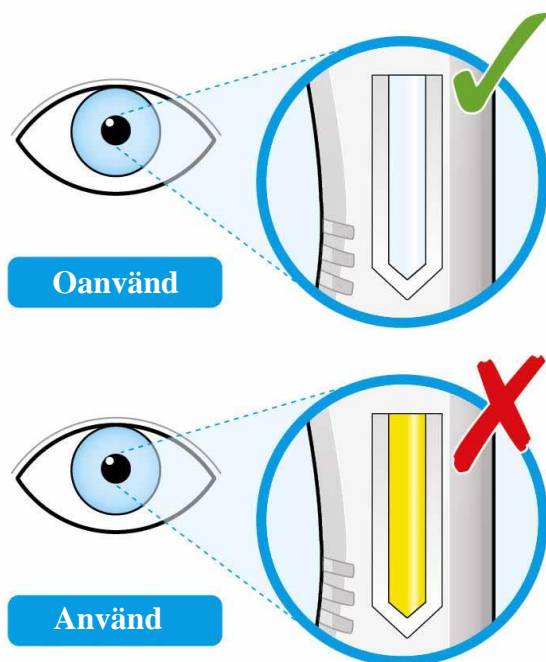
- Kontrollera att du har korrekt läkemedel och korrekt dos.
- Kontrollera utgångsdatumet (EXP), vilket står på sidan av pennan.
- ✗ **Använd inte** pennan om utgångsdatumet är passerat.



##### 3. Titta i pennans fönster.

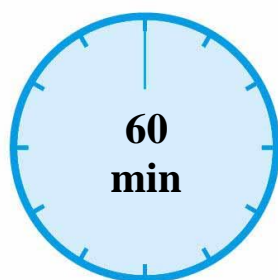
- Kontrollera att vätskan är klar och färglös till blekgul.
- Det kan finnas någon luftbubbla, det är normalt.
- ✗ **Använd inte** pennan om vätskan är grumlig, missfärgad eller innehåller partiklar.
- ✗ **Använd inte** pennan om fönstret är tydligt gult.





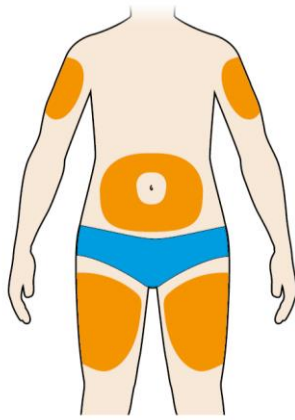
**4. Lägg pennan på en plan yta och låt den värmas upp till rumstemperatur (högst 25 °C) i minst 60 minuter.**

- Det blir mer behagligt att använda pennan om den är rumstempererad.
- ✗ **Använd inte** pennan om den har varit utanför kylskåp i mer än 14 dagar.
- ✗ **Värm inte** pennan, utan låt den värmas upp av sig själv.
- ✗ **Utsätt inte** sprutan för direkt solljus.



**5. Välj injektionsställe.**

- Du kan injicera i låret eller magen, förutom i området 5 cm närmast naveln. Om någon annan ger dig injektionen kan även utsidan av överarmen användas.
- Byt injektionsställe varje gång du injicerar.
- ✗ Injicera inte i hud som är öm, skadad, har blåmärken eller ärr.



● injektionsställen

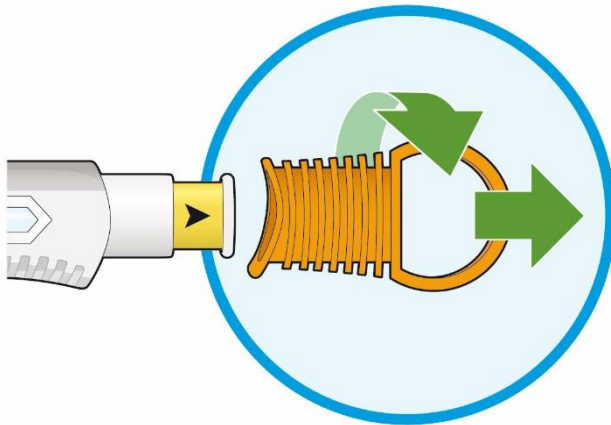
## 6. Förbered injektionsstället.

- Tvätta händerna.
- Rengör huden med en desinficerande våtservett.
- ✗ **Rör inte** injektionsstället igen innan injektionen.

**Steg B: Genomför injektionen – Genomför endast Steg B efter genomförande av Steg A ”Förbered dig för injektionen”**

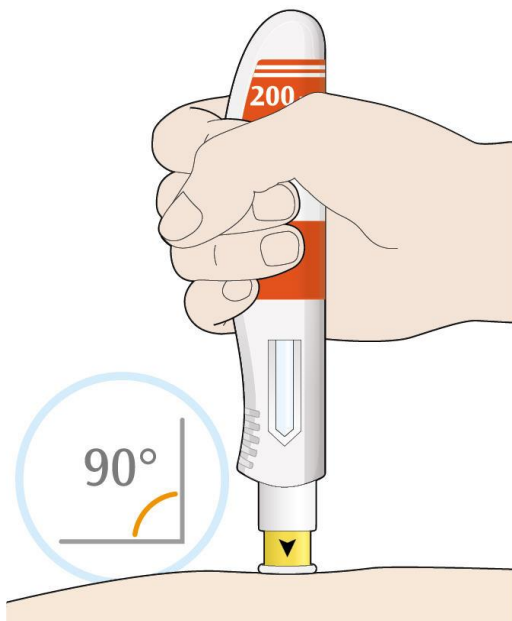
### 1. Vrid eller dra av den orange skyddshylsan.

- ✗ **Ta inte** bort skyddshylsan förrän du är redo att injicera.
- ✗ **Tryck inte på eller rör inte** det gula nålskyddet med fingrarna.
- ✗ **Sätt inte** tillbaka skyddshylsan.



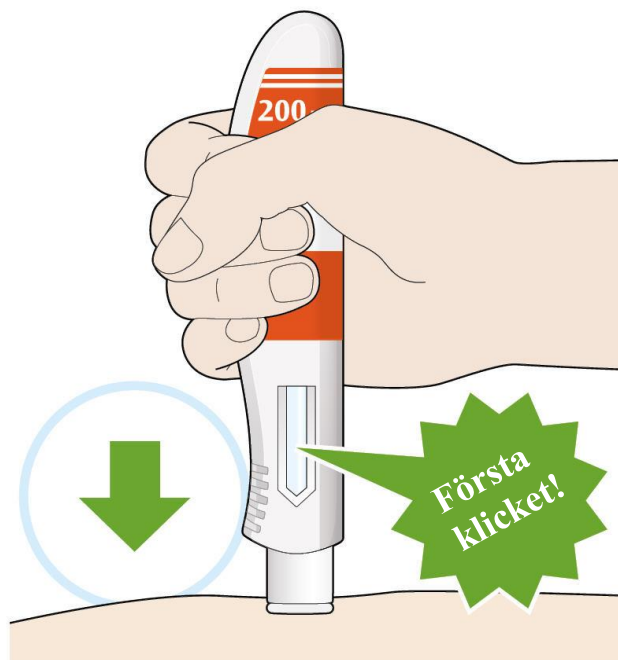
### 2. Sätt det gula nålskyddet mot huden med ungefär 90° vinkel

- Se till att du kan se fönstret.



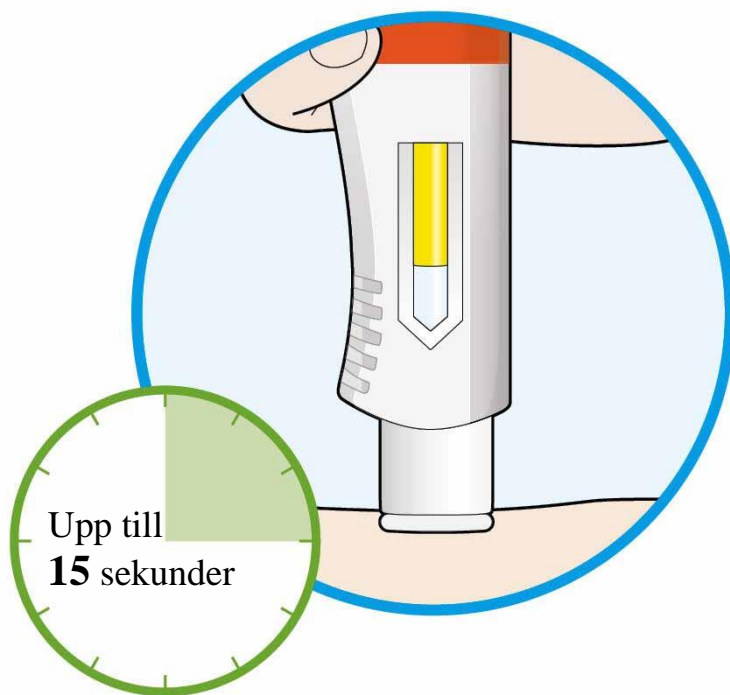
**3. Tryck ner och håll kvar pennan stadigt mot huden.**

- Det kommer höras ett "klick" när injektionen börjar.



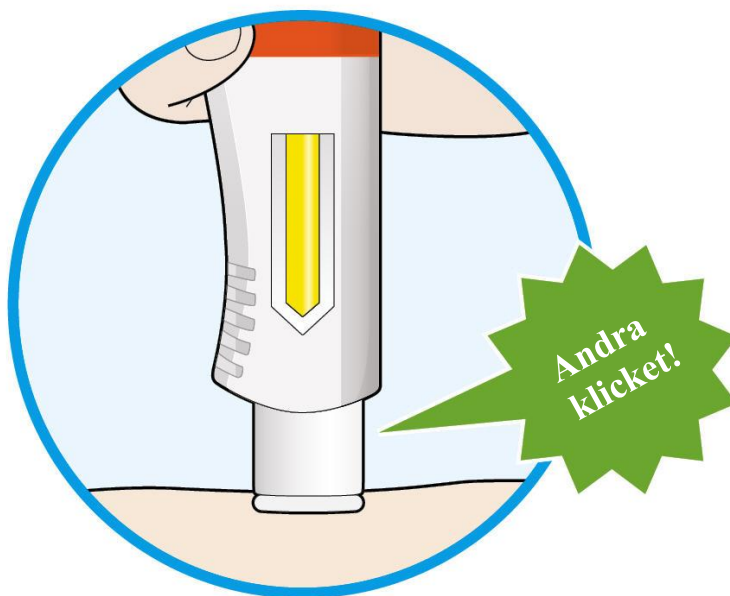
**4. Fortsätt hålla pennan stadigt mot huden.**

- Fönstret kommer börja bli gult.
- Injektionen kan ta upp till 15 sekunder.



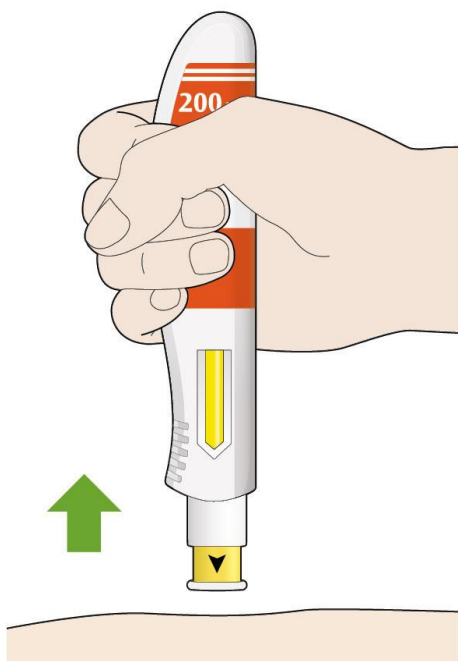
**5. Det kommer höras ett andra klick. Kontrollera att hela fönstret blivit gult innan du tar bort pennan.**

- Om du inte hör det andra klicket ska du ändå kontrollera att fönstret är helt gult.
- ✗ Om fönstret inte blir helt gult ska du **inte** ta en ny dos utan att först tala med din vårdgivare.



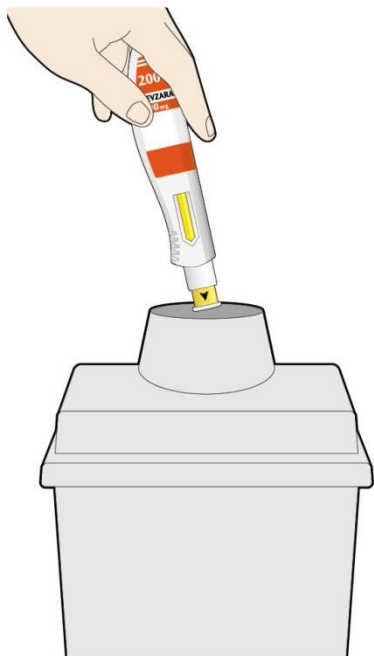
**6. Dra ut pennan ur huden.**

- Tryck en bomullstuss eller gasbinda på injektionsstället om du ser något blod.
- **Gnugga inte** huden efter injektionen.



**7. Lägga den använda pennan och skyddshylsan i en punkteringssäker behållare direkt efter användning.**

- Ha alltid behållaren utom syn- och räckhåll för barn.
- ✗ **Sätt inte** tillbaka skyddshylsan.
- ✗ **Släng inte** den använda pennan i hushållsavfallet.
- ✗ **Lämna inte** in den punkteringssäkra behållaren för återvinning.
- ✗ **Släng inte** den punkteringssäkra behållaren i hushållsavfallet om inte lokala riktlinjer så tillåter. Fråga läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan var du ska slänga behållaren.



**BILAGA IV**  
**VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÄL TILL ÄNDRING AV VILLKOREN**  
**FÖR GODKÄNNANDENA FÖR FÖRSÄLJNING**

## **Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till PRAC:s utredningsprotokoll om den periodiska säkerhetsrapporten (de periodiska säkerhetsrapporterna) för sarilumab är CHMP:s slutsatser följande:

Sammanlagt 213 fall rapporterade 220 händelser av pneumoni och dessa har rapporterats kumulativt (95 fall från kliniska prövningar och 118 fall efter marknadsföring). 85% av dessa var allvarliga och 8 hade ett dödligt utfall. Av de 101 händelserna (inkluderade i de 95 fallen) från kliniska prövningar, rapporterades avbruten behandling (antingen permanent eller tillfälligt) i 64% av händelserna där denna information rapporterades.

Gällande cellulit, totalt 132 fall rapporterade 138 händelser av cellulit och har kumulativt rapporterats upp till DLP av denna periodiska säkerhetsrapport. 46% av dessa var efter marknadsföring. Av de 80 biverkningarna av cellulit som rapporterades i kliniska prövningar, var 33 allvarliga och 48 relaterade (inklusive 22 allvarliga). Efter marknadsföring - var 57 av de 58 biverkningarna av cellulit allvarliga.

Den nuvarande produktresumén för sarilumab anger att ”de vanligaste observerade allvarliga infektioner med Kevzara omfattar pneumoni och cellulit”, både under avsnitt 4.4 under varningar om allvarliga infektioner och under avsnitt 4.8 under beskrivning av utvalda biverkningar (infektioner).

I kliniska prövningar rapporterades pneumoni och cellulit med en frekvens av 2,8% respektive 2,9% hos långtidssäkerhetsgruppspoolen (Pool 2, som ingår i Sarilumab's EPAR). 118 fall av pneumoni och 61 fall av cellulit har rapporterats efter marknadsföring.

Pneumoni och cellulit fanns dock inte med i tabellen över lista av biverkningar under avsnitt 4.8 av produktresumén. Därmed begärde PRAC att pneumoni och cellulit skulle läggas tills i tabellen över lista av biverkningar under avsnitt 4.8 med frekvens ”mindre vanliga”. Bipacksedeln har uppdaterats i enlighet med detta. Dessutom finns en mindre ändring till titeln av tabellen över lista av biverkningar under avsnitt 4.8.

### **Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för sarilumab anser CHMP att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller sarilumab är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CHMP rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ändras.