

BIJSLUITER: Informatie voor de patiënt

Kevzara 150 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit Kevzara 200 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit sarilumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Naast deze bijsluiter ontvangt u ook een patiëntenwaarschuwingskaart, waarop belangrijke veiligheidsinformatie staat die u moet weten voorafgaand aan en tijdens de behandeling met Kevzara.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kevzara en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kevzara en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Kevzara?

Kevzara bevat de werkzame stof sarilumab. Dit is een speciaal soort eiwit dat we een “monoklonaal antilichaam” noemen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Kevzara wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis wanneer vorige behandelingen niet goed genoeg werkten of werden getolereerd. Kevzara kan ofwel alleen of samen worden gebruikt met het geneesmiddel methotrexaat.

Het kan u helpen om:

- de schade aan uw gewrichten te vertragen
- uw vermogen te verbeteren om dagelijkse activiteiten uit te voeren.

Hoe werkt Kevzara?

- Kevzara bindt zich aan een ander eiwit, genaamd interleukine-6-receptor (IL-6-receptor) en blokkeert de werking hiervan.
- IL-6 speelt een belangrijke rol in de symptomen van reumatoïde artritis zoals pijn, gezwollen gewrichten, stijfheid in de ochtend en vermoeidheid.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een actieve ernstige infectie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als:

- u een infectie heeft of vaak infecties heeft. Kevzara kan het vermogen van uw lichaam om infecties te bestrijden, aantasten. Dit betekent dat het ervoor zorgt dat u meer kans loopt op infecties of dat bestaande infecties erger worden.
- u tuberculose (TBC) heeft, symptomen van tuberculose (aanhoudende hoest, gewichtsverlies, lusteloosheid, lichte koorts), of als u in contact bent geweest met iemand met tuberculose. Voordat u Kevzara gaat gebruiken, zal uw arts onderzoeken of u tuberculose heeft.
- u virale hepatitis of een andere leverziekte heeft gehad. Voordat u Kevzara gaat gebruiken, zal uw arts uw bloed onderzoeken om uw leverfunctie te bepalen.
- u diverticulitis (een aandoening van de dikke darm) heeft gehad of zweren in uw maag of darmen, of als u symptomen ontwikkelt zoals koorts en buikpijn die niet overgaan.
- u ooit kanker heeft gehad.
- u recent een vaccinatie heeft gehad of deze binnenkort gaat krijgen.

Als een van de bovenstaande omschrijvingen op u van toepassing is (of als u daarover twijfelt), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Kevzara gebruikt.

Uw bloed zal onderzocht worden voordat u Kevzara gaat gebruiken. Deze onderzoeken zullen ook gedurende uw behandeling plaatsvinden. Hiermee wordt gecontroleerd of u een laag aantal bloedplaatjes, leverproblemen of veranderingen in uw cholesterolspiegel heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kevzara is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kevzara nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit omdat Kevzara invloed kan hebben op de werking van andere geneesmiddelen. Ook kunnen andere geneesmiddelen de werking van Kevzara beïnvloeden.

In het bijzonder Kevzara niet gebruiken en contact opnemen met uw arts of apotheker als u een van de volgende middelen gebruikt:

- een geneesmiddel uit de groep geneesmiddelen janus-kinaseremmers (JAK-remmers), (gebruikt voor ziekten zoals reumatoïde artritis en kanker)
- een ander biologische geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van reumatoïde artritis.

Als een van de bovenstaande omschrijvingen op u van toepassing is (of als u daarover twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Kevzara kan invloed hebben op de werking van sommige geneesmiddelen. Dit betekent dat de dosering van andere geneesmiddelen mogelijk moet worden aangepast. Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Kevzara gebruikt:

- Statines - gebruikt om uw cholesterol te verlagen
- orale anticonceptiemiddelen
- theofylline - gebruikt bij de behandeling van astma
- Warfarine - gebruikt om bloedstolsels te voorkomen.

Als een van de bovenstaande omschrijvingen op u van toepassing is (of als u daarover twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Gebruik Kevzara niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit specifiek aanbeveelt.
- De effecten van Kevzara op een ongeboren kind zijn onbekend.
- U en uw arts moeten samen beslissen of u Kevzara mag gebruiken terwijl u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Kevzara heeft naar verwachting geen invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken. Echter, als u zich moe of onwel voelt na het gebruik van Kevzara, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De behandeling moet worden gestart door een arts met ervaring in de diagnose en behandeling van reumatoïde artritis. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Kevzara wordt toegediend als injectie onder de huid (genaamd subcutane injectie).

De aanbevolen dosering is één injectie van 200 mg om de twee weken.

- Uw arts kan op basis van de resultaten van uw bloedonderzoek de dosering van uw geneesmiddel aanpassen.

De voorgevulde spuit leren gebruiken

- Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal u laten zien hoe u Kevzara kunt injecteren. Aan de hand van deze instructies kan Kevzara door uzelf geïnjecteerd worden of toegediend worden door een zorgverlener.
- Volg nauwkeurig de “Instructies voor gebruik” die in de verpakking meegeleverd zijn.
- Gebruik de voorgevulde spuit altijd precies zoals beschreven staat in de “Instructies voor gebruik”.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Heeft u te veel van Kevzara gebruikt? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als er 3 dagen of minder verstreken zijn sinds de vergeten dosis:

- Injecteer uw vergeten dosis zodra u kunt.
- Injecteer daarna de volgende dosis volgens het normale schema.

Als er 4 dagen of meer verstreken zijn, injecteert u uw volgende dosis op het gewone tijdstip. Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u niet zeker bent wanneer u de nieuwe dosis moet injecteren, vraag dan uw arts, apotheker of verpleegkundige om instructies.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Kevzara zonder eerst met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat u een **infectie** heeft (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers). De symptomen zijn o.a. koorts, zweten of rillingen.

Andere bijwerkingen

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen bemerkt:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Lage aantallen witte bloedcellen, aangetoond door bloedonderzoeken

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- infecties in uw sinussen (bijholten) of keel, een verstopte neus of een loopneus en zere keel (infectie van de bovenste luchtwegen)
- urineweginfecties
- koortsblaasjes (orale herpes)
- laag aantal bloedplaatjes aangetoond door bloedonderzoeken
- hoog cholesterolgehalte, hoge triglyceridewaarden aangetoond door bloedonderzoeken
- afwijkende resultaten van leverfunctietests
- reacties op de injectieplaats (waaronder roodheid en jeuk).

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- infectie van de longen
- ontsteking van weefsel in de onderhuid

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- perforatie van de maag of darmen (er ontstaat een gat in de darmwand)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

- De spuit niet invriezen of opwarmen.
- Eenmaal buiten de koelkast, Kevzara niet bewaren boven 25°C.
- Noteer de datum op aangewezen plek op de buitenverpakking wanneer u het middel uit de koelkast heeft gehaald
- Nadat u de spuit uit de koelkast of geïsoleerde tas heeft gehaald moet u deze binnen 14 dagen gebruiken.
- Bewaar de spuit in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing in de spuit niet helder is, verkleurd is of deeltjes bevat, of als een onderdeel van de voorgevulde spuit er beschadigd uitziet.

Na gebruik de spuit in een naaldencontainer plaatsen. Deze container altijd buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige hoe u deze container kunt weggooien. De container niet hergebruiken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is sarilumab.
- De andere stoffen zijn arginine, histidine, polysorbaat 20, sucrose en water voor injecties.

Hoe ziet Kevzara eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kevzara is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie die wordt geleverd in een voorgevulde spuit.

Elke voorgevulde spuit bevat 1,14 ml oplossing voor het toedienen van één enkele dosis. Het is beschikbaar in verpakkingsgrootten van 1 of 2 of een multiverpakking van 6 voorgevulde spuiten (3 verpakkingen van 2).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Kevzara is beschikbaar in een voorgevulde spuit van 150 mg of 200 mg.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
F-75008 Parijs
Frankrijk

Fabrikant

Sanofi Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel
76580 Le Trait,
Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Sanofi S.r.l.
+39. 02 39394275

Nederland

Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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

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

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

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

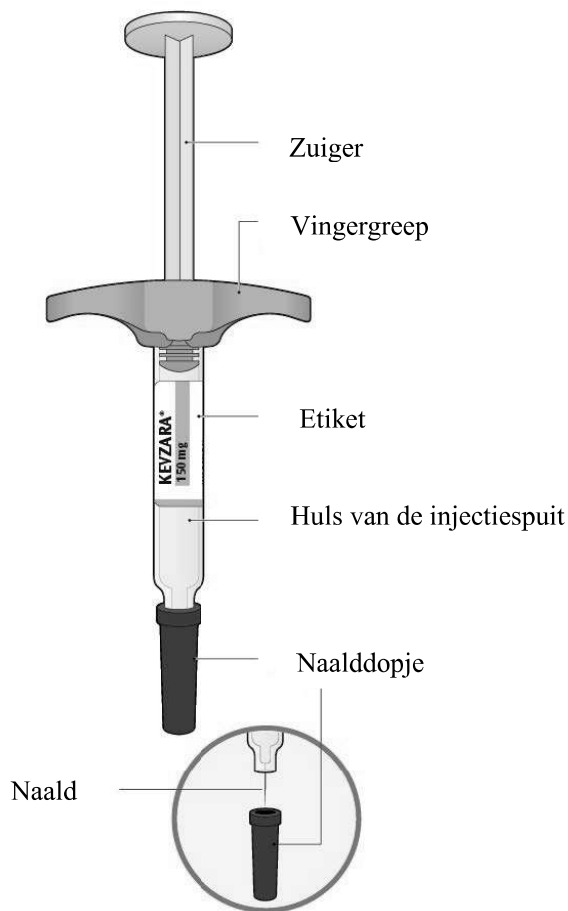
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees
Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Kevzara 150 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit sarilumab

Instructies voor gebruik

Dit is een afbeelding van de onderdelen van de voorgevulde spuit met Kevzara.



Belangrijke informatie

Dit hulpmiddel is een voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik (in deze instructies “injectiespuit” genoemd). Het bevat 150 mg Kevzara voor injectie onder de huid (subcutane injectie) eenmaal om de twee weken.

Vraag uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg hoe u de injectiespuit op de juiste manier gebruikt voor uw eerste injectie.

Belangrijk om te doen

- ✓ Lees alle instructies zorgvuldig door voordat u een injectiespuit gebruikt.
- ✓ Controleer of u het juiste geneesmiddel en de juiste dosis heeft.
- ✓ Bewaar ongebruikte injectiespuiten in de oorspronkelijke verpakking en bewaar deze in de koelkast bij 2°C tot 8°C.
- ✓ Bewaar de verpakking in een geïsoleerde tas met een koelement wanneer u onderweg bent.
- ✓ Laat de injectiespuit ten minste 30 minuten voor gebruik op kamertemperatuur komen.

- ✓ Nadat u de injectiespuit uit de koelkast of geïsoleerde tas heeft gehaald moet u deze binnen 14 dagen gebruiken.
- ✓ De injectiespuit buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

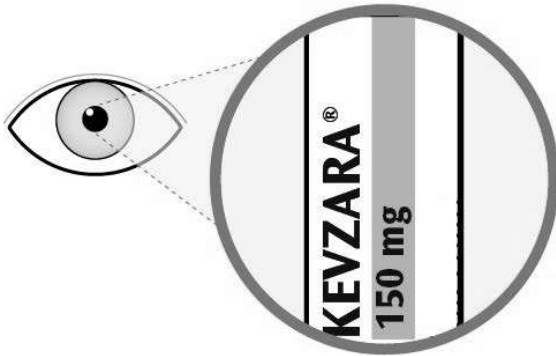
Belangrijk om niet te doen

- X Gebruik de injectiespuit niet als ze beschadigd is of het dopje van de naald ontbreekt of er niet goed op zit.
- X Verwijder het naalddopje niet tot vlak voordat u klaar bent voor de injectie.
- X Raak de naald niet aan.
- X Probeer het naalddopje niet opnieuw op de injectiespuit te plaatsen.
- X Gebruik de injectiespuit niet opnieuw.
- X Bewaar de injectiespuit niet in de vriezer en verwarm ze niet.
- X Eenmaal uit de koelkast gehaald, de injectiespuit niet bewaren boven 25°C.
- X Stel de injectiespuit niet bloot aan direct zonlicht.
- X Injecteer niet door uw kleding.

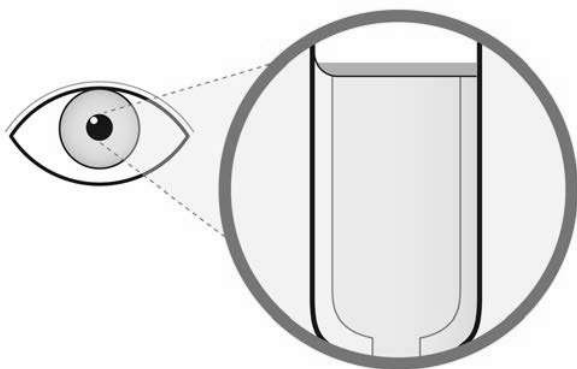
Heeft u nog vragen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige of bel het nummer van sanofi op de bijsluiter.

Stap A: Voorbereiden van een injectie

- 1. Zet al het materiaal dat u nodig heeft klaar op een gereinigd, vlak oppervlak.**
 - U heeft nodig: een alcoholdoekje, een wattenbolletje of gaasje en een naaldencontainer.
 - Neem één spuit uit de verpakking door deze in het midden van de spuitbus vast te houden. Laat de andere spuit in de verpakking in de koelkast liggen.
- 2. Bekijk het etiket.**
 - Controleer of u het juiste geneesmiddel en de juiste dosis heeft.
 - Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum (EXP).
 - X Gebruik de spuit **niet** als de houdbaarheidsdatum is verstreken.

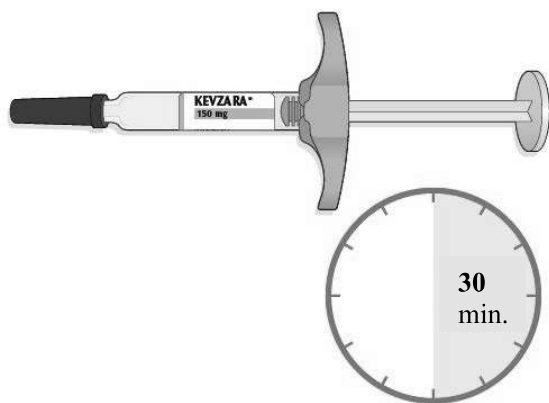


- 3. Kijk naar het geneesmiddel.**
 - Controleer of de vloeistof helder is en kleurloos tot lichtgeel.
 - Mogelijk ziet u een luchtbelletje, maar dit is normaal.
 - X Injecteer **niet** als de vloeistof niet helder is, verkleurd is of deeltjes bevat.



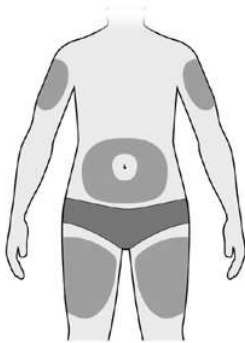
4. Leg de injectiespuit op een vlak oppervlak en laat deze ten minste 30 minuten op kamertemperatuur (< 25°C) komen.

- Wanneer u de injectiespuit gebruikt als deze op kamertemperatuur is, kan het injecteren comfortabeler zijn.
- X Gebruik de injectiespuit **niet** als deze langer dan 14 dagen buiten de koelkast is geweest.
- X Verwarm de injectiespuit **niet**; laat deze zelf op temperatuur komen.
- X Stel de injectiespuit **niet** bloot aan direct zonlicht.



5. Kies de injectieplaats.

- U kunt injecteren in uw dij of buik (onderbuik), met uitzondering van binnen de cirkel van 5 cm rond uw navel. Als iemand anders u de injectie toedient, kunt u ook de buitenkant van uw bovenarm kiezen.
- Injecteer elke keer op een andere plaats.
- X Injecteer **niet** in huid die gevoelig of beschadigd is, of waar een kneuzing of littekenweefsel zit.



● Injectieplaatsen

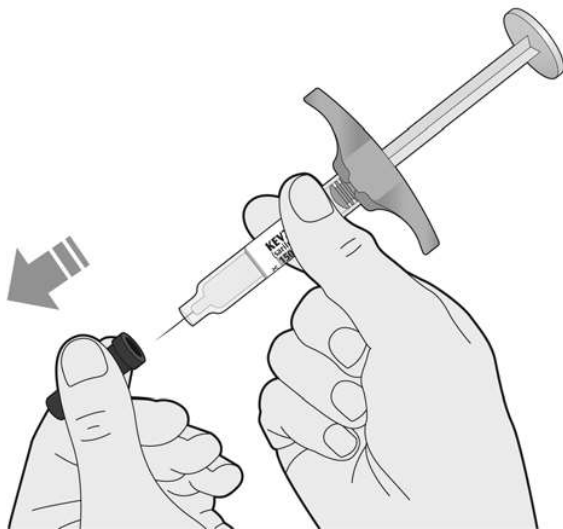
6. Bereid de injectieplaats voor.

- Was uw handen.
- Maak de huid van de injectieplaats schoon met een alcoholdoekje.
- X Raak de injectieplaats **niet** meer aan tot u de injectie toedient.

Stap B: De injectie toedienen – Voer stap B alleen uit nadat Stap A “voorbereiden van een injectie” compleet is uitgevoerd

1. Haal het dopje van de naald.

- Houd de spuit vast in het midden met de naald van u af.
- Houd uw hand weg bij de zuiger.
- X Verwijder **geen** luchtbelletjes in de injectiespuit.
- X Verwijder het naaldopje **niet** tot vlak voor de injectie.
- X Doe het dopje **niet** meer terug op de naald.

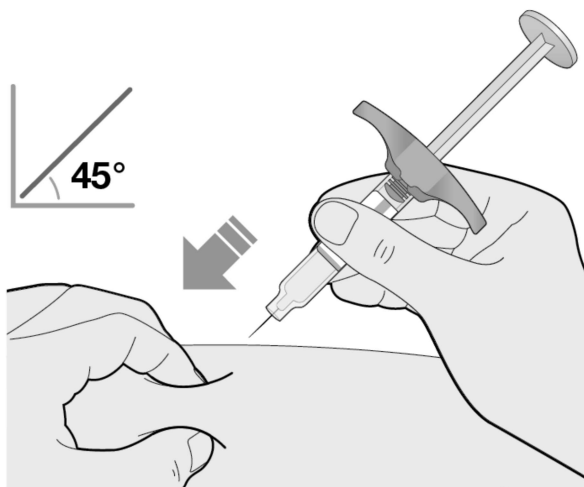


2. Pak de huid vast.

- Gebruik uw duim en wijsvinger om een huidplooi vast te pakken op de injectieplaats.

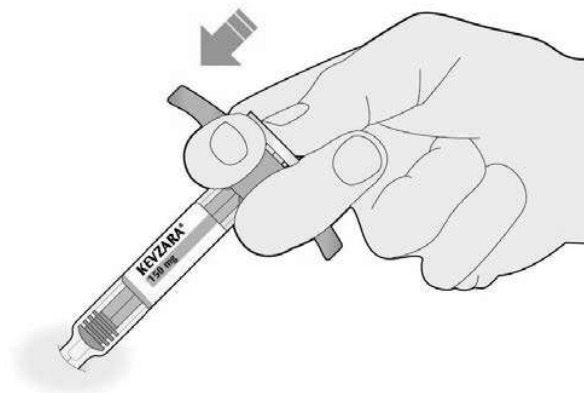


3. Steek de naald in de huidplooi in een hoek van ongeveer 45°.



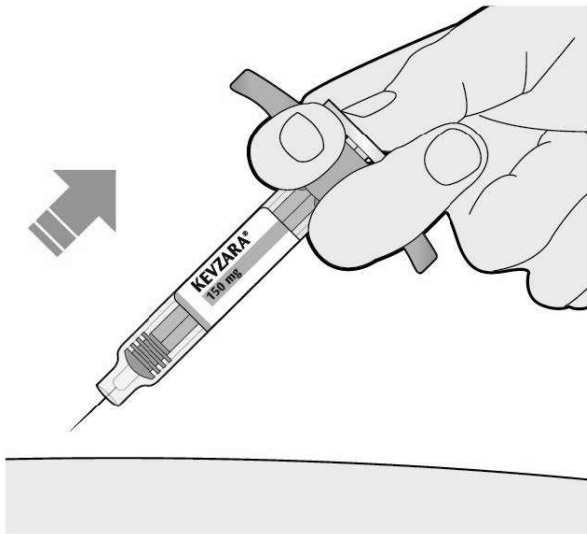
4. Duw de zuiger omlaag.

- Duw de zuiger langzaam omlaag zover het kan tot de injectiespuit leeg is.



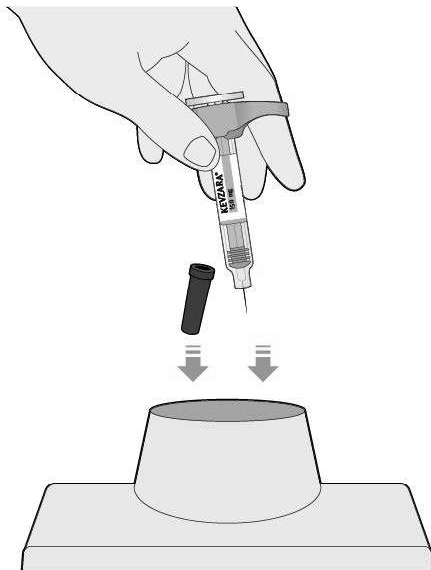
5. Controleer of de injectiespuit leeg is voordat u de naald verwijdert.

- Trek de naald in dezelfde hoek uit de huid als waarin u de injectie heeft toegediend.
- Als u wat bloed ziet, druk dan een wattenbolletje of gaasje op de injectieplaats.
- ✗ Wrijf na de injectie **niet** over de huid.



6. Doe de gebruikte injectiespuit en het dopje direct na gebruik in een naaldencontainer.

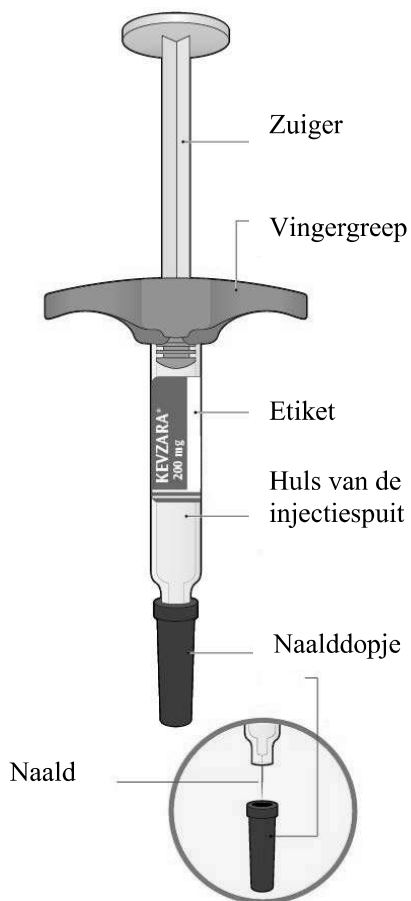
- Deze container altijd buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- X Doe het dopje **niet** meer terug op de naald.
- X Gooi de gebruikte injectiespuit **niet** in de vuilnisbak.
- X Hergebruik de container met gebruikte injectiespuit **niet**.
- X Gooi de naaldencontainer **niet** in de vuilnisbak tenzij dit volgens lokale wetgeving is toegestaan.
Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige hoe u deze container kunt weggoaien.



Kevzara 200 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit sarilumab

Instructies voor gebruik

Dit is een afbeelding van de onderdelen van de voorgevulde spuit met Kevzara.



Belangrijke informatie

Dit hulpmiddel is een voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik (in deze instructies “injectiespuit” genoemd). Het bevat 200 mg Kevzara voor injectie onder de huid (subcutane injectie) eenmaal om de twee weken.

Vraag uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg hoe u de injectiespuit op de juiste manier gebruikt voor uw eerste injectie.

Belangrijk om te doen

- ✓ Lees alle instructies zorgvuldig door voordat u een injectiespuit gebruikt.
- ✓ Controleer of u het juiste geneesmiddel en de juiste dosis heeft.
- ✓ Bewaar ongebruikte injectiespuiten in de oorspronkelijke verpakking en bewaar deze in de koelkast bij 2°C tot 8°C.
- ✓ Bewaar de verpakking in een geïsoleerde tas met een koelement wanneer u onderweg bent.
- ✓ Laat de injectiespuit ten minste 30 minuten voor gebruik op kamertemperatuur komen.
- ✓ Nadat u de injectiespuit uit de koelkast of geïsoleerde tas heeft gehaald deze binnen 14 dagen gebruiken.

- ✓ De injectiespuit buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Belangrijk om niet te doen

- ✗ Gebruik de injectiespuit niet als ze beschadigd is of het dopje van de naald ontbreekt of er niet goed op zit.
- ✗ Verwijder het naalddopje niet tot vlak voordat u klaar bent voor de injectie.
- ✗ Raak de naald niet aan.
- ✗ Probeer het naalddopje niet opnieuw op de injectiespuit te plaatsen.
- ✗ Gebruik de injectiespuit niet opnieuw.
- ✗ Bewaar de injectiespuit niet in de vriezer en verwarm ze niet.
- ✗ Eenmaal uit de koelkast gehaald, de injectiespuit niet bewaren boven 25°C.
- ✗ Stel de injectiespuit niet bloot aan direct zonlicht.
- ✗ Injecteer niet door uw kleding.

Heeft u nog vragen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige of bel het nummer van sanofi op de bijsluiter.

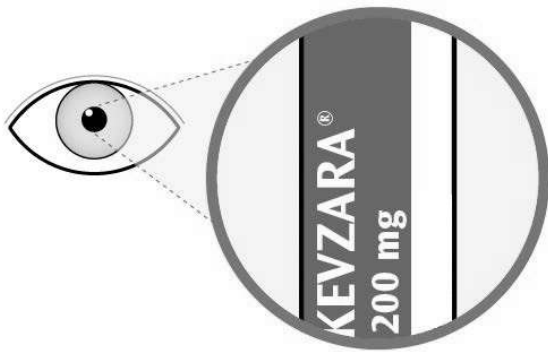
Stap A: Voorbereiden van een injectie

1. Zet al het materiaal dat u nodig heeft klaar op een gereinigd, vlak oppervlak.

- U heeft nodig: een alcoholdoekje, een wattenbolletje of gaasje en een naaldencontainer.
- Neem één spuit uit de verpakking door deze in het midden van de spuitbus vast te houden. Laat de andere spuit in de verpakking in de koelkast liggen.

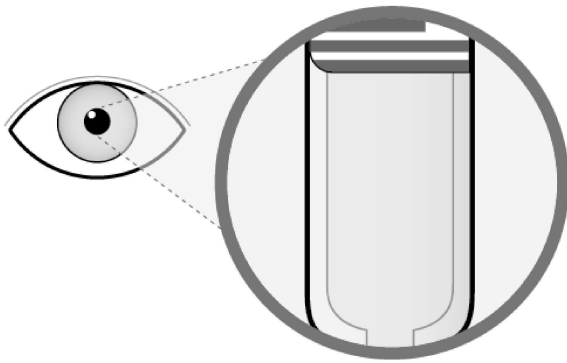
2. Bekijk het etiket.

- Controleer of u het juiste geneesmiddel en de juiste dosis heeft.
- Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum (EXP).
- ✗ Gebruik de spuit **niet** als de houdbaarheidsdatum is verstreken.



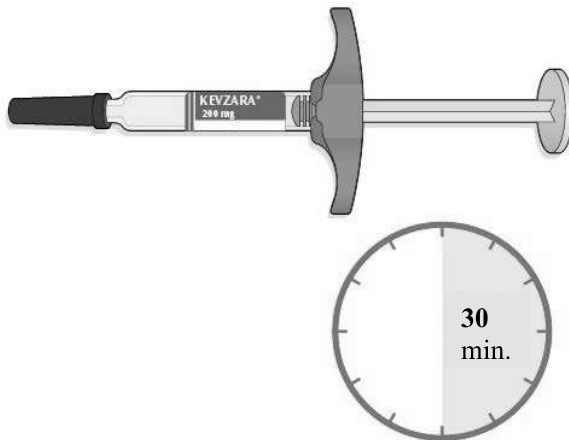
3. Kijk naar het geneesmiddel.

- Controleer of de vloeistof helder is en kleurloos tot lichtgeel.
- Mogelijk ziet u een luchtbelletje, maar dit is normaal.
- ✗ Injecteer **niet** als de vloeistof niet helder is, verkleurd is of deeltjes bevat.



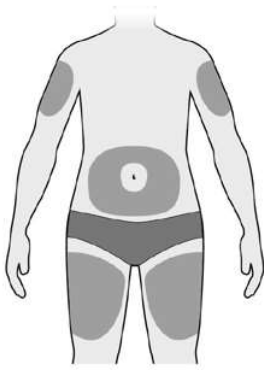
4. Leg de injectiespuit op een vlak oppervlak en laat deze ten minste 30 minuten op kamertemperatuur (< 25°C) komen.

- Wanneer u de injectiespuit gebruikt als deze op kamertemperatuur is, kan het injecteren comfortabeler zijn.
- ✗ Gebruik de injectiespuit **niet** als deze langer dan 14 dagen buiten de koelkast is geweest.
- ✗ Verwarm de injectiespuit **niet**; laat deze zelf op temperatuur komen.
- ✗ Stel de injectiespuit **niet** bloot aan direct zonlicht.



5. Kies de injectieplaats.

- U kunt injecteren in uw dij of buik (onderbuik) – met uitzondering van binnen de cirkel van 5 cm rond uw navel. Als iemand anders u de injectie toedient, kunt u ook de buitenkant van uw bovenarm kiezen.
- Injecteer elke keer op een andere plaats.
- ✗ Injecteer **niet** in huid die gevoelig of beschadigd is, of waar een kneuzing of littekenweefsel zit.



● Injectieplaatsen

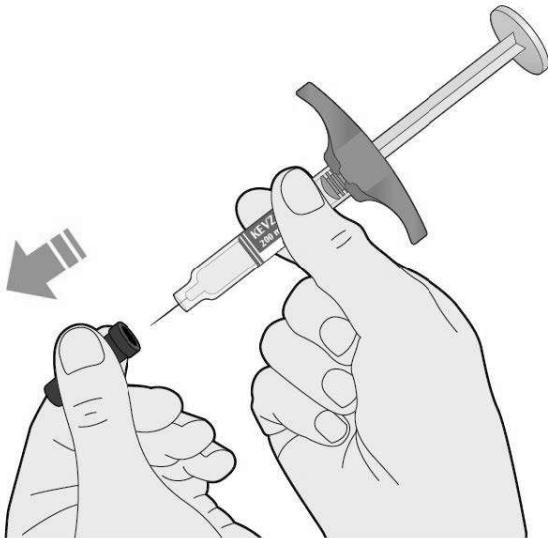
6. Bereid de injectieplaats voor.

- Was uw handen.
- Maak de huid van de injectieplaats schoon met een alcoholdoekje.
- ✗ Raak de injectieplaats **niet** meer aan tot u de injectie toedient.

Stap B: De injectie toedienen – Voer stap B alleen uit nadat Stap A “voorbereiden van een injectie” compleet is uitgevoerd

1. Haal het dopje van de naald.

- Houd de spuit vast in het midden met de naald van u af.
- Houd uw hand weg bij de zuiger.
- ✗ Verwijder **geen** luchtbelletjes in de injectiespuit.
- ✗ Verwijder het naalddopje **niet** tot vlak voor de injectie.
- ✗ Doe het dopje **niet** meer terug op de naald.

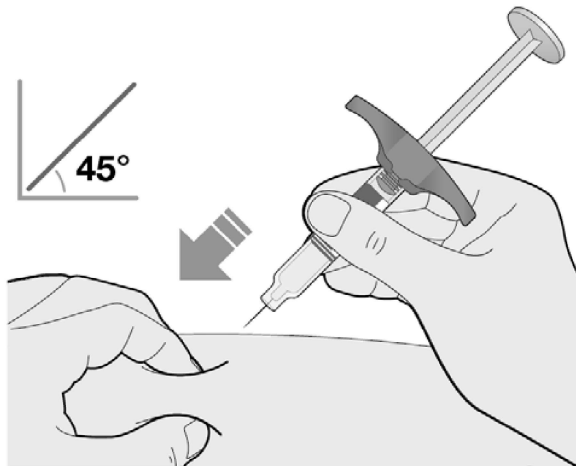


2. Pak de huid vast.

- Gebruik uw duim en wijsvinger om een huidplooi vast te pakken op de injectieplaats.

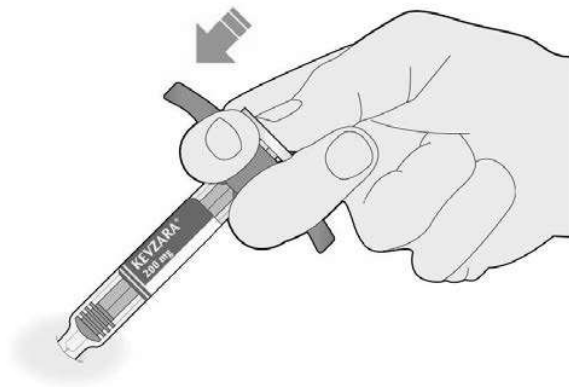


3. Steek de naald in de huidplooi in een hoek van ongeveer 45°.



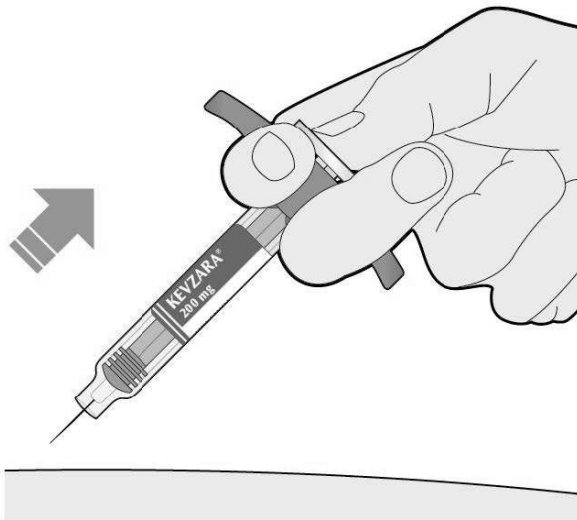
4. Duw de zuiger omlaag.

- Duw de zuiger langzaam omlaag zover het kan tot de injectiespuit leeg is.



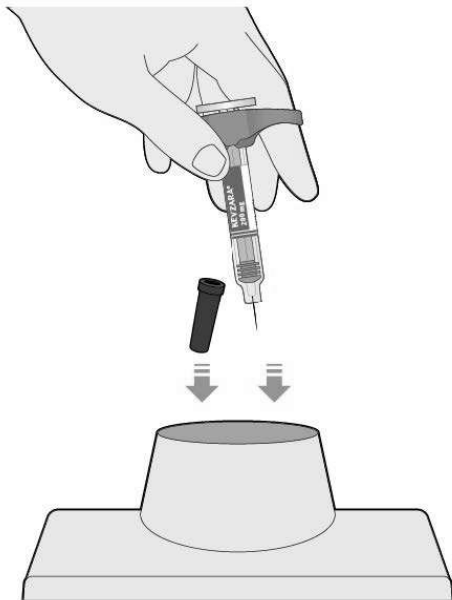
5. Controleer of de injectiespuit leeg is voordat u de naald verwijderd.

- Trek de naald in dezelfde hoek uit de huid als waarin u de injectie heeft toegediend.
- Als u wat bloed ziet, druk dan een wattenbolletje of gaasje op de injectieplaats.
- ✗ Wrijf na de injectie **niet** over de huid.



6. Doe de gebruikte injectiespuit en het dopje direct na gebruik in een naaldencontainer.

- Deze container altijd buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- X Doe het dopje **niet** meer terug op de naald.
- X Gooi de gebruikte injectiespuit **niet** in de vuilnisbak.
- X Hergebruik de container met gebruikte injectiespuit **niet**.
- X Gooi de naaldencontainer **niet** in de vuilnisbak tenzij dit volgens lokale wetgeving is toegestaan.
Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige hoe u deze container kunt weggoien.



BIJSLUITER: Informatie voor de patiënt

Kevzara 150 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen Kevzara 200 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen sarilumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Naast deze bijsluiter ontvangt u ook een patiëntenwaarschuwingskaart, waarop belangrijke veiligheidsinformatie staat die u moet weten voorafgaand aan en tijdens de behandeling met Kevzara.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kevzara en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kevzara en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Kevzara?

Kevzara bevat de werkzame stof sarilumab. Dit is een speciaal soort eiwit dat we een “monoklonaal antilichaam” noemen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Kevzara wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis wanneer vorige behandelingen niet goed genoeg werkten of werden getolereerd. Kevzara kan ofwel alleen of samen worden gebruikt met het geneesmiddel methotrexaat.

Het kan u helpen om:

- de schade aan uw gewrichten te vertragen
- uw vermogen te verbeteren om dagelijkse activiteiten uit te voeren.

Hoe werkt Kevzara?

- Kevzara bindt zich aan een ander eiwit, genaamd interleukine-6-receptor (IL-6-receptor) en blokkeert de werking hiervan.
- IL-6 speelt een belangrijke rol in de symptomen van reumatoïde artritis zoals pijn, gezwollen gewrichten, stijfheid in de ochtend en vermoeidheid.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een actieve ernstige infectie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als:

- u een infectie heeft of vaak infecties heeft. Kevzara kan het vermogen van uw lichaam om infecties te bestrijden, aantasten. Dit betekent dat het ervoor zorgt dat u meer kans loopt op infecties of dat bestaande infecties erger worden.
- u tuberculose (TBC) heeft, symptomen van tuberculose (aanhoudende hoest, gewichtsverlies, lusteloosheid, lichte koorts), of als u in contact bent geweest met iemand met tuberculose. Voordat u Kevzara gaat gebruiken, zal uw arts onderzoeken of u tuberculose heeft.
- u virale hepatitis of een andere leverziekte heeft gehad. Voordat u Kevzara gaat gebruiken, zal uw arts uw bloed onderzoeken om uw leverfunctie te bepalen.
- u diverticulitis (een aandoening van de dikke darm) heeft gehad of zweren in uw maag of darmen, of als u symptomen ontwikkelt zoals koorts en buikpijn die niet overgaan.
- u ooit kanker heeft gehad.
- u recent een vaccinatie heeft gehad of deze binnenkort gaat krijgen.

Als een van de bovenstaande omschrijvingen op u van toepassing is (of als u daarover twijfelt), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Kevzara gebruikt.

Uw bloed zal onderzocht worden voordat u Kevzara gaat gebruiken. Deze onderzoeken zullen ook gedurende uw behandeling plaatsvinden. Hiermee wordt gecontroleerd of u een laag aantal bloedplaatjes, leverproblemen of veranderingen in uw cholesterolspiegel heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kevzara is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kevzara nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit omdat Kevzara invloed kan hebben op de werking van andere geneesmiddelen. Ook kunnen andere geneesmiddelen de werking van Kevzara beïnvloeden.

In het bijzonder Kevzara niet gebruiken en contact opnemen met uw arts of apotheker als u een van de volgende middelen gebruikt:

- een geneesmiddel uit de groep geneesmiddelen janus-kinaseremmers (JAK-remmers), (gebruikt voor ziekten zoals reumatoïde artritis en kanker)
- een ander biologische geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van reumatoïde artritis.

Als een van de bovenstaande omschrijvingen op u van toepassing is (of als u daarover twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als een van de bovenstaande op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Kevzara kan invloed hebben op de werking van sommige geneesmiddelen. Dit betekent dat de dosering van andere geneesmiddelen mogelijk moet worden aangepast. Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Kevzara gebruikt:

- Statines - gebruikt om uw cholesterol te verlagen
- orale anticonceptiemiddelen

- theofylline - gebruikt bij de behandeling van astma
- Warfarine - gebruikt om bloedstolsels te voorkomen.

Als een van de bovenstaande omschrijvingen op u van toepassing is (of als u daarover twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Gebruik Kevzara niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit specifiek aanbeveelt.
- De effecten van Kevzara op een ongeboren kind zijn onbekend.
- U en uw arts moeten samen beslissen of u Kevzara mag gebruiken terwijl u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Kevzara heeft naar verwachting geen invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken. Echter, als u zich moe of onwel voelt na het gebruik van Kevzara, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De behandeling moet worden gestart door een arts met ervaring in de diagnose en behandeling van reumatoïde artritis. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Kevzara wordt toegediend als injectie onder de huid (genaamd subcutane injectie).

De aanbevolen dosering is één injectie van 200 mg om de twee weken.

- Uw arts kan op basis van de resultaten van uw bloedonderzoek de dosering van uw geneesmiddel aanpassen.

De voorgevulde pen leren gebruiken

- Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal u laten zien hoe u Kevzara kunt injecteren. Aan de hand van deze instructies kan Kevzara door uzelf geïnjecteerd worden of toegediend worden door een zorgverlener.
- Volg nauwkeurig de “Instructies voor gebruik” die in de verpakking meegeleverd zijn.
- Gebruik de voorgevulde spuit altijd precies zoals beschreven staat in de “Instructies voor gebruik”.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Heeft u te veel van Kevzara gebruikt? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als er 3 dagen of minder verstreken zijn sinds de vergeten dosis:

- Injecteer uw vergeten dosis zodra u kunt.
- Injecteer daarna de volgende dosis volgens het normale schema.

Als er 4 dagen of meer verstreken zijn, injecteert u uw volgende dosis op het gewone tijdstip. Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u niet zeker bent wanneer u de nieuwe dosis moet injecteren, vraag dan uw arts, apotheker of verpleegkundige om instructies.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Kevzara zonder eerst met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat u een **infectie** heeft (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers). De symptomen zijn o.a. koorts, zweten of rillingen.

Andere bijwerkingen

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen bemerkt:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Lage aantallen witte bloedcellen, aangetoond door bloedonderzoeken

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- infecties in uw sinussen (bijholten) of keel, een verstopte neus of een loopneus en zere keel (infectie van de bovenste luchtwegen)
- urineweginfecties
- koortsblaasjes (orale herpes)
- laag aantal bloedplaatjes aangetoond door bloedonderzoeken
- hoog cholesterolgehalte, hoge triglyceridewaarden aangetoond door bloedonderzoeken
- afwijkende resultaten van leverfunctietests
- reacties op de injectieplaats (waaronder roodheid en jeuk).

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- infectie van de longen
- ontsteking van weefsel in de onderhuid

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- perforatie van de maag of darmen (er ontstaat een gat in de darmwand)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

- De pen niet invriezen of opwarmen.
- Eenmaal buiten de koelkast, Kevzara niet bewaren boven 25°C.

- Noteer de datum op aangewezen plek op de buitenverpakking wanneer u de pen uit de koelkast heeft gehaald
- Nadat u de pen uit de koelkast of geïsoleerde tas heeft gehaald moet u deze binnen 14 dagen gebruiken.
- Bewaar de pen in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing in de pen niet helder is, verkleurd is of deeltjes bevat, of als een onderdeel van de voorgevulde pen er beschadigd uitziet.

Na gebruik de pen in een naaldencontainer plaatsen. Deze container altijd buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige hoe u deze container kunt weggooien. De container niet hergebruiken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is sarilumab.
- De andere stoffen zijn arginine, histidine, polysorbaat 20, sucrose en water voor injecties.

Hoe ziet Kevzara eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kevzara is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie die wordt geleverd in een voorgevulde pen.

Elke voorgevulde pen bevat 1,14 ml oplossing voor het toedienen van één enkele dosis. Het is beschikbaar in verpakkingsgrootten van 1 of 2 of een multiverpakking van 6 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 2).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Kevzara is beschikbaar in een voorgevulde pen van 150 mg of 200 mg.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
F-75008 Parijs
Frankrijk

Fabrikant

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

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

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

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

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

Malta
Sanofi S.r.l.
+39. 02 39394275

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

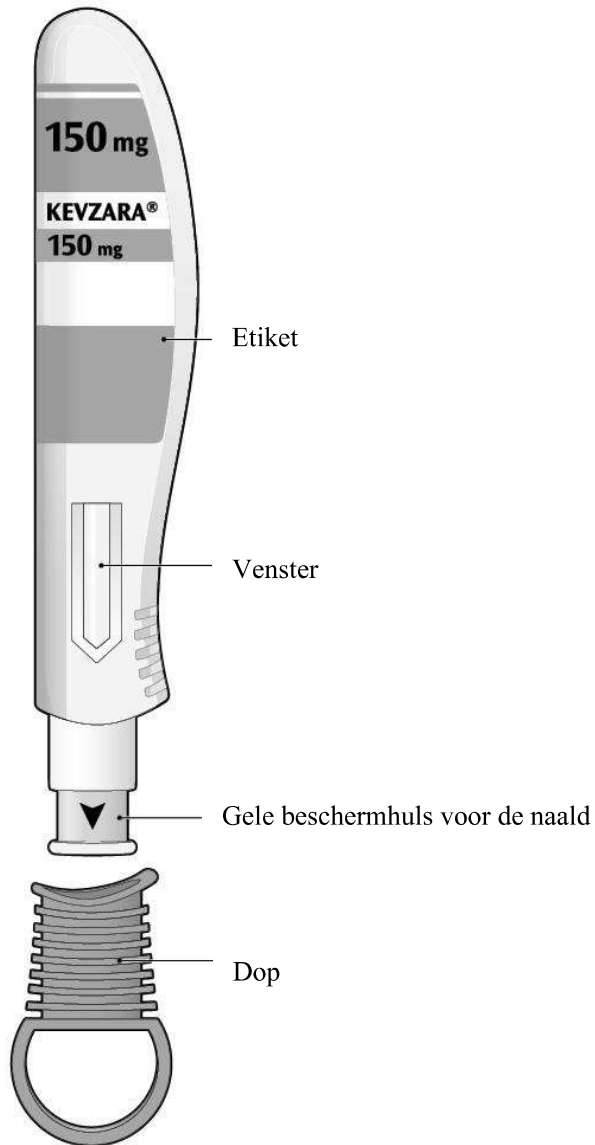
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Kevzara 150 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen sarilumab

Instructies voor gebruik

Dit is een afbeelding van de onderdelen van de voorgevulde pen met Kevzara.



Belangrijke informatie

Dit hulpmiddel is een voorgevulde pen voor eenmalig gebruik (in deze instructies “pen” genoemd). Het bevat 150 mg Kevzara voor injectie onder de huid (subcutane injectie) eenmaal om de twee weken.

Vraag uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg hoe u de pen op de juiste manier gebruikt voor uw eerste injectie.

Belangrijk om te doen

- ✓ Lees alle instructies zorgvuldig door voordat u een pen gebruikt.
- ✓ Controleer of u het juiste geneesmiddel en de juiste dosis heeft.
- ✓ Bewaar ongebruikte pennen in de oorspronkelijke verpakking en bewaar deze in de koelkast bij 2°C tot 8°C.
- ✓ Bewaar de verpakking in een geïsoleerde tas met een koelement wanneer u onderweg bent.
- ✓ Laat de pen ten minste 60 minuten voor gebruik op kamertemperatuur komen.
- ✓ Nadat u de pen uit de koelkast of geïsoleerde tas heeft gehaald moet u deze binnen 14 dagen gebruiken.
- ✓ De pen buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

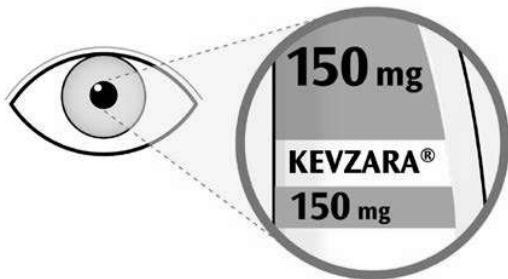
Belangrijk om niet te doen

- ✗ Gebruik de pen niet als ze beschadigd is of de dop van de pen ontbreekt of er niet goed op zit.
- ✗ Verwijder de dop niet tot vlak voordat u klaar bent voor de injectie.
- ✗ Druk niet op de gele beschermhuls voor de naald en raak deze niet aan met uw vingers.
- ✗ Probeer de dop niet opnieuw op de pen te plaatsen.
- ✗ Gebruik de pen niet opnieuw.
- ✗ Bewaar de pen niet in de vriezer en verwarm ze niet.
- ✗ Eenmaal uit de koelkast gehaald, de pen niet bewaren boven 25°C.
- ✗ Stel de pen niet bloot aan direct zonlicht.
- ✗ Injecteer niet door uw kleding.

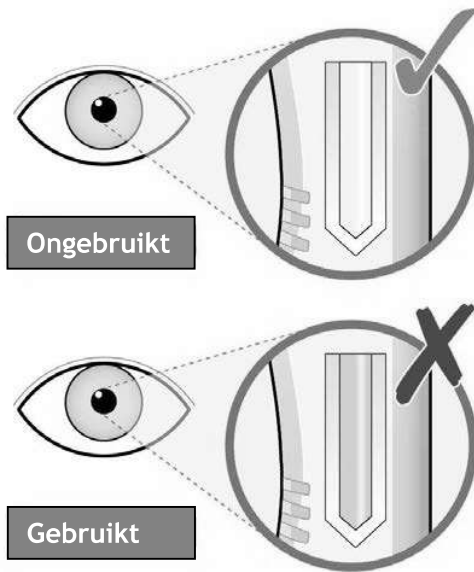
Heeft u nog vragen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige of bel het nummer van sanofi op de bijsluiter.

Stap A: Voorbereiden van een injectie

1. **Zet al het materiaal dat u nodig heeft klaar op een gereinigd, vlak, oppervlak.**
 - U heeft nodig: een alcoholdoekje, een wattenbolletje of gaasje en een naaldencontainer.
 - Neem één pen uit de verpakking door deze in het midden van de pen vast te houden. Laat de andere pen in de verpakking in de koelkast liggen.
2. **Bekijk het etiket.**
 - Controleer of u het juiste geneesmiddel en de juiste dosis heeft.
 - Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum (EXP). Die staat vermeld op de zijkant van de pen.
 - ✗ Gebruik de pen **niet** als de houdbaarheidsdatum is verstreken.



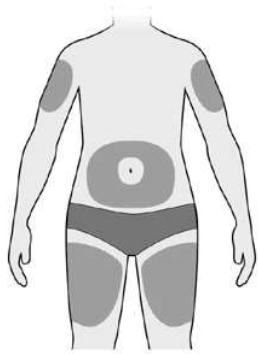
3. **Kijk naar het venster.**
 - Controleer of de vloeistof helder is en kleurloos tot lichtgeel.
 - Mogelijk ziet u een luchtbelletje, maar dit is normaal.
 - ✗ Injecteer **niet** als de vloeistof niet helder is, verkleurd is of deeltjes bevat.
 - ✗ Gebruik de pen **niet** als het venster volledig geel verkleurd is.



4. **Leg de pen op een vlak oppervlak en laat deze ten minste 60 minuten op kamertemperatuur (< 25°C) komen.**
- Wanneer u de pen gebruikt als deze op kamertemperatuur is, kan het injecteren comfortabeler zijn.
 - X Gebruik de pen **niet** als deze langer dan 14 dagen buiten de koelkast is geweest.
 - X Verwarm de pen **niet**; laat deze zelf op temperatuur komen.
 - X Stel de pen **niet** bloot aan direct zonlicht.



5. **Kies de injectieplaats.**
- U kunt injecteren in uw dij of buik (onderbuik) – met uitzondering van binnen de cirkel van 5 cm rond uw navel. Als iemand anders u de injectie toedient, kunt u ook de buitenkant van uw bovenarm kiezen.
 - Injecteer elke keer op een andere plaats.
 - X Injecteer **niet** in huid die gevoelig of beschadigd is, of waar een kneuzing of littekenweefsel zit.



● Injectieplaatsen

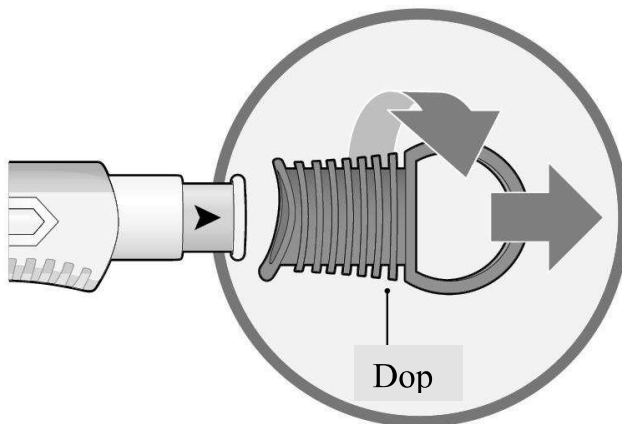
6. Bereid de injectieplaats voor.

- Was uw handen.
- Maak de huid van de injectieplaats schoon met een alcoholdoekje.
- X Raak de injectieplaats **niet** meer aan tot u de injectie toedient.

Stap B: De injectie toedienen – Voer stap B alleen uit nadat Stap A “voorbereiden van een injectie” compleet is uitgevoerd

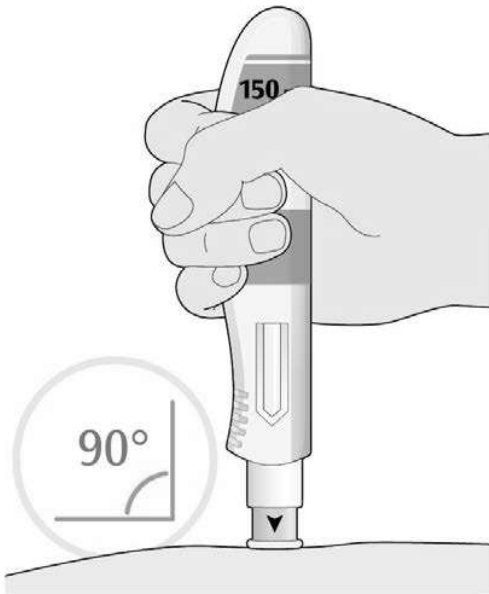
1. Draai of trek de oranje dop van de pen.

- X Verwijder de dop **niet** tot vlak voor de injectie.
- X Druk **niet** op de gele beschermhuls voor de naald en raak deze niet aan met uw vingers.
- X Doe de dop **niet** meer terug op de naald.



2. Plaats de gele beschermhuls voor de naald op uw huid in een hoek van ongeveer 90°.

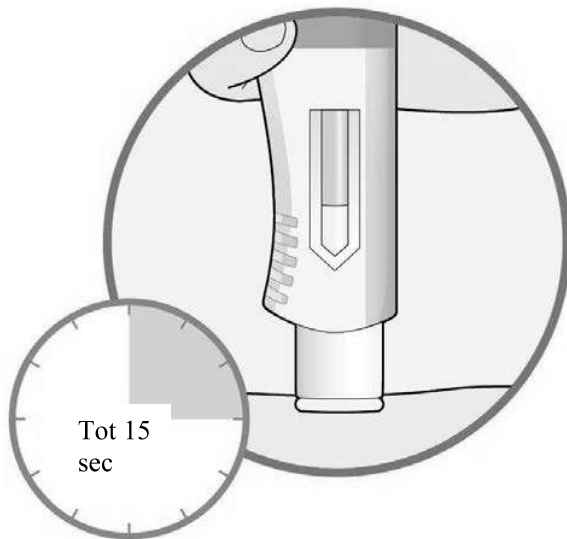
- Zorg ervoor dat u het venster kunt zien.



3. **Duw de pen omlaag en houd deze stevig tegen uw huid.**
- Op het moment dat de injectie begint, hoort u een 'klik'.

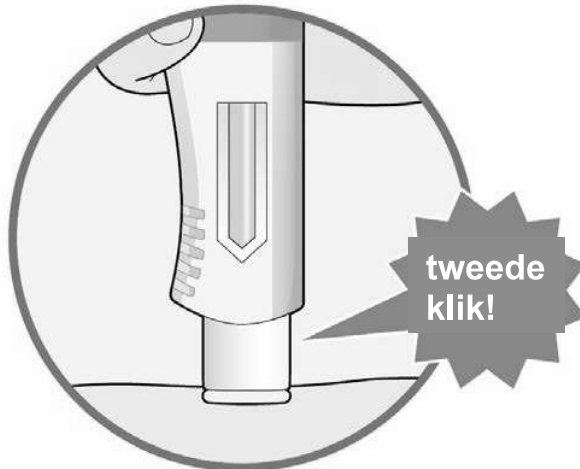


4. **Blijf de pen stevig tegen uw huid aangedrukt houden.**
- Het venster zal geleidelijk aan geel worden.
 - De injectie kan tot 15 seconden duren.



5. U hoort een tweede klik. Controleer of het volledige venster geel geworden is voordat u de pen verwijdert.

- Als u geen tweede klik hoort, controleer dan ook of het venster volledig geel geworden is.
- ✗ Als het venster niet volledig geel geworden is, mag u uzelf **niet** een tweede dosis toedienen zonder eerst contact opgenomen te hebben met uw zorgverlener.



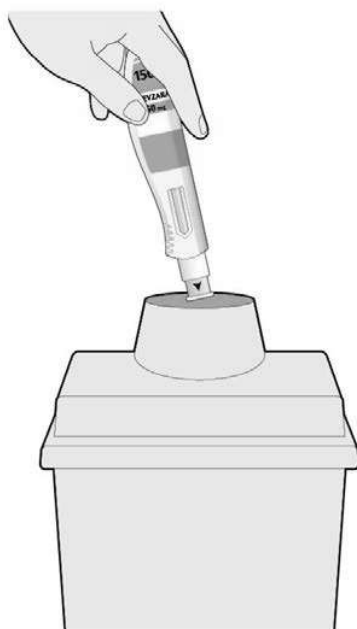
6. Verwijder de pen uit uw huid.

- Als u wat bloed ziet, druk dan een wattenbolletje of gaasje op de injectieplaats.
- ✗ Wrijf na de injectie **niet** over de huid.



7. **Doe de gebruikte pen en de dop direct na gebruik in een naaldencontainer.**

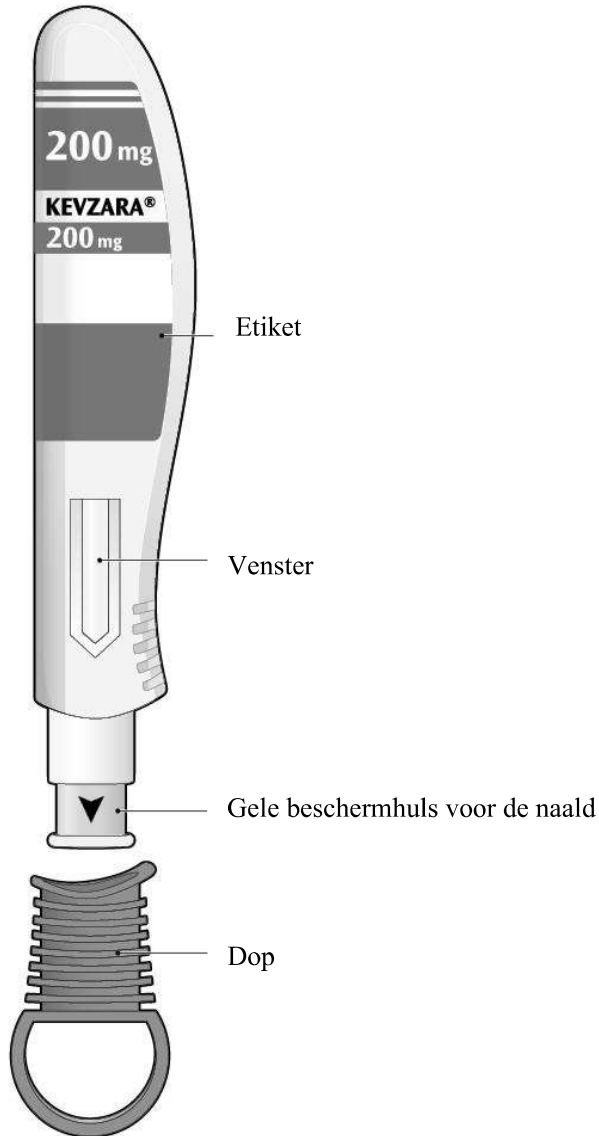
- Deze container altijd buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- X Doe de dop **niet** meer terug op de naald.
- X Gooi de gebruikte pennen **niet** in de vuilnisbak.
- X Hergebruik de container met gebruikte pen **niet**.
- X Gooi de naaldencontainer **niet** in de vuilnisbak tenzij dit volgens lokale wetgeving is toegestaan.
Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige hoe u deze container kunt weggoien.



Kevzara 200 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen sarilumab

Instructies voor gebruik

Dit is een afbeelding van de onderdelen van de voorgevulde pen met Kevzara.



Belangrijke informatie

Dit hulpmiddel is een voorgevulde pen voor eenmalig gebruik (in deze instructies “pen” genoemd). Het bevat 200 mg Kevzara voor injectie onder de huid (subcutane injectie) eenmaal om de twee weken.

Vraag uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg hoe u de pen op de juiste manier gebruikt voor uw eerste injectie.

Belangrijk om te doen

- ✓ Lees alle instructies zorgvuldig door voordat u een pen gebruikt.
- ✓ Controleer of u het juiste geneesmiddel en de juiste dosis heeft.
- ✓ Bewaar ongebruikte pennen in de oorspronkelijke verpakking en bewaar deze in de koelkast bij 2°C tot 8°C.
- ✓ Bewaar de verpakking in een geïsoleerde tas met een koelement wanneer u onderweg bent.
- ✓ Laat de pen ten minste 60 minuten voor gebruik op kamertemperatuur komen.
- ✓ Nadat u de pen uit de koelkast of geïsoleerde tas heeft gehaald deze binnen 14 dagen gebruiken.
- ✓ De pen buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

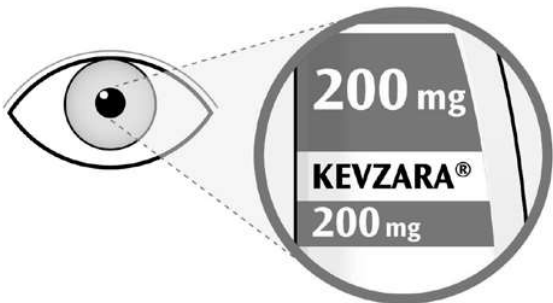
Belangrijk om niet te doen

- X Gebruik de pen niet als ze beschadigd is of de dop van de pen ontbreekt of er niet goed op zit.
- X Verwijder de dop niet tot vlak voordat u klaar bent voor de injectie.
- X Druk niet op de gele beschermhuls voor de naald en raak deze niet aan met uw vingers.
- X Probeer de dop niet opnieuw op de pen te plaatsen.
- X Gebruik de pen niet opnieuw.
- X Bewaar de pen niet in de vriezer en verwarm ze niet.
- X Eenmaal uit de koelkast gehaald, de pen bewaren beneden 25°C.
- X Stel de pen niet bloot aan direct zonlicht.
- X Injecteer niet door uw kleding.

Heeft u nog vragen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige of bel het nummer van sanofi op de bijsluiter.

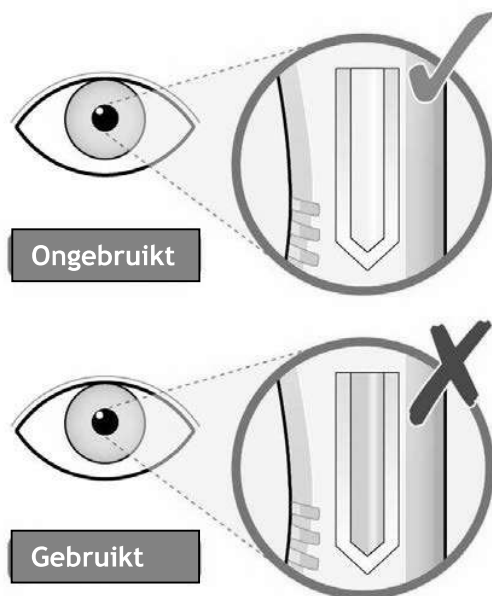
Stap A: Voorbereiden van een injectie

- 1. Zet al het materiaal dat u nodig heeft klaar op een gereinigd, vlak oppervlak.**
 - U heeft nodig: een alcoholdoekje, een wattenbolletje of gaasje en een naaldencontainer.
 - Neem één pen uit de verpakking door deze in het midden van de pen vast te houden. Laat de andere pen in de verpakking in de koelkast liggen.
- 2. Bekijk het etiket.**
 - Controleer of u het juiste geneesmiddel en de juiste dosis heeft.
 - Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) die vermeld staat op de zijkant van de pennen.
- X Gebruik de pen **niet** als de houdbaarheidsdatum is verstreken.

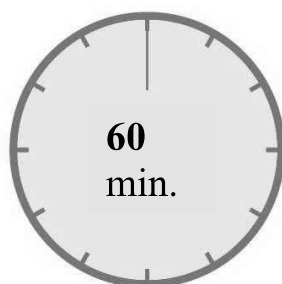


- 3. Kijk naar het venster.**
 - Controleer of de vloeistof helder is en kleurloos tot lichtgeel.
 - Mogelijk ziet u een luchtbelletje, maar dit is normaal.
- X Injecteer **niet** als de vloeistof niet helder is, verkleurd is of deeltjes bevat.

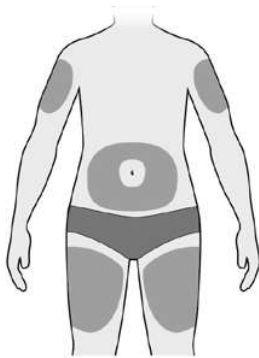
- X Gebruik de pen **niet** als het venster volledig geel verkleurd is.



4. **Leg de pen op een vlak oppervlak en laat deze ten minste 60 minuten op kamertemperatuur (< 25°C) komen.**
- Wanneer u de pen gebruikt als deze op kamertemperatuur is, kan het injecteren comfortabeler zijn.
 - X Gebruik de pen **niet** als deze langer dan 14 dagen buiten de koelkast is geweest.
 - X Verwarm de pen **niet**; laat deze zelf op temperatuur komen.
 - X Stel de pen **niet** bloot aan direct zonlicht.



5. **Kies de injectieplaats.**
- U kunt injecteren in uw dij of buik (onderbuik) – met uitzondering van binnen de cirkel van 5 cm rond uw navel. Als iemand anders u de injectie toedient, kunt u ook de buitenkant van uw bovenarm kiezen.
 - Injecteer elke keer op een andere plaats.
 - X Injecteer **niet** in huid die gevoelig of beschadigd is, of waar een kneuzing of littekenweefsel zit.



● Injectieplaatsen

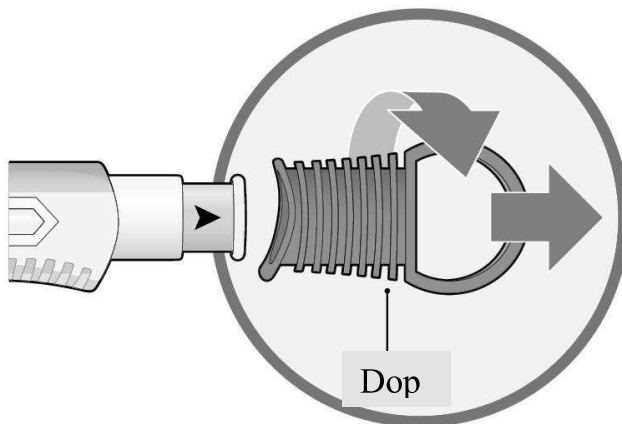
6. Bereid de injectieplaats voor.

- Was uw handen.
- Maak de huid van de injectieplaats schoon met een alcoholdoekje.
- ✗ Raak de injectieplaats **niet** meer aan tot u de injectie toedient.

Stap B: De injectie toedienen – Voer stap B alleen uit nadat Stap A “voorbereiden van een injectie” compleet is uitgevoerd

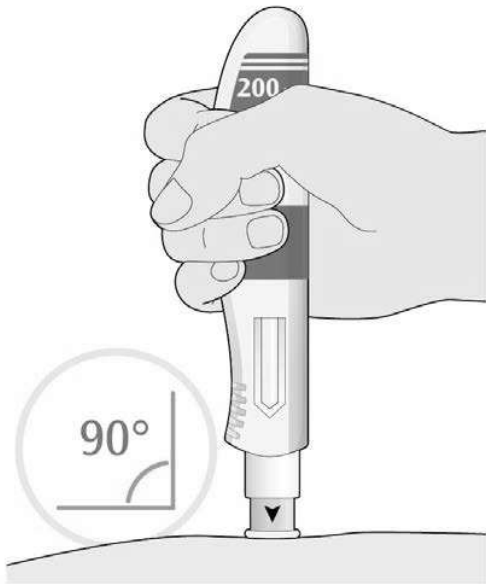
1. Draai of trek de oranje dop van de pen.

- ✗ Verwijder de dop **niet** tot vlak voor de injectie.
- ✗ Druk **niet** op de gele beschermhuls voor de naald en raak deze niet aan met uw vingers.
- ✗ Doe de dop **niet** meer terug op de naald.



2. Plaats de gele beschermhuls voor de naald op uw huid in een hoek van ongeveer 90°.

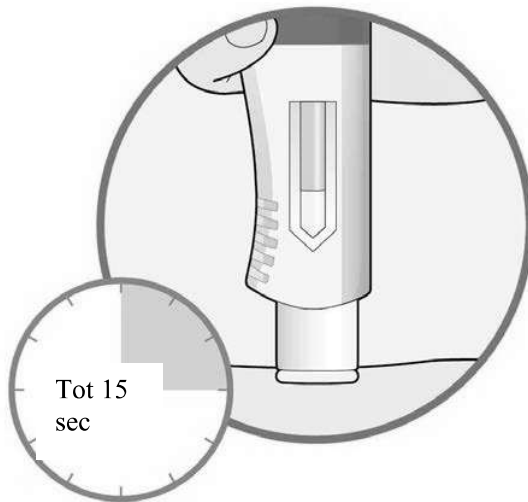
- Zorg ervoor dat u het venster kunt zien.



- 3. Duw de pen omlaag en houd deze stevig tegen uw huid.**
- Op het moment dat de injectie begint, hoort u een 'klik'.

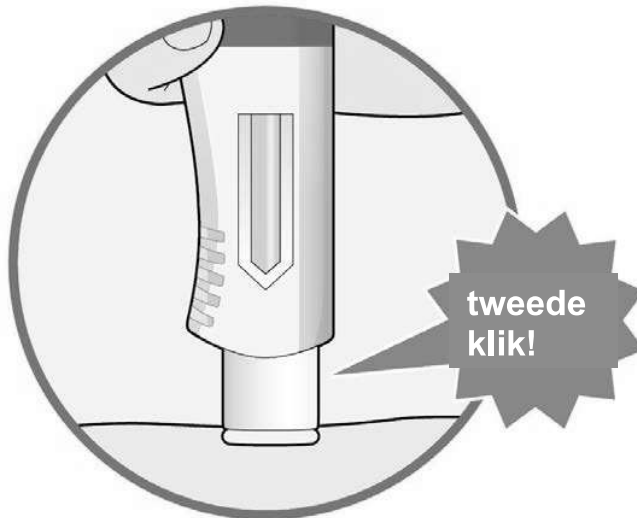


- 4. Blijf de pen stevig tegen uw huid aangedrukt houden.**
- Het venster zal geleidelijk aan geel worden.
 - De injectie kan tot 15 seconden duren.



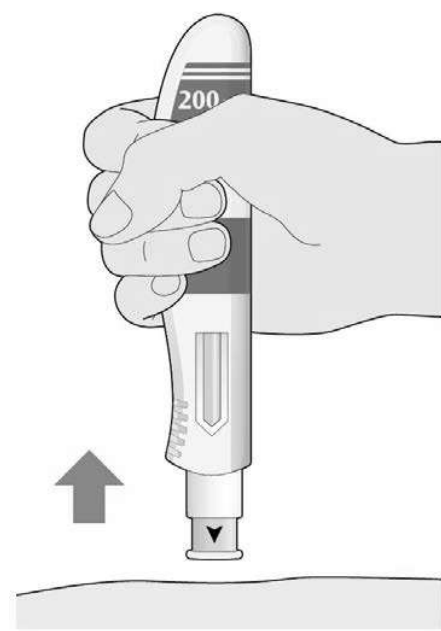
5. U hoort een tweede klik. Controleer of het volledige venster geel geworden is voordat u de pen verwijdert.

- Als u geen tweede klik hoort, controleer dan ook of het venster volledig geel geworden is.
- ✗ Als het venster niet volledig geel geworden is, mag u uzelf **niet** een tweede dosis toedienen zonder eerst contact opgenomen te hebben met uw zorgverlener.



6. Verwijder de pen uit uw huid.

- Als u wat bloed ziet, druk dan een wattenbolletje of gaasje op de injectieplaats.
- ✗ Wrijf na de injectie **niet** over de huid.



7. Doe de gebruikte pen en de dop direct na gebruik in een naaldencontainer.

- Deze container altijd buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- X Doe de dop **niet** meer terug op de naald.
- X Gooi de gebruikte pennen **niet** in de vuilnisbak.
- X Hergebruik de container met gebruikte pen **niet**.
- X Gooi de naaldencontainer **niet** in de vuilnisbak tenzij dit volgens lokale wetgeving is toegestaan. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige hoe u deze container kunt weggoaien.

