



יוני, 2022

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשירים:  
**KEVZARA 150 Mg & KEVZARA 200 Mg, Solution for Injection in prefilled syringe/pen**  
**החומר פעיל:**

Kevzara 150 mg: Sarilumab 131.6 MG / 1 ML  
Kevzara 200 mg: Sarilumab 175 MG / 1 ML

#### ההתוויה המאושרת:

Kevzara in combination with methotrexate (MTX) is indicated for the treatment of moderately to severely active rheumatoid arthritis (RA) in adult patients who have responded inadequately to, or who are intolerant to one or more disease modifying anti rheumatic drugs (DMARDs). Kevzara can be given as monotherapy in case of intolerance to MTX or when treatment with MTX is inappropriate.

#### העדכונים העיקריים הם:

**בעלון לרופא:  
לתשומת הלב, התווית הנגד למטופלים עם רגישות לחומר הפעיל נותרה בעלון בסעיף  
התוויות הנגד.**

#### 4.4. Special warnings and precautions for use

.....

##### Hypersensitivity reactions

Hypersensitivity reactions have been reported in association with sarilumab Kevzara (see section 4.8). Injection site rash, rash, and urticaria were the most frequent hypersensitivity reactions. Patients should be advised to seek immediate medical attention if they experience any symptoms of a hypersensitivity reaction. If anaphylaxis or other hypersensitivity reaction occurs, administration of sarilumab Kevzara should be stopped immediately. ~~Kevzara should not be administered to patients with known hypersensitivity to sarilumab~~ (see section 4.3).

.....

#### 4.6. Fertility, pregnancy and lactation

.....

##### Breast-feeding

It is unknown whether sarilumab is excreted in human milk or absorbed systemically after ingestion. The excretion of sarilumab in milk has not been studied in animals (see section 5.3). Because IgG1 are excreted in human milk, a decision ~~must~~should be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue sarilumab therapy taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of therapy for the woman.

.....

#### 4.8. Undesirable effects



.....

~~The safety of Kevzara in combination with DMARDs was evaluated based on data from seven clinical studies, of which two were placebo controlled, consisting of 2887 patients (long term safety population). Of these, 2170 patients received Kevzara for at least 24 weeks, 1546 for at least 48 weeks, 1020 for at least 96 weeks, and 624 for at least 144 weeks.~~

.....

#### *Injection site reactions*

In the placebo-controlled population, injection site reactions were reported in 9.5%, 8%, and 1.4% of patients receiving ~~sarilumab~~Kevzara 200 mg, 150 mg, and placebo respectively. These injection site reactions (including erythema and pruritus) were mild to moderate in severity for the majority of patients (99.5%, 100%, and 100%, for sarilumab 200 mg, 150 mg, and placebo respectively). Two patients on ~~sarilumab~~ Kevzara (0.2%) discontinued treatment due to injection site reactions.

.....

#### **4.9 Overdose**

~~There are limited data available on overdose with Kevzara.~~ There is no specific treatment for Kevzara overdose. In the event of an overdose, the patient should be closely monitored, treated symptomatically, and supportive measures instituted as required.

.....

#### **5.3 Preclinical safety data**

Non-clinical data reveal no special hazard for humans based on conventional studies of repeated-dose toxicity ~~studies~~, carcinogenic risk assessment and ~~reproductive and developmental~~ toxicity studies to reproduction and development.

.....

#### **6.6 Special precautions for disposal and other handling**

.....

After removing the pre-filled syringe/pre-filled pen from the refrigerator, it should be allowed to reach room temperature (<25°C) by waiting 30 minutes for the pre-filled syringe or 60 minutes for the pre-filled pen as applicable, before injecting Kevzara.

.....

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements. After use, ~~place~~ the pre-filled syringe/ pre-filled pen should be placed into a puncture-resistant container and discarded ed as required by local regulations. ~~Do not recycle the container. Keep the container out of sight and reach of children.~~

.....

### **בעלון לצרכן:**

#### **5. כיצד לאחסן את התרופה?**

.....

**אחסן במקרר (2°-8°C).**

- אין להקפיא או לחמם את העט/המזרק.

.....



לאחר השימוש, השלך את העט או המזרק למיכל עמיד לניקוב. תמיד שמור על המיכל הרחק משדה  
ראייתם והישג ידם של ילדים. שאל את הרופא, הרוקח או האחיות כיצד להשליך את המיכל. ~~אל תמחזר~~  
~~את המיכל.~~

.....

#### בהוראות השימוש:

.....

שלב ב': ביצוע ההזרקה- בצע את שלב ב' רק אחרי שהשלמת את שלב א' "הכנה להזרקה"

.....

#### 7. השלך את העט ואת המכסה למיכל עמיד לניקוב מיד לאחר השימוש.

- שמור תמיד את המיכל מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם של ילדים.
- ~~X~~ אל תחזיר את המכסה חזרה.
- ~~X~~ אל תשליך את העט לפסולת הביתית.
- ~~X~~ אל תשתמש שנית במיכל העמיד לניקוב שלך

אל תשליך את המיכל העמיד לניקוב שלך לפסולת הביתית, אלא אם המדיניות המקומית  
מאפשרת זאת. שאל את הרופא, הרוקח או האחיות כיצד להשליך את המיכל.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. בנוסף ניתן  
לקבל מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה  
או בטלפון : 09-8633700. להלן הקישור לאתר משרד הבריאות :  
<https://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index>

בברכה,

סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ