



August 2017

**Wichtige Informationen zu KEVZARA®:
Behördlich beauftragtes Schulungsmaterial (Patientenpass)**

Sehr geehrte Frau Doktor! Sehr geehrter Herr Doktor!

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut über das im europäischen Zulassungsverfahren von KEVZARA® (Sarilumab) behördlich beauftragte Schulungsmaterial informieren.

Der Patientenpass wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu erhöhen.

Der Patientenpass ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Der beigefügte „Kevzara® Patientenpass“ wurde im Rahmen des Risiko-Management-Plans (RMP) erarbeitet und enthält wichtige Informationen, die der Patient vor und während der Behandlung benötigt.

Die Kernaussagen des Patientenpasses umfassen:

- einen Warnhinweis für alle Ärzte, die den Patienten behandeln, auch in Notfallsituationen, dass der Patient Kevzara anwendet
- einen Hinweis, dass die Behandlung mit Kevzara das Risiko für schwere Infektionen, Neutropenie und intestinale Perforation erhöhen kann
- einen Hinweis, dass die Behandlung mit Sarilumab zu einer starken Erniedrigung des CRP-Wertes führt und deshalb dieser Parameter bei der Beurteilung einer Infektion nicht aussagekräftig ist
- einen Hinweis, dass Patienten über Anzeichen oder Symptome, die auf eine schwere Infektion oder gastrointestinale Perforation hindeuten können, aufzuklären sind, um unmittelbar bei Auftreten einen Arzt aufzusuchen sowie
- Kontaktdaten des Kevzara verordnenden Arztes

Bitte händigen Sie bei der Verordnung von KEVZARA (Sarilumab) einen der diesem Schreiben beiliegenden Patientenpässe Ihrer Patientin/ Ihrem Patienten aus und weisen sie bzw. ihn auf die Notwendigkeit hin, den Pass ständig mit sich zu führen.

Bitte klären Sie Ihren Patienten über Anzeichen oder Symptome auf, die auf eine schwere Infektion oder gastrointestinale Perforation hindeuten können.

Das Schulungsmaterial kann auch auf unserer Website unter <https://mein.sanofi.de/Produkte/Kevzara> heruntergeladen werden und ist zusätzlich auf der Website des Paul-Ehrlich-Instituts veröffentlicht (www.pei.de/schulungsmaterial).

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation.

- ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden.

Bitte melden Sie jeden Verdacht einer unerwünschten Arzneimittelwirkung im Zusammenhang mit der Anwendung von Kevzara umgehend an:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH per E-Mail (arzneimittelsicherheit@sanofi.com) oder per Fax (+49 69 305 17766)

oder

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Straße 51-59

63225 Langen

Tel.: 06103 77 0

Fax: 06130 77 1234

Website: www.pei.de

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Exemplare des Schulungsmaterials benötigen, wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Außendienstmitarbeiter oder an unser Service Center [Tel.: 0800 04 36 996 (gebührenfrei)] oder senden eine Mail an medinfo.de@sanofi.com.

Mit freundlichen Grüßen,

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

SADE.SARI.17.06.1760