

Indlægsseddel: Information til patienten

Saphnelo® 300 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning anifrolumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Saphnelo
3. Sådan skal du bruge Saphnelo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Saphnelo

Saphnelo indeholder det aktive stof anifrolumab, et "monoklonalt antistof" (en type specialiseret protein, der binder sig til et specifikt mål i kroppen).

Hvad bruges Saphnelo til

Saphnelo bruges til behandling af **moderat til svær lupus** (systemisk lupus erythematosus, SLE) hos voksne, hvis sygdom ikke er velkontrolleret med standardbehandling ("orale kortikosteroider", "immunsupprimerende midler" og/eller "malarialægemedler").

Du vil få Saphnelo sammen med din standardbehandling for lupus.

Lupus er en sygdom, hvor systemet, der bekæmper infektioner (immunsystemet) angriber dine egne celler og væv. Dette medfører inflammation og organskader. Det kan påvirke næsten alle organer i kroppen, herunder huden, led, nyrer, hjernen og andre organer. Det kan forårsage smerter, udslæt, hævede led, feber og gøre dig meget træt eller svag.

Hvordan virker Saphnelo

Personer med lupus har et højt niveau af proteiner, der kaldes "type I-interferoner", som stimulerer immunsystemets aktivitet. Anifrolumab binder sig til et mål (en receptor), som disse proteiner virker på og deaktiverer dem. Når deres virkning blokeres på denne måde, kan det mindske inflammationen i din krop, som medfører symptomerne på lupus.

Fordele ved at bruge Saphnelo

Saphnelo kan hjælpe med at reducere din lupus-sygdomsaktivitet og nedsætte antallet af opblusninger af lupus. Hvis du tager lægemidler, der kaldes "orale kortikosteroider", kan brug af Saphnelo også

betyde, at din læge kan nedsætte den daglige dosis af orale kortikosteroider, som er nødvendig for at holde din lupus under kontrol.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Saphnelo

Brug ikke Saphnelo

- hvis du er allergisk over for anifrolumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6). Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du bruger Saphnelo:

- hvis du på noget tidspunkt tror, du har haft en **allergisk reaktion** på dette lægemiddel (se nedenfor under "Hold øje med tegn på alvorlige allergiske reaktioner og infektioner")
- hvis du får en infektion eller har symptomer på en **infektion** (se nedenfor under "Hold øje med tegn på alvorlige allergiske reaktioner og infektioner")
- hvis du har en længerevarende infektion, eller hvis du har en infektion, der bliver ved med at vende tilbage
- hvis din lupus påvirker dine nyrer eller dit nervesystem
- hvis du har eller har haft kræft
- hvis du for nylig er blevet vaccineret eller planlægger at blive det. Der er visse typer vacciner ("levende" eller "levende, svækkede" vacciner), som du ikke må få, mens du behandles med dette lægemiddel
- hvis du modtager et andet biologisk lægemiddel (som for eksempel belimumab for din lupus).

Tal med lægen eller sygeplejersken, før du får Saphnelo, hvis du er usikker på, om noget af det ovenstående gælder for dig.

Hold øje med tegn på alvorlige allergiske reaktioner og infektioner

Saphnelo kan forårsage **alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi)**, se punkt 4. Søg **straks lægehjælp**, hvis du tror, at du måske har fået en alvorlig allergisk reaktion. Tegnene kan omfatte:

- hævelse af ansigt, tunge eller mund
- vejrtrækningsbesvær
- ørhed, svimmelhed eller uklarhed (på grund af fald i blodtrykket).

Du kan have større risiko for at få en **infektion**, når du er i behandling med Saphnelo. **Fortæl det hurtigst muligt til din læge eller sygeplejerske**, hvis du bemærker tegn på en mulig infektion, herunder:

- feber eller influenza-lignende symptomer
- muskelsmerter
- hoste eller kortåndethed (dette kan være tegn på en infektion i luftvejene, se punkt 4)
- en brændende fornemmelse, når du lader vandet, eller hyppigere vandladning end normalt
- diarré eller mavesmerter
- rødt udslæt på huden, der kan gøre ondt og brænde (dette kan være et tegn på helvedesild, se punkt 4).

Børn og unge

Børn og unge under 18 år må ikke få dette lægemiddel, da det ikke er undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Saphnelo

- Fortæl altid lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.
- Fortæl lægen, hvis du for nylig har fået eller snart skal have en vaccination. Der er nogle bestemte typer vacciner, som du ikke må få, mens du bruger dette lægemiddel. Tal med din læge eller sygeplejerske før og under behandlingen med Saphnelo, hvis du er i tvivl.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Det vides ikke, om Saphnelo kan skade dit ufødte barn.

- **Før du begynder behandling med Saphnelo, skal du fortælle din læge, hvis du er gravid** eller tror, du kan være gravid. Lægen vil beslutte, om du kan få dette lægemiddel.
- **Tal med lægen, hvis du planlægger at blive gravid**, mens du er i behandling med dette lægemiddel.
- **Hvis du bliver gravid**, mens du er i behandling med Saphnelo, skal du fortælle det til lægen. Lægen vil sammen med dig beslutte, om du skal stoppe behandlingen med dette lægemiddel.

Amning

- **Før du begynder behandling med Saphnelo, skal du fortælle din læge, hvis du ammer.** Det vides ikke, om dette lægemiddel udskilles i modermælken. Lægen vil tale med dig om, hvorvidt du skal stoppe behandlingen med dette lægemiddel, mens du ammer, eller om du skal stoppe med at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at dette lægemiddel vil påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Saphnelo

Du vil få Saphnelo af en sygeplejerske eller læge.

- Den anbefalede dosis er 300 mg.
- Det gives via et drop ind i en vene (intravenøs infusion) i løbet af 30 minutter.
- Det gives hver 4. uge.

Hvis du glemmer en aftale om at få Saphnelo, skal du hurtigst muligt ringe til din læge for at aftale en ny tid.

Stop af behandling med Saphnelo

Din læge bestemmer, om du skal stoppe behandlingen med dette lægemiddel.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige allergiske reaktioner:

Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi) er ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer). **Søg straks lægehjælp, eller tag på nærmeste skadestue**, hvis du får nogen af følgende tegn på en alvorlig allergisk reaktion:

- hævelse af ansigt, tunge eller mund
- vejrtrækningsbesvær
- ørhed, svimmelhed eller uklarhed (på grund af fald i blodtrykket).

Andre bivirkninger:

Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du får nogen af følgende bivirkninger.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- infektioner i næse eller hals

- infektion i brystet (*bronkitis*)

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- infektioner i bihuler eller lunger
- helvedesild (*herpes zoster*) – et rødt udslæt på huden, der kan gøre ondt og brænde
- allergiske reaktioner (*hypersensitivitet*)
- infusionsreaktioner – kan forekomme på tidspunktet for infusionen eller kort tid efter; symptomerne kan omfatte hovedpine, kvalme, opkastning, ekstrem træthed eller svaghed (*fatigue*) og svimmelhed.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- smerter i led (*artralgi*)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se oplysninger nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet er ansvarlig for at opbevare dette lægemiddel. Opbevaringsoplysningerne er som følger:

- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglassets etiket og på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Må ikke nedfryses eller rystes.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Saphnelo indeholder:

- Aktivt stof: anifrolumab. Hvert hætteglas indeholder 300 mg anifrolumab.
- Øvrige indholdsstoffer: histidin, histidinhydrochloridmonohydrat, lysinhydrochlorid, trehalosedihydrat, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Saphnelo leveres som en klar til opaliserende, farveløs til let gul koncentreret opløsning.

Saphnelo er tilgængelig i pakninger, der indeholder 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Fremstiller

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Sverige

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark, AstraZeneca A/S

Tlf: +45 43 66 64 62

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

For at forbedre sporbarheden skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Saphnelo leveres som et enkelt dosishætteglas. Infusionsopløsningen skal klargøres og administreres af sundhedspersoner ved brug af aseptisk teknik som følger:

Klargøring af opløsning

1. Hætteglasset inspiceres visuelt for partikler og misfarvning. Saphnelo er en klar til opaliserende, farveløs til let gul opløsning. Kassér hætteglasset, hvis opløsningen er uklar, misfarvet eller der observeres synlige partikler. Hætteglasset må ikke rystes.
2. Fortynd 2,0 ml Saphnelo infusionsvæske i en infusionspose til 50 ml eller 100 ml med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske.
3. Bland opløsningen ved at vende den forsigtigt op og ned. Må ikke omrystes.
4. Eventuelt resterende koncentrat i hætteglasset skal bortskaffes.
5. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal lægemidlet anvendes straks efter fortynding. Hvis det ikke anvendes straks, er kemisk og fysisk stabilitet under anvendelse påvist i 24 timer ved 2 °C – 8 °C eller i 4 timer ved stuetemperatur. Bortskaf den fortyndede opløsning, hvis den ikke anvendes inden for dette tidsrum.

Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -betingelser før anvendelse brugerens ansvar.

Administration

1. Det anbefales, at opløsningen til infusion skal administreres straks efter klargøring. Hvis opløsningen til infusion er blevet opbevaret i køleskab, skal den opnå stuetemperatur (15 °C til 25 °C) før administration.
2. Administrér infusionsvæsken, opløsning intravenøst over 30 minutter via en intravenøs slange med et sterilt 0,2 til 15 mikron in-line filter eller add-on filter med lav proteinbinding.
3. Når infusionen er afsluttet, skylles infusionssættet med 25 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning for at sikre, at al infusionsvæsken er administreret.
4. Der må ikke samtidigt administreres andre lægemidler gennem samme infusionsslange.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.