

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Saphnelo 300 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji anifrolumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Saphnelo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Saphnelo
3. Jak podawany jest lek Saphnelo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Saphnelo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Saphnelo i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Saphnelo

Saphnelo zawiera substancję czynną anifrolumab, ‘przeciwciało monoklonalne’ (rodzaj specjalistycznego białka, które łączy się z określonym celem w organizmie).

W jakim celu stosuje się lek Saphnelo

Lek Saphnelo jest stosowany w leczeniu **tocznia o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego** (tocznia rumieniowatego układowego [ang. systemic lupus erythematosus SLE]) u osób dorosłych, u których choroba nie jest dobrze kontrolowana za pomocą standardowej terapii (‘doustnych kortykosteroidów’, ‘leków immunosupresyjnych’ i (lub) ‘leków przeciwmalarycznych’).

Pacjent będzie otrzymywał lek Saphnelo, a także standardowe leczenie stosowane w toczniu.

Toczeń jest chorobą, w której układ zwalczający zakażenia (układ immunologiczny) atakuje swoje własne komórki i tkanki. Powoduje to stan zapalny i uszkodzenie narządów. Choroba może dotyczyć prawie wszystkich narządów ciała, w tym skóry, stawów, nerek, mózgu i innych narządów. Może powodować ból, wysypki, opuchnięcie stawów, gorączkę oraz uczucie dużego zmęczenia lub osłabienia.

Jak działa lek Saphnelo

Osoby z toczniem mają wysoki poziom białek zwanych ‘interferonami typu I’, które pobudzają aktywność układu odpornościowego. Anifrolumab łączy się z celem (receptorem), na który oddziałują te białka, uniemożliwiając im działanie. Blokowanie ich działania może w ten sposób zmniejszyć stan zapalny w organizmie odpowiedzialny za objawy tocznia.

Korzyści ze stosowania leku Saphnelo

Lek Saphnelo może pomóc zmniejszyć aktywność toczenia i liczbę zaostrzeń choroby występujących u pacjenta. Jeśli pacjent przyjmuje leki zwane ‘doustnymi kortykosteroidami’, stosowanie leku Saphnelo może także pozwolić lekarzowi prowadzącemu zmniejszyć dobową dawkę doustnych kortykosteroidów potrzebnych do kontrolowania choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Saphnelo

Kiedy nie stosować leku Saphnelo

- jeśli pacjent ma uczulenie na anifrolumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Saphnelo należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent uważa, że w dowolnym momencie wystąpiła u niego **reakcja alergiczna** na ten lek (patrz niżej punkt „Obserwacja w kierunku oznak ciężkich reakcji alergicznych i zakażeń”).
- jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie lub objawy **zakażenia** (patrz niżej punkt „Obserwacja w kierunku oznak ciężkich reakcji alergicznych i zakażeń”).
- jeśli u pacjenta występuje długotrwałe lub nawracające zakażenie.
- jeśli toczy nerek lub układu nerwowego.
- jeśli pacjent choruje lub chorował na raka.
- jeśli w ostatnim czasie pacjent otrzymał szczepienie lub planuje się zaszczepić. Nie należy przyjmować pewnego rodzaju szczepionek (szczepionek ‘żywych’ lub ‘żywych atenuowanych’) podczas leczenia tym lekiem.
- jeśli pacjent otrzymuje inny lek biologiczny (taki jak belimumab stosowany w leczeniu toczenia).

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką przed otrzymaniem leku Saphnelo.

Obserwacja w kierunku oznak ciężkich reakcji alergicznych i zakażeń

Lek Saphnelo może powodować **ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksję)**, patrz punkt 4. **Należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną**, jeśli pacjent uważa, że może u niego występować ciężka reakcja alergiczna. Objawy mogą obejmować:

- obrzęk twarzy, języka lub ust
- trudności z oddychaniem
- uczucie omdlenia, zawroty głowy lub uczucie oszołomienia (spowodowane nagłym obniżeniem ciśnienia krwi).

Pacjent może podlegać większemu ryzyku **zakażenia** podczas leczenia lekiem Saphnelo. **Należy jak najszybciej poinformować lekarza lub pielęgniarkę**, jeśli pacjent zauważy u siebie oznaki ewentualnego zakażenia, w tym:

- gorączkę lub objawy grypopodobne
- bóle mięśni
- kaszel lub duszność (mogą to być objawy zakażenia dróg oddechowych, patrz punkt 4)
- uczucie pieczenia podczas oddawania moczu lub częstsze niż zwykle oddawanie moczu
- biegunka lub ból brzucha
- czerwona wysypka skórna, która może powodować ból i pieczenie (może to być objaw półpaśca, patrz punkt 4).

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ lek nie był badany w tej grupie wiekowej.

Lek Saphnelo a inne leki

- Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli w ostatnim czasie pacjent otrzymał szczepionkę lub planuje się zaszczepić. Nie należy przyjmować pewnego rodzaju szczepionek podczas stosowania tego leku. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką przed i podczas leczenia lekiem Saphnelo.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie wiadomo, czy lek Saphnelo może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko.

- **Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Saphnelo należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży** lub uważa, że może być w ciąży. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka może otrzymać ten lek.
- **Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę** podczas leczenia tym lekiem **powinna porozmawiać o tym z lekarzem.**
- **Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę** podczas leczenia lekiem Saphnelo, powinna powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz porozmawia z pacjentką na temat ewentualnego zakończenia leczenia tym lekiem.

Karmienie piersią

- **Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Saphnelo należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią.** Nie wiadomo, czy ten lek przenika do mleka kobiecego. Lekarz porozmawia z pacjentką o tym, czy pacjentka powinna zakończyć leczenie tym lekiem podczas karmienia piersią lub czy powinna przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, by ten lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Saphnelo zawiera polisorbát

Ten lek zawiera 1 mg polisorbátu 80 (E 433) w każdej fiolce, co odpowiada 0,5 mg/ml. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

3. Jak podawany jest lek Saphnelo

Lek Saphnelo będzie podawany przez pielęgniarkę lub lekarza.

- Zalecana dawka to 300 mg.
- Lek jest podawany w kroplówce do żyły (infuzji dożylniej) trwającej 30 minut.
- Lek jest podawany co 4 tygodnie.

W przypadku pominięcia wizyty, na której miał być podany lek Saphnelo, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, aby ustalić termin nowej wizyty.

Przerwanie stosowania leku Saphnelo

Lekarz zdecyduje, czy konieczne jest przerwanie stosowania tego leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie reakcje alergiczne:

Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja) są niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób). **Należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną lub udać się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala**, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów ciężkiej reakcji alergicznej:

- obrzęk twarzy, języka lub ust
- trudności z oddychaniem
- uczucie omdlenia, zawroty głowy lub uczucie oszołomienia (z powodu nagłego obniżenia ciśnienia krwi).

Inne działania niepożądane:

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- zakażenia nosa lub gardła.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 osób)

- zakażenie w obrębie klatki piersiowej (*zapalenie oskrzeli*)
- zakażenia zatok lub płuc
- pólpasiec – czerwona wysypka skórna, która może powodować ból i pieczenie
- reakcje alergiczne (*nadwrażliwość*)
- reakcje na wlew – mogą wystąpić podczas infuzji lub krótko po infuzji; objawy mogą obejmować ból głowy, nudności, wymioty, uczucie dużego zmęczenia lub osłabienia i zawroty głowy.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ból stawów (*artralgia*).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Saphnelo

Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta są odpowiedzialni za przechowywanie tego leku. Szczegółowe informacje dotyczące przechowywania podano niżej:

- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).
- Nie zamrażać, nie wstrząsać i nie narażać na działanie wysokich temperatur.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Saphnelo

- **Substancją czynną** leku jest anifrolumab. Każda fiolka zawiera 300 mg anifrolumabu.
- **Pozostałe składniki** to histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, lizyny chlorowodorek, trehaloza dwuwodna, polisorbata 80 (E 433) (patrz punkt 2 „Saphnelo zawiera polisorbata”) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Saphnelo i co zawiera opakowanie

Lek Saphnelo ma postać skoncentrowanego roztworu przejrzystego do opalizującego, bezbarwnego do jasnożółtego.

Lek Saphnelo jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

Wytwórca

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Szwecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf.: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti

Norge

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2026

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

W celu poprawienia identyfikowalności należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Produkt leczniczy Saphnelo jest dostarczany w fiolce zawierającej pojedynczą dawkę leku. Roztwór do infuzji powinien być przygotowywany i podawany przez osobę z fachowego personelu medycznego z zachowaniem zasad aseptyki w następujący sposób:

Przygotowanie roztworu

1. Obejrzeć fiolkę sprawdzając, czy nie zawiera nierozpuszczonych cząsteczek i czy roztwór nie jest przebarwiony. Produkt leczniczy Saphnelo ma postać roztworu przejrzystego do opalizującego, bezbarwnego do jasnożółtego. Wyrzucić fiolkę, jeśli roztwór jest mętny, przebarwiony lub zawiera widoczne cząsteczki. Nie wstrząsać fiolką.
2. Rozcieńczyć 2,0 ml produktu Saphnelo roztwór do infuzji w worku infuzyjnym do objętości 50 ml lub 100 ml używając w tym celu roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań, o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).
3. Wymieszać roztwór delikatnie odwracając worek. Nie wstrząsać.
4. Wszelkie pozostałości koncentratu w fiolce należy wyrzucić.
5. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć bezpośrednio po rozcieńczeniu. Jeśli produkt nie zostanie natychmiast zużyty, wykazano, że zachowuje on stabilność fizyczną i chemiczną przez 24 godziny w temperaturze 2 °C – 8 °C lub przez 4 godziny w temperaturze pokojowej. Jeśli roztwór po rozcieńczeniu nie zostanie w tym czasie zużyty, należy go wyrzucić.

Jeśli produkt nie zostanie natychmiast zużyty, za czas i warunki jego przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik.

Podanie

1. Zaleca się, by roztwór do infuzji został podany bezpośrednio po przygotowaniu. Jeśli roztwór do infuzji był przechowywany w lodówce, należy przed podaniem odczekać aż osiągnie temperaturę pokojową (15 °C – 25 °C).
2. Roztwór do infuzji należy podawać dożylnie w infuzji trwającej 30 minut przez zestaw do infuzji dożylny z wbudowanym jałowym filtrem o małej zdolności wiązania białek i średnicy porów 0,2 do 15 mikronów lub z filtrem dołączonym do zestawu infuzyjnego.
3. Po zakończeniu wlewu należy przepłukać zestaw do infuzji 25 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), aby upewnić się, że cały roztwór do infuzji został podany.
4. Nie należy jednocześnie podawać żadnych innych produktów leczniczych przez ten sam zestaw do infuzji.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.