

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Saphnelo 120 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym 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 rozpoczęciem stosowania 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, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.

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 stosować 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 toższość dotyczy 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).

Po każdym otrzymaniu nowego opakowania z lekiem Saphnelo

- Należy zapisać nazwę i numer serii wskazane na zewnętrznym pudełku tekturowym i na etykiecie wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego oraz przechowywać te informacje w bezpiecznym miejscu. Pacjent może zostać w przyszłości poproszony o podanie tych informacji.

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 0,4 mg polisorbátu 80 (E 433) w każdym wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym, co odpowiada 0,5 mg/ml. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Saphnelo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 120 mg raz w tygodniu. Lek Saphnelo jest podawany we wstrzyknięciu pod skórę (podskórnie).

Lekarz lub pielęgniarka zdecydują, czy pacjent może samodzielnie wstrzykiwać ten lek lub czy może to robić opiekun pacjenta.

Przed wstrzyknięciem leku Saphnelo

- Lekarz lub pielęgniarka powinni przeszkolić pacjenta lub jego opiekuna, jak prawidłowo używać wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z lekiem Saphnelo.
- **Należy uważnie przeczytać „Instrukcję użycia”.** Należy robić to za każdym razem po otrzymaniu nowego opakowania. Mogą pojawić się nowe informacje.

Jeśli pacjent lub jego opiekun mają pytania, powinni porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Saphnelo

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Saphnelo należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Saphnelo

- W przypadku pominięcia dawki leku Saphnelo, należy wstrzyknąć dawkę leku tak szybko, jak to możliwe. Następnie należy kontynuować podawanie raz w tygodniu zgodnie z nowym dniem wstrzyknięcia leku Saphnelo lub według wcześniejszego harmonogramu, jeśli zachowany zostanie odstęp co najmniej 3 dni pomiędzy dawkami.
- W przypadku wątpliwości, kiedy wstrzyknąć lek, należy zapytać lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.

Przerwanie stosowania leku Saphnelo

- Nie należy przerywać stosowania leku Saphnelo bez konsultacji z lekarzem.
- Lekarz zdecyduje, czy pacjent powinien przerwać stosowanie tego leku.

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

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
- półpasiec – czerwona wysypka skórna, która może powodować ból i pieczenie
- reakcje alergiczne (*nadwrażliwość*).

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie 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).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać, nie wstrząsać i nie narażać na działanie wysokich temperatur.

W razie potrzeby lek Saphnelo we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym można przechowywać w temperaturze pokojowej (20 °C – 25 °C), chroniąc przed światłem, przez maksymalnie 7 dni. Po osiągnięciu przez lek Saphnelo we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym temperatury pokojowej (20 °C – 25 °C) nie należy umieszczać go ponownie w lodówce. Lek należy wyrzucić, jeżeli nie zostanie zużyty w ciągu 7 dni przechowywania w temperaturze pokojowej.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Saphnelo

- **Substancją czynną** leku jest anifrolumab. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 120 mg anifrolumabu.
- **Pozostałe składniki** to histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, lizyny chlorowodorek, trehaloza dwuwodna, polisorbát 80 (E 433) (patrz punkt 2 „Saphnelo zawiera polisorbát”) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Saphnelo i co zawiera opakowanie

- Lek Saphnelo jest roztworem przejrzystym do opalizującego, bezbarwnym do jasnożółtego.
- Lek Saphnelo jest dostępny w opakowaniu zawierającym 1 lub 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione lub w opakowaniu zbiorczym zawierającym 12 (3 opakowania po 4) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 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 Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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>.