

Agenzia Italiana del Farmaco

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Saphnelo 300 mg concentrato per soluzione per infusione anifrolumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Saphnelo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Saphnelo
3. Come usare Saphnelo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Saphnelo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Saphnelo e a cosa serve

Cos'è Saphnelo

Saphnelo contiene il principio attivo anifrolumab, un "anticorpo monoclonale" (un tipo di proteina specializzata che si lega a un bersaglio specifico nell'organismo).

A cosa serve Saphnelo

Saphnelo è usato per il trattamento del lupus eritematoso sistemico (LES) **da moderato a grave** in adulti la cui malattia non è ben controllata con terapie standard ("corticosteroidi orali", "immunosoppressori" e/o "antimalarici").

Le sarà somministrato Saphnelo oltre alla terapia standard per il lupus.

Il lupus è una malattia nella quale il sistema immunitario (sistema che combatte le infezioni) attacca le cellule e i tessuti dell'organismo. Questo provoca infiammazione e danno agli organi. Può interessare pressoché qualsiasi organo del corpo, tra cui pelle, articolazioni, reni, cervello e altri organi. Può causare dolore, eruzioni cutanee, gonfiore alle articolazioni, febbre e sensazione di estrema stanchezza o debolezza.

Come funziona Saphnelo

Le persone affette da lupus presentano alti livelli di proteine chiamate "interferoni di tipo 1" che stimolano l'attività del sistema immunitario. Anifrolumab si lega a un bersaglio (recettore) su cui agiscono tali proteine, interrompendone il funzionamento. Bloccando la loro azione in questo modo, può ridurre l'infiammazione che provoca i sintomi del lupus nel suo organismo.

Benefici dell'utilizzo di Saphnelo

Saphnelo può aiutare a ridurre l'attività della malattia del lupus e ridurre il numero di riacutizzazioni. Se sta assumendo medicinali chiamati "corticosteroidi orali", l'uso di Saphnelo può anche consentire al suo medico di ridurre la dose giornaliera di corticosteroidi per via orale necessaria per aiutare a controllare il lupus.

2. Cosa deve sapere prima di usare Saphnelo

Non usi Saphnelo

- se è allergico ad anifrolumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se ha dubbi, si rivolga al medico o all'infermiere.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Saphnelo:

- se pensa di aver subito una **reazione allergica** a questo farmaco in qualsiasi momento (vedere di seguito "Fare attenzione per rilevare eventuali infezioni e reazioni allergiche").
- se ritiene di avere un'infezione o se manifesta sintomi di **un'infezione** (vedere di seguito alla voce "Fare attenzione per rilevare eventuali infezioni e reazioni allergiche").
- se ha un'infezione di lungo durata o se ha un'infezione che si ripresenta ripetutamente.
- se il lupus interessa i reni o il sistema nervoso.
- se ha, o ha avuto, il cancro.
- se ha avuto di recente una vaccinazione (vaccino) o ha intenzione di averne una. Lei non deve ricevere alcuni tipi di vaccini (vaccini "vivi" o "attenuati") mentre è in trattamento con questo medicinale.
- se sta ricevendo un altro medicinale biologico (come il belimumab per il suo lupus).

Se non è sicuro che una qualsiasi delle condizioni descritte sia valida per lei, si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere Saphnelo.

Fare attenzione per rilevare eventuali infezioni e reazioni allergiche

Saphnelo può causare **reazioni allergiche gravi (anafilassi)** (vedere paragrafo 4). **Si rivolga immediatamente al medico** se ritiene di avere una reazione allergica grave. I segni possono comprendere:

- gonfiore del viso, della lingua o della bocca
- difficoltà respiratorie
- sensazione di svenimento, capogiro o stordimento (a causa di un calo della pressione sanguigna).

Potrebbe essere più a rischio di contrarre un'**infezione** quando è in trattamento con Saphnelo. **Informi il medico o l'infermiere appena possibile** se nota segni di qualsiasi possibile infezione, tra cui:

- febbre o sintomi simil-influenzali
- dolori muscolari
- tosse o sensazione di affanno (questi possono essere segni di un'infezione delle vie aeree, vedere paragrafo 4)
- sensazione di bruciore durante la minzione o minzione più frequente del normale
- diarrea o dolore allo stomaco
- eruzione cutanea rossa che può causare dolore e bruciore (questo può essere un segno del fuoco di Sant'Antonio, vedere paragrafo 4).

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, perché non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Saphnelo

- Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- Informi il medico se ha ricevuto di recente o deve ricevere una vaccinazione. Lei non deve ricevere determinati tipi di vaccini mentre usa questo farmaco. Se non è sicuro, consulti il medico o l'infermiere prima e durante il trattamento con Saphnelo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno,

chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non è noto se Saphnelo può causare danni al nascituro.

- **Prima di iniziare il trattamento con Saphnelo, informi il medico se è in gravidanza** o pensa di poterlo essere. Il medico deciderà se questo medicinale può esserle somministrato.
- **Parli con il medico se sta pianificando una gravidanza** durante il trattamento con questo medicinale.
- **Se rimane incinta** durante il trattamento con Saphnelo, informi il medico. Discuterà con Lei se deve interrompere il trattamento con questo medicinale.

Allattamento

- **Se sta allattando al seno, informi il Suo medico prima di iniziare il trattamento con Saphnelo.** Non è noto se questo medicinale venga escreto nel latte materno. Il medico le dirà se deve interrompere il trattamento con questo farmaco mentre sta allattando, o se deve smettere di allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che questo medicinale influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come usare Saphnelo

Un infermiere o medico le somministrerà Saphnelo.

- La dose raccomandata è 300 mg.
- Viene somministrato mediante fleboclisi in una vena (“infusione endovenosa”) nell’arco di circa 30 minuti.
- Viene somministrato ogni 4 settimane.

Se salta un appuntamento per ricevere Saphnelo chiami il medico non appena possibile per fissare un altro appuntamento.

Se interrompe il trattamento con Saphnelo

Il medico deciderà se lei ha bisogno di interrompere il trattamento con questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all’infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche gravi:

Le reazioni allergiche gravi (anafilassi) sono non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100). **Contatti immediatamente un medico, o si rechi al pronto soccorso più vicino**, se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti segni di una reazione allergica grave:

- gonfiore del viso, della lingua o della bocca
- difficoltà respiratorie
- sensazione di svenimento, capogiro o stordimento (a causa di un calo della pressione sanguigna).

Altri effetti indesiderati:

Informi il medico o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- infezioni di naso o gola
- infezione del torace (*bronchite*)

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- infezioni dei seni nasali o dei polmoni
- fuoco di Sant'Antonio (*herpes zoster*): un'eruzione cutanea rossa che può causare dolore e bruciore
- reazioni allergiche (*ipersensibilità*)
- reazioni da infusione: possono manifestarsi al momento dell'infusione o poco dopo; i sintomi possono includere mal di testa, *nausea*, *vomito*, sensazione di estrema stanchezza o debolezza (*affaticamento*) e sensazione di capogiro

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Saphnelo

Il medico, l'infermiere o il farmacista è responsabile della conservazione di questo medicinale. Le informazioni relative alla conservazione sono le seguenti:

- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
- Non congelare o agitare.
- Conservare il flaconcino nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Saphnelo

- Il **principio attivo** è anifrolumab. Ogni flaconcino contiene 300 mg di anifrolumab.
- Gli **altri componenti** sono istidina, istidina cloridrato monoidrato, lisina cloridrato, trealosio diidrato, polisorbato 80 e acqua per iniezioni.

Descrizione dell'aspetto di Saphnelo e contenuto della confezione

Saphnelo è fornito come una soluzione concentrata di aspetto da limpido a opalescente, da incolore a tendente al giallo.

Saphnelo è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Produttore

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 1

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Al fine di migliorare la tracciabilità, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Saphnelo è fornito come flaconcino monodose. La soluzione per infusione deve essere preparata e somministrata da un operatore sanitario attraverso la seguente tecnica asettica:

Preparazione della soluzione

1. Eseguire un'ispezione visiva del flaconcino per individuare eventuale particolato e alterazione del colore. Saphnelo è una soluzione di aspetto da limpido a opalescente, da incolore a tendente al giallo. Eliminare il flaconcino se la soluzione è torbida o presenta alterazioni del colore o particelle visibili. Non agitare il flaconcino.
2. Diluire 2,0 mL di Saphnelo soluzione per infusione in una sacca per infusione da 100 mL con soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%).
3. Miscelare la soluzione capovolgendo delicatamente. Non agitare.
4. Eventuale concentrato rimasto nel flaconcino deve essere eliminato.
5. Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo la diluizione. Se non viene usato immediatamente, la stabilità chimica e fisica durante l'utilizzo

è stata dimostrata per 24 ore a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C oppure per 4 ore a temperatura ambiente. Smaltire la soluzione diluita se non utilizzata entro tale periodo di tempo.

Se non utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utente.

Somministrazione

1. Si raccomanda di somministrare immediatamente la soluzione per infusione dopo la preparazione. Se la soluzione per infusione è stata conservata in frigorifero, lasciare che raggiunga la temperatura ambiente (15 °C - 25 °C) prima della somministrazione.
2. Somministrare la soluzione per infusione per via endovenosa nell'arco di 30 minuti attraverso una linea endovenosa contenente un filtro sterile in linea da 0,2 o 0,22 micron a basso assorbimento proteico.
3. Al termine dell'infusione, lavare il set da infusione con 25 ml di soluzione iniettabile a base di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per assicurare che tutta la soluzione per infusione sia stata somministrata.
4. Non co-somministrare altri medicinali attraverso la stessa linea d'infusione.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.