



## DOSERING OG ADMINISTRASJON AV SAPHNELO (anifrolumab) <sup>1,2,3,5,6</sup>

SAPHNELO er godkjent som:

Tilleggsbehandling hos voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv, auto antistoffpositiv systemisk lupus erythematosus (SLE), til tross for standardbehandling.<sup>1</sup>

Anifrolumab er et humant immunglobulin G1 kappa monoklonalt antistoff som binder seg til subenhet 1 av type I interferonreseptor (INFAR1) med høy spesifisitet og affinitet.<sup>2</sup>



Ett hetteglass med 2,0 ml konsentrat inneholder 300 mg anifrolumab (150 mg/ml)<sup>6</sup>

Infusjonsvæsken skal tilberedes og administreres av helsepersonell ved bruk av aseptisk teknikk.<sup>5</sup>

### DEN ANBEFALTE DOSEN<sup>3</sup>:

300 mg, intravenøs infusjon over en periode på 30 minutter, hver 4. Uke.<sup>3</sup>



### BIVIRKNINGER - Sammendrag av Sikkerhetsprofilen<sup>10</sup>

De hyppigst rapporterte bivirkningene under behandling med anifrolumab var:

Øvre luftveisinfeksjoner (34 %), bronkitt (11 %), infusjonsrelaterte reaksjoner (9,4 %) og herpes zoster (6,1 %)<sup>10</sup>

Den hyppigste alvorlige bivirkningen var herpes zoster (0,4 %)

Se preparatomtale for utfyllende informasjon om bivirkninger og forsiktighetsregler i SPC på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no)

AstraZeneca

## ANBEFALINGER FOR DOSERING AV SAPHNELO<sup>3</sup>



Behandlingen bør initieres og overvåkes av lege med erfaring i behandling av SLE.<sup>3</sup>

- Hos pasienter med en historie med infusjonsrelaterte bivirkninger, kan premedisinering (f.eks. et antihistamin) gis før infusjon av SAPHNELO.<sup>3</sup>
- Glemte dose: Hvis en planlagt infusjon utelates, bør anifrolumab administreres så snart som mulig. Minimumsintervall på 14 dager bør opprettholdes mellom dosene.<sup>3</sup>

### Spesielle populasjoner<sup>3</sup>:

- Eldre (≥ 65 år): Dosejustering ikke nødvendig. Begrenset informasjon ≥ 65 år (n = 20), ingen data ≥ 75 år.<sup>3</sup>
- Nedsatt nyrefunksjon: Dosejustering ikke nødvendig. Ingen erfaring hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon eller terminal nyresvikt.<sup>3</sup>
- Nedsatt leverfunksjon: Dosejustering ikke nødvendig.
- Pediatrisk populasjon: Alder < 18 år. Sikkerhet og effekt av Saphnelo hos barn og ungdom har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.<sup>3</sup>

## ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER - VIKTIG INFORMASJON (utvalg)<sup>9</sup>

- Anifrolumab er ikke anbefalt i kombinasjon med biologisk behandling.<sup>9</sup>
- Overfølsomhet: Alvorlige overfølsomhetsreaksjoner, inkludert anafylakse, er rapportert etter administrering av anifrolumab.<sup>9</sup>
- Infeksjoner: Anifrolumab øker risikoen for luftveisinfeksjoner og herpes zoster. Pasienter med SLE som også tar immunsuppressiver kan ha høyere risiko for herpes zoster infeksjoner. Bør brukes med forsiktighet ved kronisk infeksjon, anamnese med tilbakevendende infeksjoner eller kjente risikofaktorer for infeksjon.<sup>9</sup>
  - Start ikke behandling ved klinisk signifikant aktiv infeksjon før infeksjonen har gått tilbake eller er tilstrekkelig behandlet.<sup>9</sup>
  - Instruerer pasienten om å oppsøke medisinsk veiledning ved tegn eller symptomer på klinisk signifikant infeksjon.<sup>9</sup>
  - Dersom en pasient utvikler infeksjon eller ikke responderer på standardbehandling, bør pasienten overvåkes nøye, og det bør vurderes nøye om SAPHNELO behandlingen skal avbrytes til infeksjonen har gått tilbake.<sup>9</sup>
  - Tuberkulose: Anifrolumab skal ikke administreres til pasienter med aktiv tuberkulose.<sup>9</sup>
- Immunisering:
  - Før oppstart, bør det vurderes å fullføre alle hensiktsmessige immuniseringer. Samtidig bruk av levende eller levende attenuerte vaksiner bør unngås.<sup>9</sup>
- Maligniteter: Påvirkningen anifrolumab-behandling har på den potensielle utviklingen er ikke kjent. Individuell nytte-risiko skal vurderes hos pasienter med kjente risikofaktorer for utvikling av malignitet eller tilbakevendende malignitet. Forsiktighet skal utvises når det vurderes å fortsette behandlingen hos pasienter som utvikler malignitet.<sup>9</sup>

Se preparatomtale for ytterligere for informasjon.

## OPPBEVARINGSBETINGELSER AV SAPHNELO<sup>7,8</sup>



- Uåpnet hetteglass oppbevares i kjøleskap ved 2°C - 8°C, i opptil 3 år.<sup>7,8</sup>
- Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.<sup>7</sup>
- Skal ikke fryses eller ristes.<sup>7</sup>
- Fortynnet infusjonsvæske<sup>8</sup>:
  - Kjemisk og fysisk bruksstabilitet er påvist i 24 timer ved 2°C - 8°C og i 4 timer ved 25°C.<sup>8</sup>
  - Fra et mikrobiologisk synspunkt, bør den fortynnede oppløsningen brukes umiddelbart. Hvis ikke brukt umiddelbart, er oppbevaringstid og -betingelser etter fortynning og frem til bruk brukerens ansvar, og produktet kan normalt ikke oppbevares lengre enn 24 timer ved 2°C - 8°C.<sup>8</sup>

## KLARGJØRING AV SAPHNELO<sup>5</sup>

Infusjonsvæsken skal tilberedes og administreres av helsepersonell ved bruk af aseptisk teknikk.<sup>5</sup>



Inspiser hetteglasset visuelt for partikler og misfarging. Saphnelo er en klar til opaliserende, fargeløs til svakt gul oppløsning. Kast hetteglasset hvis oppløsningen er uklart, misfarget eller har synlige partikler. IKKE RIST HETTEGLASSET.<sup>5</sup>



Fortynn 2,0 ml infusjonsvæske av Saphnelo i en infusjonspose opp til 100 ml sammen med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning.<sup>5</sup>



Bland oppløsningen forsiktig ved å snu den forsiktig – SKAL IKKE RISTES.<sup>5</sup> Rester av konsentrat i hetteglasset skal kastes.<sup>5</sup>

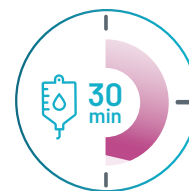


Det anbefales at infusjonsvæsken administreres umiddelbart etter klargjøring. Hvis infusjonsvæsken har blitt oppbevart i kjøleskap, la den oppnå romtemperatur (15°C-25°C) før administrering.<sup>5</sup>

## ADMINISTRASJON AV SAPHNELO<sup>3,9</sup>

Behandlingen bør initieres og overvåkes av lege med erfaring i behandling av SLE<sup>3</sup>

300 mg, intravenøs infusjon over en periode på 30 minutter, hver 4. uke<sup>3</sup>



- Saphnelo administreres som en intravenøs infusjon over en periode på 30 minutter via en intravenøs infusjonsslange som inneholder et sterilt 0,2 eller 0,22 mikrometer filter med lav proteinbinding.<sup>3</sup>

Infusjonshastigheten kan reduseres eller avbrytes dersom pasienten utvikler infusjonsreaksjoner.<sup>3</sup>

**Hvis en alvorlig infusjonsrelatert- eller overfølsomhetsreaksjon (f.eks. anafylaksi) oppstår, avbryt administreringen umiddelbart og start opp hensiktsmessig behandling.<sup>9</sup>**

- Saphnelo bør ikke administreres som en intravenøs push- eller bolusinjeksjon.<sup>3</sup>
- Samtidig administrering av andre legemidler i samme infusjonsslange skal ikke forekomme.<sup>3</sup>
- Etter fullføring, skyll infusjonssettet med 25 ml 0,9 % natriumkloridoppløsning til injeksjon, for å sikre at all oppløsning til injeksjon er administrert.<sup>3</sup>



## YTTERLIGERE INFORMASJON:

Konsultere SAPHNELO Felleskatalogteksten på: [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no) eller den godkjente preparatomtale for SAPHNELO på: [www.legemiddelsok.no](http://www.legemiddelsok.no)

## Referanser:

Saphnelo (anifrolumab) preparatomtale;

Ref. 1: Seksjon 4.1, Ref. 2: Seksjon 5.1,  
Ref. 3: Seksjon 4.2, Ref. 4: Seksjon 4.5,  
Ref. 5: Seksjon 6.6, Ref. 6: Seksjon 2.0,  
Ref. 7: Seksjon 6.4, Ref. 8: Seksjon 6.3,  
Ref. 9: Seksjon 4.4, Ref. 10: Seksjon 4.8.

## ▼ Saphnelo (anifrolumab) – VIKTIG INFORMASJON 300 mg konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

**Indikasjon:** Tilleggsbehandling hos voksne med moderat til alvorlig aktiv, auto-antistoffpositiv systemisk lupus erythematosus (SLE), til tross for standardbehandling.

**Dosering:** Anbefalt dose er 300 mg hver 4. uke. Fortynnes og gis som i.v. infusjon over en periode på 30 min.

### Utvalgt sikkerhetsinformasjon:

- Behandlingen bør initieres og overvåkes av lege med erfaring i behandling av SLE.
- Kontraindisert ved øyverfølsomhet for innholdsstoffene. Alvorlig overfølsomhetsreaksjon, inkl. anafylaksi, er sett.
- Kombinasjon med annen biologisk behandling anbefales ikke pga. manglende erfaring.
- Alvorlige (inkl. fatale) infeksjoner er sett. Gis med forsiktighet ved kronisk eller tilbakevendende infeksjon og ved kjente risikofaktorer for infeksjon. Behandling skal ikke initieres ved klinisk signifikant aktiv infeksjon. Ved utvikling av infeksjon eller manglende respons på standardbehandling, bør det vurderes å avbryte behandlingen midlertidig.
- Skal ikke gis ved aktiv tuberkulose.
- Samtidig bruk av levende (inkl. svekkede) vaksiner bør unngås.
- Nytte/risiko skal vurderes ved kjente risikofaktorer for utvikling av, eller tilbakevendende malignitet. Forsiktighet skal utvises ved fortsatt behandling etter utvikling av malignitet.
- Anbefales ikke til gravide og fertile kvinner som ikke bruker prevensjon, med mindre fordel oppveier risiko. Risiko for spedbarn som ammes kan ikke utelukkes, og preparatet skal ikke brukes ved amming.
- **Bivirkninger:** Svært vanlige: Øvre luftveisinfeksjon, bronkitt. Vanlige: Infusjonsrelatert reaksjon, herpes zoster (inkl. med spredning), luftveisinfeksjon, overfølsomhet. Mindre vanlige: Anafylaktisk reaksjon.

**Pris og refusjon:** 2 ml (hettegl.) kr 12 033. Besluttet å innføres av Beslutningsforum fra 2023.06.01.

**Reseptgruppe C.**

**For mer informasjon, se FK-tekst på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no) eller SPC godkjent.**

NO-10512-05-23-SA

NO-10586 - 05-23-SA



AstraZeneca Norge AS | Postboks 6050 Etterstad | 0601 Oslo  
Tel: 21 00 64 00 | [www.astrazeneca.no](http://www.astrazeneca.no)