

**PAKNINGSVEDLEGG:
INFORMASJON TIL PASIENTEN**

SAPHNELO[®]
(anifrolumab)

Saphnelo (anifrolumab) 300 mg
konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

LES NØYE GJENNOM DETTE PAKNINGSVEDLEGGET FØR DU BLIR GITT DETTE LEGEMIDLET. DET INNEHOLDER INFORMASJON SOM ER VIKTIG FOR DEG

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Saphnelo er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får Saphnelo
3. Hvordan du bruker Saphnelo
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Saphnelo
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA SAPHNELO ER OG HVA DET BRUKES MOT

Hva Saphnelo er

Saphnelo inneholder virkestoffet anifrolumab, et monoklonalt antistoff (en type spesialisert protein som binder seg til et bestemt mål i kroppen).

Hva Saphnelo brukes mot

Saphnelo brukes til å behandle moderat til alvorlig lupus (systemisk lupus erythematosus, SLE) hos voksne der sykdommen ikke er godt kontrollert med standardbehandlinger (orale kortikosteroider, immunsuppressiver og/ eller antimalariamidler)

Du vil få Saphnelo i tillegg til din standardbehandling mot lupus.

Lupus er en sykdom der immunsystemet (systemet som bekjemper infeksjoner) angriper dine egne celler og vev. Dette fører til betennelse og organskader. Det kan påvirke nesten alle organer i kroppen, inkludert hud, ledd, nyrer, hjerne og andre organer. Det kan forårsake smerter, utslett, hevelse i ledd, feber og få deg til å føle deg veldig sliten eller svak.

Hvordan Saphnelo virker

Personer med lupus har høye nivåer av proteiner kalt type I-interferoner som stimulerer aktiviteten i immunsystemet. Anifrolumab binder seg til et bestemt mål (reseptor) som disse proteinene virker på, og får dem til å stoppe å virke. Ved å blokkere virkningen på denne måten, kan det redusere betennelsen i kroppen din som gir symptomer på lupus.

Nytten av å bruke Saphnelo

Saphnelo kan hjelpe til med å redusere sykdomsaktiviteten til lupus og redusere antall oppblussinger av lupus. Hvis du bruker legemidler kalt orale kortikosteroider, kan bruken av Saphnelo også gjøre at legen kan redusere den daglige dosen av orale kortikosteroider som er nødvendig for å kontrollere lupus. Dessa proteiner verkar på, och hindrar på så sätt proteinerna från att fungera. Genom att hämma proteinernas verkan kan man på detta sätt minska inflammationen i kroppen.

2. HVA DU MÅ VITE FØR DU FÅR SAPHNELO

Bruk ikke SAPHNELO dersom du er allergisk overfor anifrolumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6). Snakk med lege eller sykepleier dersom du er usikker.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller sykepleier før du bruker SAPHNELO:

- dersom du på noe tidspunkt tror du har hatt en **allergisk reaksjon** mot dette legemidlet (se nedenfor under «Vær oppmerksom på tegn på alvorlige allergiske reaksjoner og infeksjoner»).
- dersom du får en infeksjon eller har symptomer på en **infeksjon** (se nedenfor under «Vær oppmerksom på tegn på alvorlige allergiske reaksjoner og infeksjoner»).
- dersom du har en langvarig infeksjon, eller dersom du har en infeksjon som stadig kommer tilbake.
- dersom lupus påvirker nyrene dine eller nervesystemet.
- dersom du har eller har hatt kreft.
- dersom du nylig har blitt vaksinert eller planlegger å få en vaksine. Du bør ikke få visse typer vaksiner (levende eller levende attenuerte vaksiner) mens du får behandling med dette legemidlet.
- dersom du får et annet biologisk legemiddel (f.eks. belimumab motlupus).

Snakk med lege eller sykepleier før du får Saphnelo, dersom du er usikker om noe av det ovenfor gjelder deg.

Vær oppmerksom på tegn på alvorlige allergiske reaksjoner og infeksjoner

Oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart dersom du tror du opplever en alvorlig allergisk reaksjon.

Vær oppmerksom på tegn på alvorlige allergiske reaksjoner og infeksjoner

Saphnelo kan forårsake **alvorlige allergiske reaksjoner (anafylakse)**, se avsnitt 4. **Oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart** dersom du tror du opplever en alvorlig allergisk reaksjon. Tegn på dette kan være:

- hevelse i ansiktet, tungen eller munnen
- pustevansker
- besvimelse, svimmelhet eller ørhet (på grunn av lavt blodtrykk)

Du kan være mer utsatt for å få en **infeksjon** når du får behandling med Saphnelo. **Snakk med lege eller sykepleier så snart som mulig**, dersom du får tegn på mulig infeksjon, inkludert:

- feber eller influensalignende symptomer, muskelsmerter
- hoste eller kortpustethet. Dette kan være tegn på en infeksjon i luftveiene
- svie når du urinerer eller at du urinerer oftere enn vanlig
- diaré eller magesmerter
- rødt hudutslett som kan forårsake smerter og svie. Dette kan være tegn på helvetesild se avsnitt 4

Barn og ungdom

Ikke gi dette legemidlet til barn og ungdom under 18 år, da dette legemidlet ikke er undersøkt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og vaksiner sammen med SAPHNELO

- Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.
- Tala nakk med lege dersom du nylig har blitt eller skal bli vaksinert. Du bør ikke få visse typer vaksiner mens du bruker dette legemidlet. Hvis du er usikker, snakk med lege eller sykepleier før og under behandling med SAPHNELO.

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Det er ikke kjent om SAPHNELO kan skade fosteret.

- Snakk med lege før du starter behandling med SAPHNELO dersom du er gravid eller tror at du kan være gravid. Legen vil vurdere om du kan bruke dette legemidlet.
- Snakk med lege dersom du planlegger å bli gravid mens du bruker dette legemidlet.
- Snakk med lege dersom du blir gravid mens du blir behandlet med SAPHNELO. Legen vil diskutere med deg om du skal stoppe behandlingen med dette legemidlet.

Amming

- Snakk med lege før du starter behandling med SAPHNELO dersom du ammer. Det er ikke kjent om dette legemidlet skilles ut i morsmelk. Legen vil diskutere med deg om du skal stoppe behandlingen med dette legemidlet mens du ammer, eller om du skal slutte å amme.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ikke sannsynlig at SAPHNELO har noen påvirkning på din evne til å kjøre eller bruke maskiner.

3. HVORDAN DU BRUKER SAPHNELO

En sykepleier eller lege vil gi deg SAPHNELO.

- Den anbefalte dosen er 300 mg.
- Det gis som et drypp i en blodåre (intravenøs infusjon) over 30 minutter.
- Det gis hver 4. uke.



Infusjonen tar
30 minutter.



Gis hver
4. uke.

Dersom du har uteblitt fra en timeavtale for å få SAPHNELO må du ringe legen for å få en ny time så raskt som mulig.

Dersom du avbryter behandling med SAPHNELO

Legen vil bestemme om du trenger å avslutte behandlingen med dette legemidlet.

Spør lege eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige allergiske reaksjoner

Alvorlige allergiske reaksjoner (anafylakse) er mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

Kontakt lege umiddelbart, eller dra til nærmeste legevakt hvis du får noen av følgende tegn på en alvorlig allergisk reaksjon:

- hevelse i ansikt, tunge eller munn
- pustevansker
- besvimelse, svimmelhet eller ørhet (på grunn av lavt blodtrykk)

Andre bivirkninger

Fortell lege eller sykepleier dersom du får noen av følgende bivirkninger.

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- Infeksjoner i nese eller hals
- Brystinfeksjoner (bronkitt)

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Infeksjoner i bihulene eller lungene
- Helvetesild (herpes zoster) – et rødt hudutslett som kan forårsake smerter og svie
- Allergiske reaksjoner (overfølsomhet)
- Infusjonsreaksjoner – kan oppstå mens du får infusjonen eller kort tid etter, symptomene kan være hodepine, kvalme, oppkast, følelse av å være svært trøtt og utmattet (fatigue), og svimmelhet.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER SAPHNELO

Lege, sykepleier eller apotek er ansvarlig for oppbevaring av dette legemidlet.

Oppbevaringsbetingelsene er som følger:

- Ikke bruk dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på hetteglasset og ytteremballasjen etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden
- Oppbevares utilgjengelig for barn
- Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C)
- Skal ikke fryses eller ristes
- Oppbevar hetteglassene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys

6. INNHOLDET I PAKNINGEN OG YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av SAPHNELO

- **Virkestoff** er anifrolumab. Hvert hetteglass inneholder 300 mg anifrolumab
- **Andre innholdsstoffer** er histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, lysinhydroklorid, trehalosedihydrat, polysorbat 80 og vann til injeksjonsvæske

Hvordan SAPHNELO ser ut og innholdet i pakningen

SAPHNELO leveres som en klar til opaliserende, fargeløs til svakt gult konsentrat, oppløsning.

SAPHNELO er tilgjengelig i pakninger som inneholder 1 hetteglass.

Hvis du har spørsmål om behandlingen eller
bivirkninger bør du kontakte din behandlende lege.

Referanse: Pakningsvedlegg SAPHNELO, Informasjon til pasienten, www.felleskatalogen.no .



AstraZeneca Norge AS | Postboks 6050 Etterstad | 0601 Oslo
Tel: 21 00 64 00 | www.astrazeneca.no