



Till dig som blivit förskriven **SAPHNELO®** (anifrolumab) förfylld injektionspenna av din läkare

Läs bipacksedeln noga.
Den finns i läkemedelsförpackningen

AstraZeneca 

INFORMATION OM DIN BEHANDLING

Du har fått denna behandlingsguide för att du behandlas med **SAPHNELO (anifrolumab)**.

I denna guide finns information om följande:

- **Vad SAPHNELO är och vad det används för**
- **Vad du behöver veta innan du använder SAPHNELO**
- **Hur du använder SAPHNELO**
- **Eventuella biverkningar**
- **Hur SAPHNELO ska förvaras**
- **Bruksanvisning: Hur du injicerar SAPHNELO**
- **Att resa med SAPHNELO förfylld injektionspenna**
- **Vanliga frågor**



VAD SAPHNELO ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Vad är SAPHNELO

SAPHNELO är ett receptbelagt läkemedel som innehåller den aktiva substansen anifrolumab, och är en monoklonal antikropp (ett riktat protein som binder till ett bestämt mål i kroppen).

Vad används SAPHNELO för

SAPHNELO används för att behandla **måttlig till svår SLE** (systemisk lupus erythematosus) hos vuxna, vars sjukdom inte är väl under kontroll med standardbehandlingar ("oral kortikosteroider" (kortison), "immundämpande" och/eller "antimalariamedel"). SAPHNELO ges som ett tillägg till din vanliga behandling för SLE.

Vad är SLE

SLE (systemisk lupus erythematosus) är en sjukdom där systemet som ska bekämpa sjukdomar (immunsystemet) ger sig på dina egna celler och vävnader. Detta orsakar inflammation och kan även orsaka skador på organen. SLE kan påverka nästan vilket organ som helst i kroppen, till exempel hud,

leder, njurar, hjärna och andra organ. Detta kan i sin tur orsaka smärta, utslag, svullnad av leder, feber och kan göra att du känner dig väldigt trött eller svag.

Hur verkar SAPHNELO

Personer med SLE har höga nivåer av proteiner som kallas "typ 1-interferoner" (typ 1-IFN), vilka stimulerar aktiviteten i immunsystemet. Anifrolumab binder till ett bestämt mål i kroppen (en receptor), som 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.

Fördelarna med att använda SAPHNELO

SAPHNELO kan hjälpa till att minska sjukdomsaktiviteten och antalet skov av SLE som du har. Om du tar läkemedel som kallas "oral kortikosteroider" (kortison) kan användning av SAPHNELO ge din läkare möjlighet att minska den dagliga dosen av dessa, som behövs för att hjälpa till att kontrollera din SLE.

VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER SAPHNELO

Du ska inte ta SAPHNELO om du är allergisk mot anifrolumab eller något annat innehållsämne; histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, lysinhydroklorid, trehalosdihydrat, polysorbat 80 (E433).

Om du är osäker, tala med din läkare eller sjuksköterska.

Varningar och försiktighet

Du kan ha en högre risk att få en **infektion** när du behandlas med Saphnelo. **Tala om för läkare eller sjuksköterska så snart som möjligt om du märker tecken på en möjlig infektion, så som:**



- feber eller influensa-liknande symtom, muskelsmärta.



- hosta eller andfåddhet (dessa kan vara tecken på en luftvägsinfektion).



- brännande känsla när du kissar eller behov av att kissa oftare än vanligt.



- diarré eller magsmärta.
- rött hudutslag kombinerat med smärta eller en brännande känsla (detta kan vara ett tecken på bältros).



- du har en långvarig infektion eller om du har en infektion som kommer tillbaka

Din läkare eller sjuksköterska behöver också veta om:



- du har SLE som påverkar dina njurar eller nervsystemet.



- du har eller har haft cancer.



- du nyligen har fått en immunisering (vaccin) eller planerar att få en. Vissa typer av vaccin ("levande" eller "levande försvagade" vaccin) ska inte ges till dig medan du behandlas med detta läkemedel.



- du får ett annat biologiskt läkemedel (t.ex. belimumab för din SLE).



- du tidigare har fått en **allergisk reaktion** av detta läkemedel

Saphnelo kan orsaka **allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi)**. Uppsök omedelbart läkare om du får tecken på en allvarlig allergisk reaktion: svullnad av ansiktet, tungan eller munnen, andningssvårigheter, svimfärdighetskänsla eller yrsel.

Barn och ungdomar

SAPHNELO ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år, då det inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och SAPHNELO

- Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
- Tala om för läkare om du nyligen har fått eller kommer att få en vaccination. Du ska inte få vissa typer av vacciner medan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Det är inte känt om SAPHNELO kan skada ditt ofödda barn.

- **Innan du börjar behandlingen med SAPHNELO, tala om för din läkare om du är gravid, tror du kan vara gravid eller planerar att bli gravid.** Din läkare kommer att bedöma om du kan få detta läkemedel.
- **Om du blir gravid** medan du behandlas med SAPHNELO, tala med din läkare. De kommer att

diskutera med dig om du ska sluta behandlas med detta läkemedel.

Amning

Det är inte känt om SAPHNELO passerar över bröstmjolk. **Innan du börjar behandling med SAPHNELO, tala om för din läkare om du ammar.** Din läkare kommer att diskutera med dig om du ska sluta behandlas med SAPHNELO medan du ammar, eller om du ska sluta amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att SAPHNELO påverkar din förmåga att köra bil och använda maskiner.



HUR DU ANVÄNDER SAPHNELO

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Saphnelo förfylld injektionspenna ges som en injektion under huden (subkutant).

Läkaren eller sjuksköterskan bestämmer om du själv kan injicera detta läkemedel eller om din vårdare kan ge dig injektionen.

Före injektion med SAPHNELO

- Läkaren eller sjuksköterskan ska visa dig eller din vårdare hur Saphnelo förfylld injektionspenna används på rätt sätt.

Systemisk lupus erythematosus (SLE)

Vuxna i åldern 18 år och äldre:

- **Rekommenderad dos** är 120 mg (1 injektion) varje vecka.

Om du använt för stor mängd av SAPHNELO

- Om du har använt för stor mängd av Saphnelo, kontakta omedelbart läkare.

Om du glömt att ta SAPHNELO

- Om du har glömt att injicera en dos, injicera en dos så snart som möjligt. Fortsätt sedan doseringen en gång per vecka från den nya dagen då Saphnelo injicerades eller vid den vanliga tidpunkten förutsatt att det är minst 3 dagar mellan doserna
- Om du inte är säker på när du ska injicera Saphnelo, fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du slutar att använda SAPHNELO

- Sluta inte använda Saphnelo utan att först ha talat med din läkare eller sjuksköterska

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga allergiska reaktioner

Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi) är ovanliga (kan påverka upp till 1 av 100 användare). **Uppsök omedelbart läkare eller närmaste akutmottagning** om du får något av följande tecken på en allvarlig allergisk reaktion:

- svullnad av ansiktet, tungan eller munnen
- andningssvårigheter
- svimfärdighetskänsla eller yrsel

Andra biverkningar

Tala om för din läkare eller sjuksköterska om du får någon av följande biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Infektioner i näsa eller hals
- Infektioner i luftvägarna

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- infektioner bihålorna eller lungorna
- Bältros (herpes zoster)
– ett rött hudutslag som kan vara förknippat med smärta och brännande känsla
- Allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner)

Rapportering av misstänkta biverkningar

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta gör det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information eller i bipacksedeln.

HUR SAPHNELO SKA FÖRVARAS

- Förvara Saphnelo förfylld injektionspenna i kylskåp mellan 2 °C och 8 °C i originalförpackningen i skydd mot ljus. Vid behov kan Saphnelo förfylld injektionspenna förvaras i rumstemperatur mellan 20 °C och 25 °C i upp till 7 dagar i skydd mot ljus.
- När Saphnelo förfylld injektionspenna har uppnått rumstemperatur, **ska den inte** läggas tillbaka i kylskåpet. Om den inte används inom 7 dagar efter att den tagits ut ur kylskåpet, måste den kasseras.
- Varje Saphnelo förfylld injektionspenna innehåller 1 dos endast för engångsbruk. **Dela inte** Saphnelo förfylld injektionspenna med andra personer.
- **Använd inte** Saphnelo förfylld injektionspenna om den har:
 - varit frusen eller utsatts för värme.
 - tappats, skadats eller ser ut att ha manipulerats.
- **Skaka inte** Saphnelo förfylld injektionspenna.
- Om något av ovanstående inträffar, kasta Saphnelo förfylld injektionspenna i en behållare för stickande och skärande avfall och använd en ny Saphnelo förfylld injektionspenna.

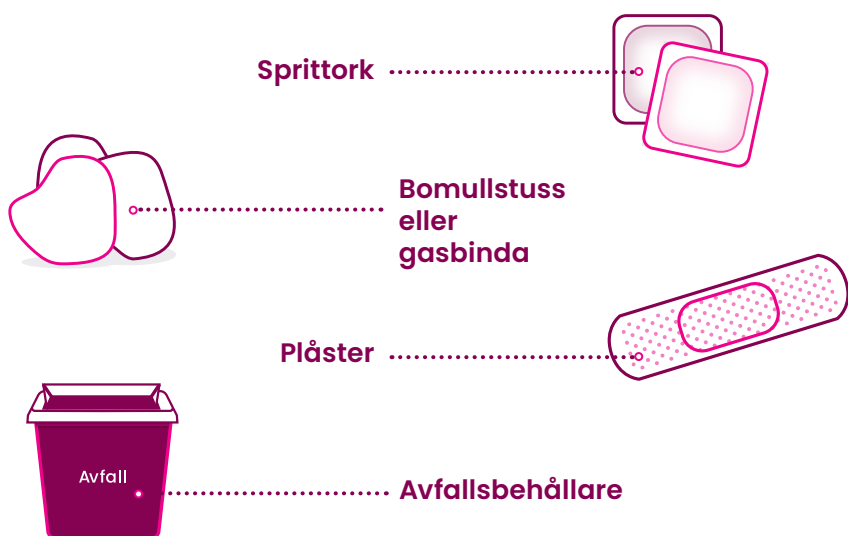
Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

BRUKSANSVISNING: HUR DU INJICERAR SAPHNELO

Läs noga den fullständiga bruksanvisningen som finns i förpackningen!

1 SAMLA IHOP MATERIALET

- En Saphnelo förfylld injektionspenna från kylskåpet
- En sprittork
- En bomullstuss eller gasbinda
- Ett plåster
- En behållare för stickande och skärande avfall (avfallsbehållare). Finns att hämta på apotek



2 FÖRBERED ANVÄNDNING AV DIN SAPHNELO FÖRFYLDA INJEKTIONSPENNA

Kontrollera utgångsdatumet (EXP) på kartongen

- Använd **inte** om utgångsdatumet har passerat.

Kontrollera att kartongen inte är skadad

- Använd **inte** om kartongen ser skadad ut.

Låt Saphnelo förfylld injektionspenna anta rumstemperatur i 60 minuter före injektionen

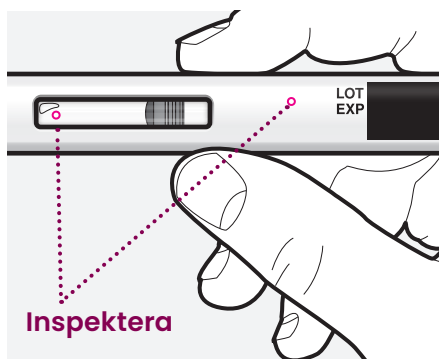


- Värm **inte upp** Saphnelo förfylld injektionspenna på något annat sätt.
- Värm **inte upp** den i till exempel mikrovågsugn, varmt vatten, direkt solljus eller i närheten av andra värmekällor.

3 INSPEKTERA SAPHNELO FÖRFYLDA INJEKTIONSPENNA

Kontrollera utgångsdatumet på Saphnelo förfylld injektionspenna

- Använd **inte** om utgångsdatumet har passerat.



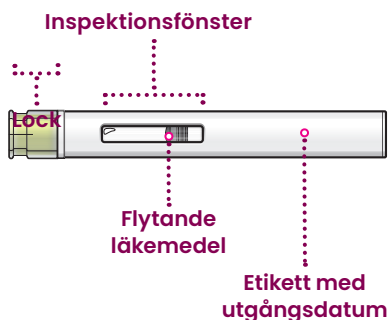
Kontrollera att den förfyllda injektionspennan inte är skadad

- Använd **inte** om pennan är skadad.

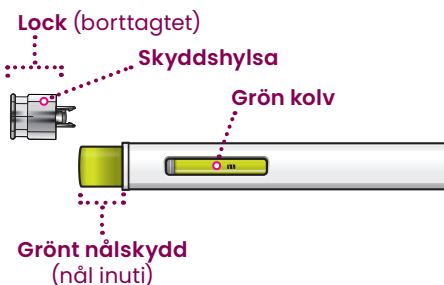
Kontrollera vätskan via inspektionsfönstret.

- Vätskan ska vara klar och färglös till svagt gul.
- Använd **inte** injektionspennan om vätskan är grumlig, missfärgad eller innehåller synliga partiklar.
- Du kan se små luftbubblor i vätskan. Detta är normalt.
Försök inte avlägsna luftbubblorna

Före användning



Efter användning



4 VÄLJ ETT INJEKTIONSSTÄLLE

Försök inte injicera dig själv i överarmen

En vårdgivare kan injicera dig i överarmen, låret eller buken.

Om du ger dig själv injektionen är **rekommenderade injektionsställen** framsidan på låret eller nedre delen av magen (buken).

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



TIPS

- *Markera på bilden var Saphnelo injicerades och skriv datum*



För varje injektion, välj ett annat injektionsställe som är minst 3 cm från där du senast injicerade

Injicera inte:

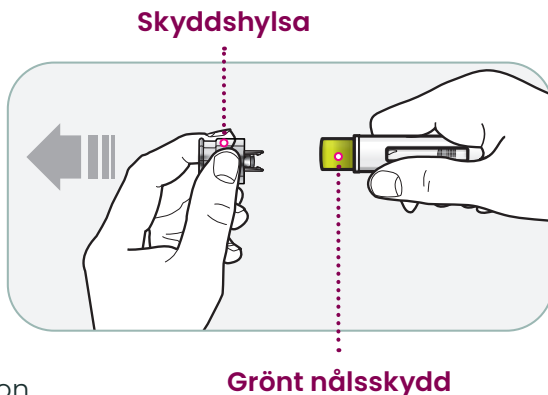
- inom 5 cm från naveln
- i hud som är röd, varm, öm, fjällande, hård eller har blåmärken
- ärr, skadad, missfärgad eller tatuerad hud
- genom kläderna

5 TVÄTTA HÄNDERNA OCH RENGÖR INJEKTIONSSTÄLLET

- Tvätta händerna noga med tvål och vatten och rengör injektionsstället med en sprittork eller med tvål och vatten. Låt lufttorka.
- **Rör inte** det rengjorda injektionsstället igen och blås inte på det före injektionen.

6 DRA AV LOCKET

- Ta **inte bort** locket förrän du är klar att injicera.
- Dra av locket
- Saphnelo förfylld injektionspenna är nu olåst och färdig för injektion.
- **Rör inte** det gröna nålskyddet eller nålen inuti.
- **Sätt inte** tillbaka locket på Saphnelo förfylld injektionspenna. Detta kan orsaka att läkemedlet kommer ut för tidigt eller att den förfyllda injektionspennan skadas.
- Gå till steg 7 direkt efter att du tagit bort locket.



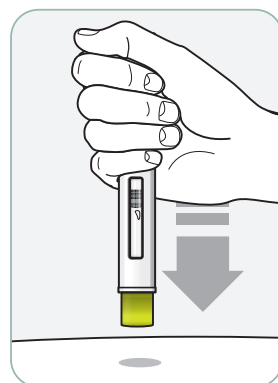
7 INJICERA SAPHNELO

Injicera med Saphnelo förfylld injektionspenna genom att följa stegen i figuren **a, b, c och d**.

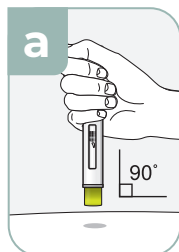
För att doseringen ska bli korrekt, **tryck ner och håll kvar Saphnelo förfylld injektionspenna i cirka 15 sekunder** tills den gröna kolven fyller inspektionsfönstret.

Du kan höra ett **första "klick"** när injektionen startar och ett **andra "klick"** när injektionen är klar.

Flytta inte på och ändra inte den förfyllda injektionspennans position efter att injektionen har påbörjats.

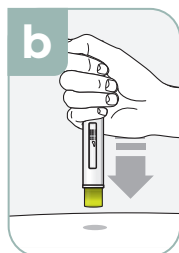


FÖLJ STEGEN NEDAN:



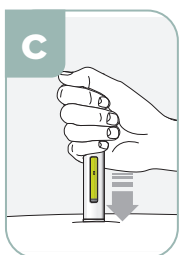
Position av Saphnelo förfylld injektionspenna.

- Placera det gröna nålskyddet platt mot huden (90-graders vinkel).
- Se till att du kan se inspektionsfönstret.



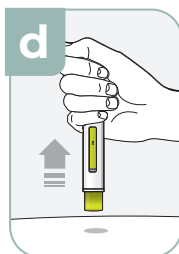
Tryck injektionspennan ordentligt mot huden och håll den nertryckt.

- Du kan höra det **första "klicket"** direkt. Detta betyder att injektionen har startat.
- Den gröna kolven rör sig nedåt i inspektionsfönstret.



Håll injektionspennan nedtryckt med ett stadigt grepp i cirka 15 sekunder.

- Den gröna kolven fyller inspektionsfönstret.
- Du kan höra det **andra "klicket"** när injektionen är klar.

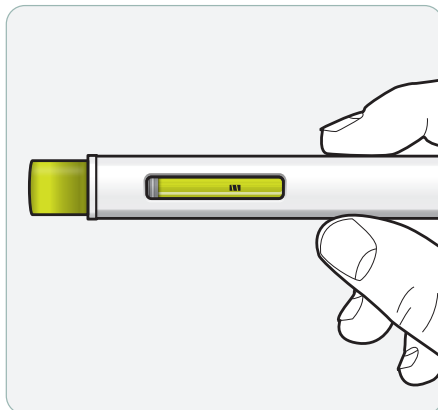


När du har avslutat injektionen, lyft Saphnelo förfylld injektionspenna rakt upp.

- Det gröna nålskyddet glider ner och låses på plats över nålen.

8 KONTROLLERA INSPEKTIONSFÖNSTRET

- Kontrollera inspektionsfönstret för att försäkra dig om att allt läkemedel har injicerats.
- Om den gröna kolven inte fyller inspektionsfönstret, har du eventuellt inte fått hela dosen.
- Om detta händer eller om några andra problem uppstår med injektionen, kontakta hälso- och sjukvårdspersonal.



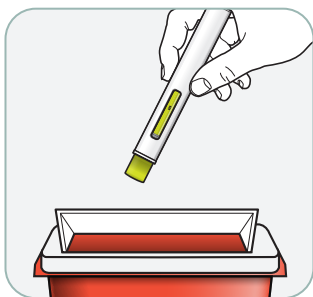
9 KONTROLLERA INJEKTIONSSTÄLLET

Efter injektionen kan det finnas en liten mängd blod eller vätska vid injektionsstället. Detta är normalt.

Tryck vid behov en bomullstuss eller gasbinda på stället och sätt på ett litet plåster.

- **Gnugga inte** på injektionsstället.

10 KASTA DEN ANVÄNDA SAPHNELO FÖRFYLLEDA INJEKTIONSPENNAN



Lägg den använda Saphnelo förfyllda injektionspennan i en **behållare för stickande och skärande avfall** direkt efter användning.

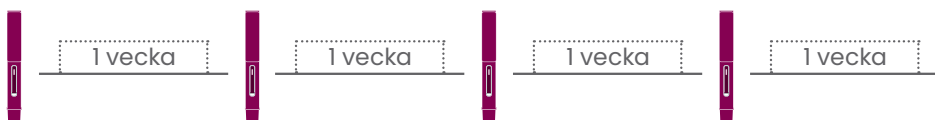
Kasta inte Saphnelo förfylld injektionspenna bland hushållsavfall.

Behållare finnas att hämta på närmsta apotek.

NU KÄNNER DU TILL PROCESSEN OCH ÄR REDO ATT INJICERA DIN INJEKTIONSPENNA VARJE VECKA

TIPS

- *Lägg in en återkommande påminnelse i din telefon eller kalender på samma dag och tid varje vecka.*
- *På sidan 12-13 kan du markera var du var du tog din senaste injektion och skriva datum. Det gör det enkelt att se när det är dags igen och att variera injektionsställe.*
- *Spara den här foldern ifall frågor uppstår i framtiden.*



ATT RESA MED DIN SAPHNELO FÖRFYLDA INJEKTIONSPENNA

Om du behöver ta en injektion under din resa är det viktigt att planera för det innan avresa.

Hoppa inte över en dos.

Resor kortare än 7 dagar

- Din förfyllda injektionspenna kan förvaras i rumstemperatur (20 °C – 25 °C) i förpackningen upp till 7 dagar.
- Ställ inte tillbaka förpackningen i kylen efter att den har uppnått rumstemperatur.
- Se till att förpackningen förvaras på en plats där den inte kan skadas eller bli utsatt för extrema min-max temperaturer eller direkt solljus.
- Kom ihåg att packa det du behöver för att kunna genomföra injektionen:
 - Saphnelo förfylld injektionspenna från kylskåpet
 - Spritservett
 - Bomullstuss
 - Plåster
 - Avfallsbehållare

Resor längre än 7 dagar

- Kontakta din läkare för att diskutera dina alternativ.
- Använd inte en förfylld injektionspenna som har förvarats i rumstemperatur (20 °C – 25 °C) i mer än 7 dagar.
- Kom ihåg att packa det du behöver för att kunna genomföra injektionen:
 - Saphnelo förfylld injektionspenna från kylskåpet
 - Sprittork
 - Bomullstuss eller gasbinda
 - Plåster
 - Avfallsbehållare



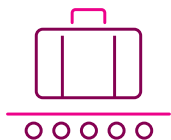
Resor med bil

- Kom ihåg att din förfyllda injektionspenna ska förvaras i rumstemperatur mellan 20°C till 25°C.
- Utsätt inte injektionspennan för direkt solljus.
- Ställ inte tillbaka förpackningen i kylan efter att den har uppnått rumstemperatur.



Resor med flyg

- Läkemedlet får inte placeras i incheckat bagage.
- Kontakta flygbolaget för regler om handbagage.
- Ta med en avfallsbehållare om möjligt.
- Ta med ditt recept från läkaren och resehandling. Detta ska kunna visas upp vid behov.
- Undersök kraven för att ta med sprutor till det land du ska besöka.



Säkerhet vid resor

- Kontrollera med resebolaget om vilka bestämmelser som gäller.
- Visa din förfyllda injektionspenna för säkerhetspersonalen och eventuellt recept från din läkare.
- Se till att din medicin förvaras säkert i ditt handbagage om säkerhetsföreskrifterna medger att du får ta med dem.

VANLIGA FRÅGOR

Förberedelse av injektionen

Vad ska jag göra om min förfyllda injektionspenna ser grumlig ut eller är skadad?

Då måste den slängas (alltid i avfallsbehållaren) och du måste kontakta din läkare.

Varför ska jag injicera direkt efter att jag har tagit bort nålskyddet över nålen?

Om du tar av nålskyddet över nålen innan du är redo att injicera, kan nålen bli skadad, eller så kan du själv bli skadad.

Injektionsställe

Varför ska jag byta injektionsställe varje gång?

För att undvika irritation, obehag, svullnad, sårbildning, ärrbildning eller infektion och ge huden en chans att läka mellan tillfällena så rekommenderas du att byta injektionsställe varje gång.

Kan jag ändra vinkeln på injektionspennan efteråt jag satt in nålen?

När du har satt in nålen ska du inte ändra vinkeln på injektionspennan. Det är därför viktigt att se till att du har 90 graders vinkel innan du påbörjar injektionen.



FÖR MER INFORMATION



Saknar du någon information

- ▶ Du hittar mer information i förpackningens bipacksedel
- ▶ Fråga alltid din läkare eller sjuksköterska om du är osäker på något. Förhoppningsvis innehåller denna broschyr svaren på de flesta av dem.



Vänligen kontakta AstraZeneca medicinsk information:

AZNordic@astrazeneca.com
eller på
tlf. 08 553 260 00
(mån - fre: 08.00-16.30)

Det är naturligt att det uppstår frågor när man påbörjar en ny behandling.

ANTECKNINGAR

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ANTECKNINGAR



AstraZeneca AB | Forskaren Hagaplan 4
113 68 Stockholm | 08 553 260 00 | astrazeneca.se

SE-22080-08-26-SA