

# DOSERINGS- OCH ADMINISTRERINGSGUIDE

## Vad är SAPHNELO?

SAPHNELO är avsett som tilläggsbehandling hos vuxna patienter med måttlig till svår, aktiv, autoantikroppspositiv systemisk lupus erythematosus (SLE), trots standardbehandling.

Anifrolumab är en human, immunglobulin G1-kappa (IgG1κ) monoklonal antikropp som binder till subenhet 1 på typ I interferonreceptorn (IFNAR1).

## Dosrekommendation för SAPHNELO

300 mg, intravenös infusion under 30 min, var 4:e vecka.

- Ingen dosjustering krävs.
- Kräver spädning/beredning före administrering.
- Inga rutinmässiga premediceringsrekommendationer.
  - Hos patienter med infusionsrelaterade reaktioner i anamnesen kan premedicinering (t.ex. en antihistamin) administreras före infusion av anifrolumab
- Ingen rutinmässig labbövervakning krävs.
  - Hos patienter som behandlas med andra läkemedel som är CYP-substrater med ett smalt terapeutiskt index, där dosen justeras individuellt (t.ex. warfarin), rekommenderas övervakning av behandlingen








Rekommenderad dos 300 mg      30 minuter via infusion      Var 4:e vecka



## Beredning av SAPHNELO

SAPHNELO (anifrolumab) levereras som en 2 ml endosinjektionsflaska innehållande 300 mg anifrolumab. Bered den utspädda infusionslösningen med aseptisk teknik enligt följande procedur:

-  1. Inspektera injektionsflaskan visuellt med avseende på partiklar och missfärgning. SAPHNELO är en klar till opalescent och färglös till svagt gul lösning. Använd inte och kassera injektionsflaskan om lösningen är grumlig, missfärgad eller om synliga partiklar observeras. Skaka inte injektionsflaskan.
-  2. Dra upp och kassera 2 ml lösning från en 100 ml 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridinjektion, lösning.
-  3. Dra upp 2 ml från SAPHNELO injektionsflaskan och tillsätt till infusionspåsen.
-  4. Blanda lösningen genom att försiktigt vända påsen. SKAKA INTE PÅSEN! Kassera eventuellt kvarvarande koncentrat i injektionsflaskan. Varje injektionsflaska är endast avsedd för engångsbruk.
-  5. Det rekommenderas att infusionslösningen administreras omedelbart efter beredning. Om infusionslösningen har förvarats i kylskåp (se Administrering), låt den bli rumstempererad (15 °C – 25 °C) före administrering.

## Administrering av SAPHNELO

### 1. Administrera infusionslösningen omedelbart efter beredning.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska administrering ske omedelbart. Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats vid följande förvaringsätt:

- I rumstemperatur (15°C till 25°C) i upp till 4 timmar
- I kylskåp (2°C till 8°C) i upp till 24 timmar

Om den inte administreras omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 °C – 8 °C.

### 2. Administrera infusionslösningen intravenöst under 30 minuter genom en intravenös infusions slang som innehåller ett sterilt in-line-filter med låg proteinbindning och porstorlek 0,2 eller 0,22 mikrometer.

- Administrera inte som intravenös stöddos eller bolusinjektion.
- Administrera inte andra läkemedel samtidigt genom samma infusions slang.

### 3. Efter avslutad infusion, spola infusionsaggregatet med 25 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, för att säkerställa att all infusionslösning har administrerats.



**Om en allvarlig infusionsrelaterad reaktion eller överkänslighetsreaktion (t.ex. anafylaxi) inträffar, avbryt administreringen omedelbart och sätt in lämplig behandling.**

**Om man missar en planerad infusion ska behandlingen ges så snart som möjligt. Ett intervall på minst 14 dagar mellan doserna ska bibehållas.**

## Förvaring och hantering av SAPHNELO

- Öppnad injektionsflaska förvaras i kylskåp, 2°C till 8°C, i originalförpackningen.
- SAPHNELO är ljuskänsligt och får inte frysas eller skakas.
- Hållbarheten för en öppnad injektionsflaska är 3 år.
- Kassera eventuellt oanvänt läkemedel och avfall enligt gällande anvisningar.

Referens: SAPHNELO produktresumé, [www.fass.se](http://www.fass.se).

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

**Saphnelo (anifrolumab)** 300 mg koncentrat till infusionsvätska Rx, EF = ingår inte i förmånen, L04AA51. Saphnelo är en human, immunglobulin G1-kappa (IgG1κ) monoklonal antikropp. **Indikation:** Saphnelo är avsett som tilläggsbehandling hos vuxna patienter med måttlig till svår, aktiv, autoantikroppspositiv systemisk lupus erythematosus (SLE), trots standardbehandling. **Dosering och administrering:** 300 mg, administrerad som intravenös infusion under en 30-minutersperiod var fjärde vecka. Behandling ska initieras och övervakas av en läkare med erfarenhet av SLE-behandling. **Kontraindikation:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. **Varningar och försiktighet:** För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverknings satsnummer dokumenteras. Saphnelo ökar risken för respiratoriska infektioner och herpes zoster. Saphnelo ska användas med försiktighet hos patienter med en kronisk infektion, återkommande infektioner eller kända riskfaktorer för infektion. Behandling med Saphnelo bör inte initieras hos patienter med någon kliniskt signifikant aktiv infektion förrän infektionen har försvunnit eller är adekvat behandlad. Administrering av Saphnelo kan orsaka svåra överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaxi. Hos patienter med infusionsrelaterade och/eller överkänslighetsreaktioner i anamnesen kan premedicinering (t.ex. en antihistamin) administreras före infusion av Saphnelo. Om en allvarlig infusionsrelaterad reaktion eller överkänslighetsreaktion inträffar ska administrering av Saphnelo avbrytas omedelbart och lämplig behandling sättas in. Samtidig användning av levande eller försvagade vacciner bör undvikas hos patienter som behandlas med Saphnelo. Saphnelo rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel såvida inte den potentiella nyttan motiverar den potentiella risken. För ytterligare information och priser se [www.fass.se](http://www.fass.se). **Senaste översyn av produktresumén:** 2022-10-18. AstraZeneca AB, AstraZeneca Sverige, 151 85 Södertälje, Tel 08-553 260 00. [www.astrazeneca.se](http://www.astrazeneca.se)

**AstraZeneca** 

AstraZeneca AB | Nordic Marketing Company  
151 85 Södertälje | 08-553 260 00 | [www.astrazeneca.se](http://www.astrazeneca.se)

 **Saphnelo**<sup>™</sup>  
(anifrolumab)