

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Saphnelo® 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Anifrolumab

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor bei Ihnen mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Saphnelo und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Saphnelo beachten?**
 - 3. Wie ist Saphnelo anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Saphnelo aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Saphnelo und wofür wird es angewendet?

Was ist Saphnelo?

Saphnelo ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Anifrolumab enthält, der ein „monoklonaler Antikörper“ ist (eine Art spezifisches Protein [Eiweiß], das an eine bestimmte Zielstruktur im Körper bindet).

Wofür wird Saphnelo angewendet?

Saphnelo wird zur Behandlung von **mittelschwerem bis schwerem Lupus** (systemischem Lupus erythematoses, SLE) bei Erwachsenen angewendet, deren Erkrankung durch eine Standardbehandlung („orale Kortikosteroide“, „Immunsuppressiva“ und/oder „Antimalariamittel“) nicht gut kontrolliert ist.

Sie erhalten Saphnelo zusätzlich zu Ihren gewohnten Lupus-Arzneimitteln.

Lupus ist eine Erkrankung, bei der das körpereigene System, das Infekte abwehrt (das Immunsystem), Ihre eigenen Zellen und Gewebe angreift. Das führt zu Entzündungen und Organschäden. Die Erkrankung kann fast alle Organe des Körpers betreffen, darunter die Haut, Gelenke, Nieren, das Gehirn und andere Organe. Sie kann

Schmerzen, Ausschlag und Schwellungen in den Gelenken sowie Fieber verursachen und dazu führen, dass Sie sich sehr müde oder schwach fühlen.

Wie Saphnelo wirkt

Patienten mit Lupus haben hohe Konzentrationen von Proteinen, sogenannte „Typ-I-Interferone“, welche die Aktivität des Immunsystems stimulieren. Anifrolumab bindet an eine bestimmte Zielstruktur (Rezeptor), an der diese Proteine wirken, und stoppt so deren Wirkung. Das Blockieren ihrer Wirkung auf diese Weise kann helfen, die Entzündungen in Ihrem Körper zu verringern, die die Lupus-Symptome verursachen.

Nutzen einer Anwendung von Saphnelo

Saphnelo kann helfen, die Aktivität Ihrer Lupus-Erkrankung zu vermindern und die Anzahl Ihrer Lupus-Schübe zu verringern. Falls Sie bestimmte Arzneimittel, sogenannte „orale Kortikosteroide“, einnehmen, trägt die Anwendung von Saphnelo möglicherweise auch dazu bei, dass Ihr Arzt die für die Kontrolle Ihres Lupus benötigte Kortikosteroid-Tagesdosis verringern kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Saphnelo beachten?

Saphnelo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Anifrolumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Saphnelo bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie glauben, dass Sie jemals eine **allergische Reaktion** auf dieses Arzneimittel hatten (siehe unter „Achten Sie auf Anzeichen von schwerwiegenden allergischen Reaktionen und Infektionen“).
- wenn Sie eine Infektion bekommen oder Symptome einer **Infektion** haben (siehe unter „Achten Sie auf Anzeichen von schwerwiegenden allergischen Reaktionen und Infektionen“).
- wenn Sie an einer länger andauernden Infektion leiden oder wenn Sie an einer Infektion leiden, die immer wieder auftritt.
- wenn Ihre Nieren oder Ihr Nervensystem von der Lupus-Erkrankung betroffen sind.

- wenn Sie eine Krebserkrankung haben oder früher schon einmal hatten.
- wenn Sie kürzlich eine Impfung hatten oder eine Impfung planen. Sie sollen bestimmte Impfstoffe nicht erhalten („Lebendimpfstoffe“ oder „attenuierte Lebendimpfstoffe“), solange Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.
- wenn Sie ein anderes biologisches Arzneimittel erhalten (wie z. B. Belimumab zur Behandlung Ihres Lupus).

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie sich vor der Anwendung von Saphnelo an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Achten Sie auf Anzeichen von schwerwiegenden allergischen Reaktionen und Infektionen

Saphnelo kann möglicherweise **schwerwiegende allergische Reaktionen (Anaphylaxie)** auslösen (siehe Abschnitt 4). **Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt**, wenn Sie vermuten, dass bei Ihnen möglicherweise eine schwerwiegende allergische Reaktion aufgetreten ist. Zu den Anzeichen können zählen:

- Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Mund
- Probleme beim Atmen
- Ohnmacht, Schwindelgefühl, Benommenheit (aufgrund eines Blutdruckabfalls).

Wenn Sie mit Saphnelo behandelt werden, können Sie möglicherweise anfälliger für Infektionen sein. **Wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn Sie Anzeichen einer möglichen Infektion bemerken, wie:

- Fieber oder grippeähnliche Symptome
- Muskelschmerzen
- Husten oder Kurzatmigkeit (dies können Anzeichen für eine Atemwegsinfektion sein, siehe Abschnitt 4)
- brennendes Gefühl beim Wasserlassen oder häufiges Wasserlassen
- Durchfall oder Bauchschmerzen
- roter Hautausschlag, der Schmerzen und Brennen verursachen kann (dies kann ein Anzeichen für eine Gürtelrose sein, siehe Abschnitt 4).

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren anwenden, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Saphnelo zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder geimpft werden sollen. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollen Sie bestimmte Impfstoffe nicht erhalten. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie vor und während der Behandlung mit Saphnelo mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Es ist nicht bekannt, ob Saphnelo Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.

- **Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Saphnelo, wenn Sie schwanger sind** oder vermuten, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel bekommen können.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden möchten.**

- Informieren Sie Ihren Arzt, **wenn Sie während der Behandlung mit Saphnelo schwanger werden**. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob die Behandlung mit diesem Arzneimittel beendet werden muss.

Stillzeit

- **Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Saphnelo, wenn Sie stillen**. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel unterbrechen sollten, solange Sie stillen, oder ob Sie abstillen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist Saphnelo anzuwenden?

Saphnelo wird Ihnen vom medizinischen Fachpersonal oder von einem Arzt gegeben.

- Die empfohlene Dosis beträgt 300 mg.
- Es wird durch einen Tropf in eine Vene (intravenöse Infusion) über 30 Minuten verabreicht.
- Die Infusion wird alle 4 Wochen verabreicht.

Wenn Sie einen Termin zur Gabe von Saphnelo verpassen, wenden Sie sich baldmöglichst an Ihren Arzt, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

Beendigung der Behandlung mit Saphnelo

Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit diesem Arzneimittel bei Ihnen beendet werden soll.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende allergische Reaktionen:

Schwerwiegende allergische Reaktionen (Anaphylaxie) treten gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). **Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder gehen Sie in die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses**, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion bekommen:

- Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Mund
- Probleme beim Atmen
- Ohnmacht, Schwindelgefühl, Benommenheit (aufgrund eines Blutdruckabfalls).

Sonstige Nebenwirkungen:

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftreten.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen der Nasenschleimhaut oder des Rachens
- Infektion der oberen Atemwege (*Bronchitis*)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen der Nasennebenhöhlen oder der Lunge
- Gürtelrose (*Herpes Zoster*) – ein roter Hautausschlag, der Schmerzen und Brennen verursachen kann
- allergische Reaktionen (*Überempfindlichkeitsreaktionen*)
- infusionsbedingte Reaktionen – diese können während der Infusion oder kurz nach der Infusion auftreten. Symptome sind unter anderem Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, starkes Erschöpftheits- oder Schwächegefühl (*Fatigue*) und Schwindelgefühl.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Gelenkschmerzen (Arthralgie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Saphnelo aufzubewahren?

Der Arzt, das medizinische Fachpersonal oder der Apotheker ist für die Aufbewahrung dieses Arzneimittels verantwortlich. Es gelten folgende Aufbewahrungsbedingungen:

- Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
- Nicht einfrieren oder schütteln.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Saphnelo enthält

- Der **Wirkstoff** ist Anifrolumab. Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Anifrolumab.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Lysinhydrochlorid, Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.), Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Saphnelo aussieht und Inhalt der Packung

Saphnelo wird als klare bis opaleszente, farblose bis hellgelbe Konzentratlösung zur Verfügung gestellt.

Saphnelo ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Schweden

Hersteller

AstraZeneca AB

Gärtunavägen

SE-152 57 Södertälje

Schweden

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland: AstraZeneca GmbH, Tel.: +49 40 809034100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Um die Rückverfolgbarkeit zu verbessern, müssen die Bezeichnung und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Saphnelo wird als Einzeldosis-Durchstechflasche geliefert. Die Infusionslösung soll wie folgt von medizinischem Fachpersonal unter aseptischen Bedingungen vorbereitet und gegeben werden:

Zubereitung der Lösung

1. Überprüfen Sie die Durchstechflasche visuell auf Partikel und Verfärbung. Saphnelo ist eine klare bis opaleszente, farblose bis hellgelbe Lösung. Verwerfen Sie die Durchstechflasche, wenn die Lösung trübe oder verfärbt ist oder Partikel sichtbar sind. Schütteln Sie die Flasche nicht.
2. Verdünnen Sie 2 ml Saphnelo-Infusionslösungskonzentrat in einem 50-ml- oder 100-ml-Infusionsbeutel mit 0,9%iger Natriumchlorid-Infusionslösung (9 mg/ml).
3. Mischen Sie die Lösung durch behutsames Umschwenken. Nicht schütteln.
4. In der Durchstechflasche verbliebenes Konzentrat muss verworfen werden.
5. Aus mikrobiologischer Sicht soll die gebrauchsfertige Lösung umgehend verwendet werden.

Bei nicht umgehender Verwendung der gebrauchsfertigen Lösung wurde die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch für 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C und für 4 Stunden bei Raumtemperatur nachgewiesen. Verwerfen Sie die verdünnte Lösung, wenn sie nicht innerhalb dieser Zeit verwendet wird.

Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht umgehend verwendet wird, liegen die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Verabreichung

1. Es wird empfohlen, die Infusionslösung umgehend nach der Zubereitung zu verabreichen. Wenn die Infusionslösung in einem Kühlschrank aufbewahrt wurde, lassen Sie sie vor der Verabreichung Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) erreichen.
2. Verabreichen Sie die Infusion über 30 Minuten intravenös unter Verwendung eines Infusionsschlauchs, der einen sterilen 0,2 bis 15 Mikrometer In-line-Filter oder Add-on-Filter mit geringer Proteinbindung enthält.
3. Spülen Sie das Infusionsset nach dem Ende der Infusion mit 25 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Infusionslösung (9 mg/ml), um sicherzustellen, dass die gesamte Infusionslösung gegeben wurde.
4. Geben Sie nicht gleichzeitig andere Arzneimittel über denselben Infusionsschlauch.

Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.