

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Saphnelo 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie anifrolumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Saphnelo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Saphnelo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Saphnelo?

Saphnelo bevat de werkzame stof anifrolumab, een ‘monoklonaal antilichaam’ (een soort gespecialiseerd eiwit dat zich hecht aan een specifiek doel in het lichaam).

Waarvoor wordt Saphnelo gebruikt?

Saphnelo wordt gebruikt voor de behandeling van **matige tot ernstige lupus** (systemische lupus erythematosus, SLE) bij volwassenen bij wie de ziekte niet goed onder controle is met de standaardbehandelingen (‘orale corticosteroiden’, ‘immunosuppressiva’ en/of ‘antimalariamiddelen’).

U krijgt Saphnelo naast uw standaardbehandeling voor lupus.

Lupus is een ziekte waarbij het systeem dat infecties bestrijdt (het immuunsysteem) uw eigen cellen en weefsels aanvalt. Dit veroorzaakt ontsteking en orgaanschade. Het kan bijna elk orgaan in het lichaam treffen, waaronder de huid, gewrichten, nieren, hersenen en andere organen. Het kan pijn, huiduitslag, zwelling van de gewrichten en koorts veroorzaken en ervoor zorgen dat u zich zeer moe en zwak voelt.

Hoe werkt dit middel?

Mensen met lupus hebben hoge waarden van eiwitten die ‘type I-interferonen’ heten en die de werking van het immuunsysteem stimuleren. Anifrolumab hecht zich aan een doel (receptor) waarop deze eiwitten inwerken, wat de werking ervan stopzet. Blokkering van hun werking op deze manier kan de ontsteking in uw lichaam die de verschijnselen van lupus veroorzaakt, verminderen.

De voordelen van het gebruik van Saphnelo

Saphnelo kan de lupusziekteactiviteit en het aantal lupusopflakkingen/lupusopvlammingen helpen verminderen. Als u geneesmiddelen inneemt die ‘orale corticosteroiden’ worden genoemd, kan uw arts

vanwege het gebruik van Saphnelo eventueel ook de dagelijkse dosis orale corticosteroïden die nodig is om uw lupus onder controle te houden, verlagen.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Twijfelt u hierover? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt:

- als u denkt dat u ooit een **allergische reactie** op dit geneesmiddel heeft gehad (zie hieronder bij 'Let op tekenen van ernstige allergische reacties en infecties').
- als u een infectie of verschijnselen van een **infectie** krijgt (zie hieronder bij 'Let op tekenen van ernstige allergische reacties en infecties').
- als u een langdurige infectie heeft of als u een infectie heeft die steeds terugkomt.
- als uw lupus uw nieren of zenuwstelsel aantast.
- als u kanker heeft of heeft gehad.
- als u onlangs een vaccinatie (immunisatie) heeft gehad of van plan bent die te krijgen. U mag bepaalde soorten vaccins ('levende' of 'levend-verzwakte' vaccins) niet krijgen tijdens de behandeling met dit geneesmiddel.
- als u een ander biologisch geneesmiddel krijgt (zoals belimumab voor de behandeling van uw lupus).

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, praat dan met uw arts of verpleegkundige voordat u Saphnelo krijgt.

Let op tekenen van ernstige allergische reacties en infecties

Saphnelo kan leiden tot **ernstige allergische reacties (anafylaxie)**, zie rubriek 4. **Roep onmiddellijk medische hulp in** als u vermoedt dat u een ernstige allergische reactie heeft. Tekenen kunnen bestaan uit:

- zwelling van uw gezicht, tong of mond
- ademhalingsmoeilijkheden
- flauwvallen, duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd (door een verlaging van de bloeddruk).

U kunt meer risico lopen op het krijgen van een **infectie** als u wordt behandeld met Saphnelo. **Vertel het uw arts of verpleegkundige zo snel mogelijk** als u tekenen van een mogelijke infectie opmerkt, waaronder:

- koorts of griepachtige verschijnselen
- spierpijn
- hoest of kortademigheid (dit kunnen tekenen zijn van een infectie in uw luchtwegen, zie rubriek 4)
- een brandend gevoel bij het plassen of vaker moeten plassen dan normaal
- diarree of buikpijn
- rode huiduitslag die mogelijk pijn en een brandend gevoel veroorzaakt (dit kan een teken zijn van gordelroos, zie rubriek 4).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat er geen onderzoek is gedaan in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Gebruikt u naast Saphnelo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.
- Vertel het aan uw arts als u kort geleden een vaccinatie heeft gehad of binnenkort een vaccinatie krijgt. Tijdens het gebruik van dit middel mag u bepaalde vaccinaties niet toegediend krijgen. Als u het niet zeker weet, praat dan met uw arts of verpleegkundige vóór en tijdens de behandeling met Saphnelo.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Het is niet bekend of Saphnelo schade kan toebrengen aan uw ongeboren baby.

- **Neem voordat u begint met de behandeling met Saphnelo contact op met uw arts als u zwanger bent** of denkt dat u zwanger kunt zijn. Uw arts zal beslissen of u dit geneesmiddel kunt krijgen.
- **Praat met uw arts als u van plan bent zwanger te worden** tijdens de behandeling met dit geneesmiddel.
- **Als u zwanger wordt** tijdens uw behandeling met Saphnelo, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal met u bespreken of u moet stoppen met de behandeling met dit geneesmiddel.

Borstvoeding

- **Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft, voordat u begint aan de behandeling met Saphnelo.** Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terechtkomt. Uw arts zal met u bespreken of u moet stoppen met de behandeling met dit geneesmiddel terwijl u borstvoeding geeft, of moet stoppen met het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit geneesmiddel invloed heeft op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Een verpleegkundige of arts dient Saphnelo bij u toe.

- De aanbevolen dosering is 300 mg.
- Het wordt toegediend als een druppelinfuus in een ader (intraveneuze infusie) gedurende 30 minuten.
- Het wordt om de 4 weken toegediend.

Als u een afspraak mist voor de toediening van Saphnelo, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts om een nieuwe afspraak te maken.

Stoppen met de behandeling met Saphnelo

Uw arts zal beslissen of u moet stoppen met de behandeling met dit geneesmiddel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige allergische reacties:

Ernstige allergische reacties (anafylaxie) komen soms voor (kunnen optreden bij 1 op 100 gebruikers).

Roep onmiddellijk medische hulp in, of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling, als u een van de volgende tekenen van een ernstige allergische reactie krijgt:

- zwelling van uw gezicht, tong of mond
- ademhalingsmoeilijkheden
- flauwvallen, duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd (door een verlaging van de bloeddruk).

Andere bijwerkingen:

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen krijgt.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op 10 gebruikers)

- infecties van de neus of keel
- ontsteking van de borst (*bronchitis*)

Vaak (kan voorkomen bij 1 op 10 gebruikers)

- infecties van de sinussen of longen
- gordelroos (*herpes zoster*) - een rode huiduitslag die kan leiden tot pijn en een brandend gevoel
- allergische reacties (*overgevoeligheid*)
- infuusreacties - kunnen optreden tijdens of kort na de toediening; verschijnselen zijn onder meer hoofdpijn, zich ziek voelen (*misselijkheid*), overgeven, zich zeer moe of zwak voelen (*vermoeidheid*) en zich duizelig voelen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

De arts, verpleegkundige of apotheker is verantwoordelijk voor het bewaren van dit geneesmiddel. De bewaargegevens zijn als volgt:

- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).
- Niet in de vriezer bewaren en niet schudden.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De **werkzame stof** in dit middel is anifrolumab. Elke injectieflacon bevat 300 mg anifrolumab.
- De **andere stoffen** in dit middel zijn histidine, histidinehydrochloridemonohydraat, lysinehydrochloride, trehalosedihydraat, polysorbaat 80 en water voor injecties.

Hoe ziet Saphnelo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Saphnelo wordt geleverd als een doorzichtige tot licht doorschijnende, kleurloze tot lichtgele concentraatoplossing.

Saphnelo is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zweden

Fabrikant

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-151 85 Södertälje
Zweden

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Česká Republika s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

Hrvatska

România

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Om het terugvinden van de herkomst te verbeteren, moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Saphnelo wordt geleverd als injectieflacon met enkele dosis. De oplossing voor infusie dient met een aseptische techniek als volgt door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg te worden bereid:

Bereiding van de oplossing

1. Inspecteer de injectieflacon visueel op deeltjes en verkleuring. Saphnelo is een doorzichtige tot licht doorschijnende, kleurloze tot lichtgele oplossing. Gooi de injectieflacon weg als de oplossing troebel of verkleurd is of als er deeltjes zichtbaar zijn. De injectieflacon niet schudden.
2. Verdun 2,0 ml van de Saphnelo oplossing voor infusie in een infuuszak tot 100 ml met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie.
3. Meng de oplossing door de infuuszak rustig om te keren. Niet schudden.
4. Eventueel concentraat dat nog in de injectieflacon is achtergebleven, moet worden weggegooid.