



TILL DIG SOM BEHANDLAS MED
SAPHNELO[®]
SOM INFUSION

För vuxna som har måttlig till svår SLE (systemisk lupus erythematosus), vars sjukdom inte är väl under kontroll med standardbehandlingar ("orala kortikosteroider" (kortison), "immundämpande" och/eller "antimalariamedel").

INFORMATION OM DIN BEHANDLING

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

I denna guide finns information om följande:

1. Vad SAPHNELO är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får SAPHNELO
3. Hur du får SAPHNELO
4. Eventuella biverkningar och hur dessa kan rapporteras

Utöver den information du finner i denna guide, vänligen läs noggrant den information som finns i bipacksedeln till SAPHNELO och som du även finner på Fass för allmänheten (www.fass.se).

1. 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 ("orala kortikosteroider" (kortison), "immundämpande" och/eller "antimalariamedel"). SAPHNELO ges utöver 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, inklusive 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 "orala 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.



2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU FÅR SAPHNELO

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

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

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller sjuksköterska innan SAPHNELO ges till dig om du har en **infektion** eller har **symtom på en infektion** t.ex.



- feber eller influensaliknande symtom, muskelvärk, 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 som kan orsaka smärta eller en brännande känsla (detta kan vara ett tecken på bältros).



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).



Var observant på tecken på **allvarliga allergiska reaktioner och infektioner**. Uppsök omedelbart läkare om du får svullnad av ansiktet, tungan eller munnen, andningssvårigheter, svimfärdighetskänsla eller yrsel (på grund av blodtrycksfall). Det kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion (anafylaxi).

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 bestämma 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

SAPHNELO förväntas inte försämra din förmåga att köra bil eller använda maskiner.



3. HUR DU FÅR SAPHNELO

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig SAPHNELO genom infusion (dropp) i en ven (så kallad intravenös infusion).

- En infusion tar cirka 30 minuter.
- Rekommenderad dos är 300 mg och ges var fjärde vecka.



Din infusion tar
30 minuter.



Ges var
4:e vecka.

Om du missar ett besök när du skulle ha fått SAPHNELO

Kontakta omedelbart din läkare och boka en ny tid.

Om du slutar att få SAPHNELO

Din läkare kommer att bestämma om du behöver avbryta behandlingen med SAPHNELO.



4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Tala om för din läkare eller sjuksköterska om du får några biverkningar, även biverkningar som inte nämns i denna broschyr eller i bipacksedeln.

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 (på grund av blodtrycksfall)

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 i bihålorna eller lungorna
- Bältros (herpes zoster) – ett rött hudutslag som kan orsaka smärta och brännande känsla
- Allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner)
- Infusionsreaktioner – kan inträffa vid tiden för infusion eller kort därefter; symptomen kan innefatta huvudvärk, illamående, kräkningar, att känna sig väldigt trött, svaghet och yrsel.

Vad skall du göra om du upplever ovan nämnda symptom?

Tala med din läkare eller sjuksköterska



Om du har frågor kring behandlingen eller biverkningar ska du kontakta din behandlande läkare.

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

Saphnelo (anifrolumab), 300 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning. Saphnelo används för att behandla måttlig till svår SLE (systemisk lupus erythematosus) hos vuxna vars sjukdom inte är väl under kontroll med standardbehandlingar. **Varningar och försiktighet:** Innan du får Saphnelo, tala med din läkare om du har haft något av följande: allvarlig allergisk reaktion mot anifrolumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel, symptom på en infektion, SLE som påverkar dina njurar och nervsystemet, cancer, fått eller kommer att få en vaccinering eller får ett annat biologiskt läkemedel. När du har fått Saphnelo, tala omedelbart med läkaren om du tror att du kan ha fått en allvarlig allergisk reaktion eller en infektion. **Graviditet, amning:** Tala om för din läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid, planerar att bli gravid före eller under behandlingen eller om du ammar. **Läs noga igenom bipacksedeln innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig;** www.fass.se. Kontakt: AstraZeneca AB, AstraZeneca Sverige, 151 85 Södertälje, Tel 08-553 260 00, www.astrazeneca.se.