

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Saphnelo 300 mg koncentratas infuziniam tirpalui anifrolumabas (*anifrolumabum*)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Saphnelo ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Saphnelo
3. Kaip vartoti Saphnelo
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Saphnelo
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Saphnelo ir kam jis vartojamas

Kas yra Saphnelo

Saphnelo veiklioji medžiaga yra monokloninis antikūnas anifrolumabas (tam tikros rūšies specializuotas baltymas, kuris organizme prisijungia prie specifinio taikinio).

Kam vartojamas Saphnelo

Saphnelo vartojamas gydyti suaugusiems žmonėms, sergantiems **vidutine ar sunkia sisteminė raudonąja vilklige** (SRV), jeigu ji nėra kontroliuojama įprastiniais vaistais, t.y. geriamaisiais kortikosteroidais, imunosupresantais ir (arba) vaistais nuo maliarijos.

Saphnelo skiriamas kartu su įprastiniais vaistais nuo vilkligės.

Vilkligė – tai liga, dėl kurios imuninė sistema, turinti kovoti su infekcijomis, puola savo organizmo ląsteles ir audinius, sukeldama uždegimą ir pažeisdama organus. Dėl to gali būti pažeistas beveik bet kuris organas, įskaitant odą, sąnarius, inkstus, galvos smegenis ir kt. Tuomet gali atsirasti skausmas, išbėrimas, sąnarių patinimas ir karščiavimas, todėl galite jaustis labai pavargę ar silpni.

Kaip veikia Saphnelo

Žmonių, kurie serga vilklige, kraujyje būna didelis kiekis baltymų, kurie yra vadinami I tipo interferonais ir kurie stimuliuoja imuninės sistemos veiklą. Anifrolumabas prisijungia prie šių baltymų veikiamų taikinių (receptorių), todėl neleidžia jiems veikti. Tokiu būdu blokuojant jų veikimą, gali susilpnėti uždegimas, kuris nulemia vilkligės požymių pasireiškimą.

Saphnelo vartojimo nauda

Saphnelo gali padėti sumažinti vilkligės aktyvumą ir suretinti jos paūmėjimus. Be to, Saphnelo gali sudaryti galimybę gydytojui sumažinti geriamųjų kortikosteroidų paros dozę, kuri padeda kontroliuoti vilkligę (jei jų vartojate).

2. Kas žinotina prieš vartojant Saphnelo

Saphnelo vartoti draudžiama

- Jeigu yra alergija anifrolumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš Jums leidžiant Saphnelo:

- Jeigu manote, kad kada nors Jums buvo pasireiškusi **alerginė reakcija** į šį vaistą (žr. toliau skyrių „Atkreipkite dėmesį į sunkių alerginių reakcijų ir infekcijų požymius“);
- Jeigu susirgtumėte infekcine liga arba pasireiškusių **infekcijos** simptomų (žr. toliau skyrių „Atkreipkite dėmesį į sunkių alerginių reakcijų ir infekcijų požymius“);
- Jeigu sergate lėtine infekcija arba jeigu kokio nors infekcija nuolat atsinaujina;
- Jeigu vilkligė pažeidė Jūsų inkstus arba nervų sistemą;
- Jeigu sergate arba kada nors sirgote vėžiu;
- Jeigu Jūs neseniai pasiskiepijote arba planuojate skiepytis. Gydantis šiuo vaistu, negalima skiepytis tam tikromis (gyvomis arba gyvomis susilpnintomis) vakcinomis;
- Jeigu Jūs vartojate kitą biologinį vaistą, pvz., belimumabą vilkligei gydyti.

Jeigu kuri nors iš aukščiau išvardytų sąlygų Jums tinka arba dėl to abejojate, prieš vartodami Saphnelo pasakykite apie tai gydytojui arba slaugytojui.

Atkreipkite dėmesį į sunkių alerginių reakcijų ir infekcijų požymius

Saphnelo gali sukelti **sunkių alerginių reakcijų (anafilaksiją)**, žr. 4 skyrių. **Nedelsdami kreipkitės į gydytoją**, jei manote, kad Jums galbūt pasireiškė sunki alerginė reakcija. Galimi jos požymiai yra šie:

- veido, liežuvio arba burnos ertmės patinimas;
- kvėpavimo sutrikimai;
- silpnumas, svaigulys ar apsvaigimas (dėl sumažėjusio kraujospūdžio).

Vartojant Saphnelo, gali padidėti rizika susirgti **infekcine liga**. **Kuo greičiau pasakykite gydytojui arba slaugytojui**, jei pastebėtumėte ar pajustumėte kokį nors infekcijos požymį, pvz.:

- karščiavimą ar gripą panašių simptomų;
- raumenų skausmą;
- kosulį ar dusulį (jie gali rodyti kvėpavimo takų infekciją, žr. 4 skyrių);
- deginimą šlapinantis arba padažnėjusį šlapinimąsi;
- viduriavimą ar pilvo skausmą;
- raudoną odos išbėrimą, kuris gali sukelti skausmą ir deginimą (jis gali rodyti juostinę pūslelinę, žr. 4 skyrių).

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams, nes poveikis jiems netirtas.

Kiti vaistai ir Saphnelo

- Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.
- Pasakykite gydytojui, jeigu neseniai skiepijotės arba ketinate skiepytis. Vartojant šį vaistą, negalima skiepytis tam tikromis vakcinomis. Jei abejojate, pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju tiek prieš pradėdami vartoti Saphnelo, tiek gydymo metu.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Ar Saphnelo gali pakenkti dar negimusiam kūdikiui, nėra žinoma.

- **Prieš pradėdami vartoti Saphnelo, pasakykite gydytojui, jeigu esate nėščia** arba manote, kad galėtumėte būti nėščia. Ar Jums galima vartoti šį vaistą, nuspręs gydytojas.

- **Pasitarkite su gydytoju, jei planuojate pastoti**, kai gydotės šiuo vaistu.
- **Jei pastojote** tuo metu, kai vartojate Saphnelo, apie tai pasakykite gydytojui. Jis Jums patars, ar nutraukti gydymą šiuo vaistu.

Žindymas

- **Jei žindote kūdikį, apie tai pasakykite gydytojui, prieš pradėdama vartoti Saphnelo.** Nežinoma, ar šio vaisto patenka į motinos pieną. Gydytojas aptars su Jumis, ar nutraukti šio vaisto vartojimą žindymo laikotarpiui, ar nežindyti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas neturėtų daryti įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

3. Kaip vartoti Saphnelo

Saphnelo Jums suleis slaugytojas arba gydytojas.

- Rekomenduojama dozė yra 300 mg.
- Ji sulašinama (infuzuojama) į veną per 30 minučių.
- Ši dozė vartojama kas 4 savaites.

Jei neatvykote Saphnelo infuzijai, tai kiek galite greičiau paskambinkite gydytojui ir suderinkite kitą laiką.

Nustojus vartoti Saphnelo

Jeigu reikėtų nutraukti šio vaisto vartojimą, dėl to nuspręš Jūsų gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkios alerginės reakcijos

Sunkių alerginių reakcijų (anafilaksija) pasitaiko nedažnai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų). **Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausią skubios pagalbos skyrių**, jei pasireikštų kuris nors iš šių sunkios alerginės reakcijos požymių:

- veido, liežuvio arba burnos ertmės patinimas;
- kvėpavimo pasunkėjimas;
- silpnumas, galvos svaigimas arba apsvaigimas (dėl sumažėjusio kraujospūdžio).

Kitas šalutinis poveikis

Pasakykite gydytojui arba slaugytojui, jei pasireikštų kuris nors toliau nurodytas šalutinis poveikis.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- nosies ar gerklės infekcijos;
- krūtinės ląstos infekcija (bronchitas).

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- sinusų (pridėtinių nosies ančių) ar plaučių infekcijos;
- juostinė pūslelinė – raudonas odos išbėrimas, galintis sukelti skausmą ir deginimą;
- alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos;
- infuzijos reakcijos – gali prasidėti infuzijos metu arba netrukus po jos; galimi simptomai yra galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, didelis nuovargis ar silpnumas ir galvos svaigimas.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- sąnarių skausmas (*artralgija*).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Saphnelo

Už šio vaisto laikymą atsakingas gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas. Jo laikymo sąlygos pateikiamos toliau:

- Flakono etiketėje ir ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
- Negalima užšaldyti ar kratyti.
- Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Saphnelo sudėtis

- **Veiklioji medžiaga** yra anifrolumabas. Kiekviename flakone yra 300 mg anifrolumabo.
- **Pagalbinės medžiagos** yra histidinas, histidino hidrochloridas monohidratas, lizino hidrochloridas, trehalozė dihidratas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

Saphnelo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Saphnelo yra nuo skaidraus iki opalescuojančio, bespalvis arba šiek tiek gelsvas koncentruotas tirpalas.

Saphnelo tiekiamas 1 flakono pakuotėse.

Registruotojas

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedija

Gamintojas

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Švedija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

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

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Saphnelo tiekiamas vienos dozės flakonuose. Infuzinį tirpalą turi paruošti ir suleisti sveikatos priežiūros specialistas, naudodamas aseptinę techniką kaip nurodyta toliau:

Tirpalo ruošimas

1. Apžiūrėkite, ar flakone nėra dalelių ir nepakitusi spalva. Saphnelo yra nuo skaidraus iki opalescuojančio, bespalvis arba šiek tiek gelsvas tirpalas. Jei tirpalas yra drumstas, pakitusi spalva arba matosi dalelių, flakoną išmeskite. Jo negalima kratyti.
2. Praskieskite 2 ml Saphnelo infuzinio tirpalo, suleidę jį į natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekcinio tirpalo infuzinį maišelį, kad susidarytų 50 ml arba 100 ml.
3. Sumaišykite tirpalą švelniai vartydami. Nekratykite.
4. Flakone likusį koncentratą reikia išmesti.
5. Mikrobiologijos požiūriu, praskiestą preparatą reikia suvartoti nedelsiant. Įrodyta, kad tuoj pat nesuvartoto praskiesto tirpalo cheminės ir fizinės savybės išlieka stabilios 24 valandas 2 °C – 8 °C temperatūroje arba 4 valandas – kambario temperatūroje. Per tą laiką nesuvartojus praskiesto tirpalo, jį reikia išmesti.

Už nedelsiant nesuvartoto preparato laikymo trukmę ir sąlygas prieš vartojant atsako vartotojas.

Vartojimas

1. Paruoštą infuzinį tirpalą rekomenduojama suleisti iš karto. Jei infuzinis tirpalas buvo laikomas šaldytuve, tai prieš vartodami palaukite, kol jis sušils iki kambario temperatūros (15 °C – 25 °C).
2. Infuzinį tirpalą suleiskite į veną per 30 minučių, naudodami infuzijos į veną sistemą su steriliu, mažai baltymų prijungiančiu nuo 0,2 iki 15 mikronų intraliniu filtru arba papildomu filtru.
3. Baigę infuziją, praplaukite infuzijos rinkinį 25 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekcinio tirpalo, kad būtų užtikrintas viso infuzinio tirpalo suvartojimas.
4. Ta pačia infuzine sistema kartu negalima leisti jokių kitų vaistinių preparatų.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.