

PRZEWODNIK DOTYCZĄCY DAWKOWANIA I SPOSOBU PODAWANIA LEKU



Co to jest lek SAPHNELO®?

Anifrolumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym z klasy immunoglobulin G1 kappa (IgG1k), wytwarzanym w komórkach szpiczaka mysiego (NS0) w technologii rekombinacji DNA.

Lek SAPHNELO® jest wskazany do stosowania w leczeniu uzupełniającym dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczenia rumieniowatego układowego (TRU) z obecnością autoprzeciwciał o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego pomimo stosowania leczenia standardowego.

Jakie są zalecenia dotyczące dawkowania leku SAPHNELO®?

- Stała dawka (300 mg) niezależnie od masy ciała.
 - Rozcieńczyć przed podaniem.
- Nie jest wymagana dawka nasycająca.
- Nie jest zalecana żadna rutynowa premedykacja.
 - U pacjentów z reakcjami na infuzję w wywiadzie przed rozpoczęciem infuzji leku SAPHNELO® można zastosować premedykację (np. lek przeciwhistaminowy).
- Produkt nie wymaga zamrażania ani rekonstrukcji.
- Nie ma konieczności wykonywania rutynowych kontrolnych badań laboratoryjnych u pacjentów stosujących lek SAPHNELO®.
 - U pacjentów leczonych innymi lekami będącymi substratami CYP o wąskim indeksie terapeutycznym, których dawka jest dostosowywana indywidualnie (np. warfaryna), zaleca się monitorowanie terapeutyczne.

W jakiej postaci dostępny jest lek SAPHNELO®?

- Lek SAPHNELO® to przezroczysty lub opalizujący, bezbarwny do lekko żółtego, jałowy, niezawierający konserwantów roztwór do wstrzykiwań.
- Produkt jest pakowany w fiolkę z przezroczystego szkła o pojemności 2 ml, która zawiera 300 mg anifrolumabu.
- Lek SAPHNELO® jest zapakowany w kartonik zawierający 1 fiolkę z pojedynczą dawką leku.

Jak należy przechowywać lek SAPHNELO® i z nim postępować?

- Przechowywać w lodówce w temperaturze 2°C do 8°C, w oryginalnym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.
- Nie zamrażać i nie wstrząsać.
- Okres ważności nieotwartej fiołki wynosi 36 miesięcy.



JEDNA DAWKA DLA WSZYSTKICH PACJENTÓW

Przygotowanie i podawanie leku omówiono na kolejnej stronie.

Jak przyjmować lek SAPHNELO®?

Lek SAPHNELO® jest dostępny w fiolce o pojemności 2 ml, która zawiera pojedynczą dawkę (300 mg) anifrolumabu. Rozcieńczony roztwór do infuzji należy przygotować z zachowaniem zasad aseptyki, zgodnie z poniższą procedurą:



Zaleca się podanie roztworu do infuzji bezpośrednio po przygotowaniu. Jeśli roztwór do infuzji był przechowywany w lodówce, przed podaniem należy odczekać, aż roztwór osiągnie temperaturę pokojową (15°C-25°C).



Nie wstrząsać fiolki. Sprawdzić wzrokowo zawartość fiolki pod kątem obecności cząstek stałych oraz przebarwień. Lek SAPHNELO® to roztwór przejrzysty lub opalizujący, bezbarwny do lekko żółtego. Nie używać produktu i wyrzucić fiolkę, jeżeli roztwór jest mętny, zmienił zabarwienie lub widoczne są cząstki.



Pobrać i wylać 2 ml roztworu z worka infuzyjnego o pojemności 100 ml, zawierającego 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań.



Pobrać 2 ml z fiolki z lekiem SAPHNELO® i dodać do worka infuzyjnego.



Wymieszać roztwór, delikatnie odwracając worek. **NIE WSTRZĄSAĆ WORKA!** Każda fiolka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie pozostałości koncentratu w fiolce należy wyrzucić.

Jak podawać lek SAPHNELO®?

- Roztwór do infuzji należy podać natychmiast po przygotowaniu.
- Jeśli roztwór do infuzji nie zostanie podany natychmiast po przygotowaniu:
 - Przechowywać rozcieńczony roztwór z lekiem SAPHNELO® w temperaturze pokojowej (15°C do 25°C) przez maksymalnie 4 godziny.

LUB

- Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C) przez maksymalnie 24 godziny. Nie zamrażać. W przypadku przechowywania w lodówce, przed podaniem należy odczekać, aż rozcieńczony roztwór z lekiem SAPHNELO® osiągnie temperaturę pokojową.
- Nie podawać jednocześnie innych produktów leczniczych przez ten sam zestaw infuzyjny.
- Podawać roztwór do infuzji dożylnie przez 30 minut przez linię infuzyjną z jałowym filtrem infuzyjnym o średnicy 0,2 lub 15 mikronów i o niskim stopniu wiązania białek.
 - W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji związanej z infuzją lub nadwrażliwości (np. anafilaksja) należy natychmiast przerwać podawanie leku i rozpocząć odpowiednie leczenie.
- Po zakończeniu infuzji przepłukać zestaw infuzyjny 25 ml 0,9% roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań, aby upewnić się, że podano cały roztwór do infuzji.
- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.



Pełne informacje dotyczące bezpieczeństwa i charakterystykę produktu podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) SAPHNELO® (anifrolumab).

AstraZeneca

SAPHNELO® jest znakiem handlowym należącym do grupy kapitałowej AstraZeneca.
©2024 AstraZeneca.

Saphnelo[®]
(anifrolumab)
300 mg koncentrat do sporządzania
roztworu do infuzji