

KULLANMA TALİMATI

SAPHNELO® 300 mg/2 mL infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre

Damar içine uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her flakon 300 mg anifrolumab içerir. Anifrolumab, rekombinant DNA teknolojisi ile fare miyelom hücrelerinde (NS0) üretilen bir insan, immünoglobulin G1 kappa (IgG1κ) monoklonal antikordur.

Yardımcı maddeler: L-Histidin, L-Histidin hidroklorür monohidrat, L-Lizin hidroklorür, α,α-Trehaloz dihidrat, Polisorbat 80, Enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

1. SAPHNELO® nedir ve ne için kullanılır?
2. SAPHNELO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. SAPHNELO® nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. SAPHNELO®'nun saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. SAPHNELO® nedir ve ne için kullanılır?

SAPHNELO®, 2 ml konsantre infüzyon çözeltisi içeren bir adet flakonluk ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. Her bir SAPHNELO® flakonunun 1 ml'si 150 mg anifrolumab içermektedir. Flakon içindeki konsantre berrak ila opalesan olup, renksiz ila hafif sarı renktedir.

SAPHNELO®, etkin madde olarak bir “monoklonal antikor” (vücutta belirli bir hedefe bağlanan bir tür özel protein) olan anifrolumab içermektedir.

SAPHNELO®, standart tedavilerle (oral kortikosteroidler, immünosupresanlar ve/veya antimalaryaller) hastalığı iyi kontrol edilemeyen yetişkinlerde orta ila şiddetli lupus (sistemik lupus eritematozus, SLE) tedavisinde ek tedavi olarak kullanılır.

Size, lupus için standart tedavinizin yanı sıra SAPHNELO® verilecektir.



SAPHNELO®'nın etkililiği, ciddi aktif lupus nefriti veya ciddi aktif merkezi sinir sistemi lupusu olan hastalarda değerlendirilmemiştir. SAPHNELO®'nın bu durumlarda kullanılması önerilmez.

Lupus, enfeksiyonla savaşan sistemin (bağışıklık sistemi) kendi hücre ve dokularınıza saldırdığı bir hastalıktır. Bu, iltihaplanma ve organ hasarına neden olur. Cilt, eklemler, böbrekler, beyin ve diğer organlar dahil olmak üzere vücuttaki hemen her organı etkileyebilir. Ağrıya, döküntüye, eklemlerde şişliğe, ateşe ve kendinizi çok yorgun veya zayıf hissetmenize neden olabilir.

SAPHNELO® nasıl etki gösterir?

Lupuslu bireyler, bağışıklık sisteminin aktivitesini uyaran “tip I interferonlar” adı verilen yüksek protein seviyelerine sahiptir. Anifrolumab, bu proteinlerin etki ettiği bir hedefe (reseptöre) bağlanarak onların çalışmasını durdurur. Çalışmasını bu şekilde engellemek, vücudunuzda lupus belirtilerine neden olan iltihabı azaltabilir.

SAPHNELO® kullanmanın faydaları nelerdir?

SAPHNELO®, lupus hastalığı aktivitenizi ve yaşadığınız lupus alevlenmelerinin sayısını azaltmaya yardımcı olabilir. “Oral kortikosteroidler” adı verilen ilaçlar alıyorsanız, SAPHNELO® kullanmak, doktorunuzun lupusunuzu kontrol altına almaya yardımcı olmak için gereken günlük oral kortikosteroid dozunuzu azaltmasına da izin verebilir.

2. SAPHNELO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SAPHNELO®'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Anifrolumaba veya bu ilacın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa. Bunun sizin için geçerli olduğunu düşünüyorsanız **doktorunuza, hemşirenize ya da eczacınıza danışınız.**
- 18 yaşından küçükseniz.

SAPHNELO®'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse SAPHNELO ile tedaviden önce veya tedavi sırasında doktorunuz, hemşireniz ya da eczacınızla konuşunuz:

- herhangi bir zamanda bu ilaca karşı **alerjik reaksiyon** geçirdiğinizi düşünüyorsanız (aşağıdaki “Alerjik reaksiyonlara ve enfeksiyonlara dikkat ediniz” bölümüne bakınız),
- enfeksiyon kaparsanız veya **enfeksiyon** belirtileriniz varsa (aşağıdaki “Alerjik reaksiyonlara ve enfeksiyonlara dikkat ediniz” bölümüne bakınız),
- uzun süreli (kronik) bir enfeksiyonunuz varsa veya tekrarlayan bir enfeksiyonunuz varsa,
- kanser hastasıysanız veya kanser geçmişi varsa,
- yakın zamanda bir immünizasyon (aşı) yaptırdıysanız veya yaptırmayı planlıyorsanız. SAPHNELO® kullanırken size belli tiplerde aşılar verilmemelidir.
- lupus hastalığınız böbreklerinizi veya sinir sisteminizi etkiliyorsa
- başka bir biyolojik tıbbi ürün (lupus hastalığınız için belimumab gibi) alıyorsanız.

Yukarıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, size SAPHNELO® verilmeden önce doktorunuz, hemşireniz ya da eczacınızla konuşunuz.



Alerjik reaksiyonlara ve enfeksiyonlara dikkat ediniz

SAPHNELO® potansiyel olarak ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilir. SAPHNELO® ile tedavi edilirken solunum yolları ve zona enfeksiyonu da dahil olmak üzere enfeksiyon kapma riskiniz daha yüksek olabilir (bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?). SAPHNELO® kullanırken bu rahatsızlıkların belirtilerine dikkat etmelisiniz:

- **Ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaksi) dahil alerjik reaksiyonların belirtileri** arasında yüz, dil veya ağızda şişme ve/veya solunum güçlüğü, bayılma, baş dönmesi, sersemlik hissi (kan basıncındaki düşüşe bağlı) sayılabilir. Alerjik reaksiyon geçiriyor olabileceğinizi düşünüyorsanız **hemen tıbbi yardım alınız**.
- **Enfeksiyon belirtileri** ateş veya grip benzeri semptomlar; kas ağrıları; öksürük; nefes darlığı; idrar yaparken yanma veya normalden daha sık idrara çıkma; ishal veya mide ağrısı; zonayı (ağrı ve yanmaya neden olabilen kırmızı deri döküntüsü) içerebilir. Olası bir enfeksiyona işaret eden herhangi bir belirti fark ederseniz, **mümkün olan en kısa sürede doktorunuz, hemşireniz ya da eczacınıza bildiriniz**.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası açık bir şekilde kaydedilmelidir.

SAPHNELO®'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız tedaviye başlamadan önce **doktorunuza danışınız**. Doktorunuz size SAPHNELO® verilip verilmeyeceğine karar verecektir.

SAPHNELO® tedaviniz sırasında **hamile kalmayı planlarsanız, doktorunuza danışınız**. SAPHNELO®'nun doğmamış bebeğinize zarar verebilme olasılığı göz ardı edilmemelidir.

SAPHNELO® tedaviniz sırasında **hamile kalırsanız**, doktorunuza danışınız. Doktorunuz SAPHNELO® tedavinizi kesmeniz gerekip gerekmediğini sizinle tartışacaktır.

Emzirme

Emziriyorsanız SAPHNELO® ile tedaviye başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz. SAPHNELO®'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Doktorunuz emzirirken SAPHNELO® tedavinizi veya emzirmeyi kesmeniz gerekip gerekmediğini sizinle tartışacaktır.

Araç ve makine kullanımı

SAPHNELO®'nun araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi olası değildir.

SAPHNELO®'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SAPHNELO®'nun içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Yakın zamanda aşı olduysanız veya aşı olmayı planlıyorsanız, doktorunuza danışınız. SAPHNELO® kullanırken belirli tipte aşılar verilmemelidir. Emin değilseniz, SAPHNELO® kullanmadan önce veya kullanırken doktorunuza danışınız.



Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SAPHNELO® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz veya hemşireniz, size her 4 haftada bir en az 30 dakika boyunca damarınızdan (intravenöz infüzyon) SAPHNELO® uygulayacaktır. Önerilen doz 300 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

SAPHNELO®, doktorunuz veya hemşireniz tarafından her 4 haftada bir en az 30 dakika boyunca damarınızdan (intravenöz infüzyon) uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SAPHNELO®, 18 yaşından küçük çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer SAPHNELO®'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SAPHNELO® kullandıysanız:

SAPHNELO®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SAPHNELO®'yu kullanmayı unutursanız:

Eğer SAPHNELO® almak için oluşturduğunuz randevunuzu kaçırsanız, randevunuzu yeniden planlamak için mümkün olan en kısa sürede doktorunuzu veya hemşirenizi arayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

SAPHNELO® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

SAPHNELO® tedavinizin sonlandırılmasının gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir.

Bu ilacın kullanımına ilişkin herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SAPHNELO®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.



Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor (mevcut veri doğrultusunda sıklığı bilinmiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa, SAPHNELO®'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaksi) yaygın olmayan sınıfındadır.

Eğer aşağıdaki ciddi alerjik reaksiyonların belirtilerinden herhangi birine sahipseniz, derhal tıbbi yardım alın veya en yakın acil servise gidin:

Yaygın olmayan:

- Şişmiş yüz, dil veya ağız,
- Solunum güçlükleri,
- Bayılma, baş dönmesi veya sersemlik hissi (kan basıncındaki düşme nedeniyle)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SAPHNELO®'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları (burun veya boğaz enfeksiyonları, boğaz ağrısı ve soğuk algınlığı dahil)
- Göğüs enfeksiyonu (bronşit)

Yaygın:

- Solunum yolu enfeksiyonları
- Zona (herpes zoster)
- Alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonları
- İnfüzyon reaksiyonları – infüzyon sırasında veya kısa bir süre sonra ortaya çıkabilir, semptomlar arasında baş ağrısı, hasta hissetme (bulantı), hasta olma (kusma), yorgun veya zayıf hissetme (yorgunluk) ve baş dönmesi yer alabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi



(TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SAPHNELO®’nun saklanması

SAPHNELO®’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiket ve kartonun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SAPHNELO®’yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.

2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Dondurmayınız. Çalkalamayınız.

Flakonu ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Seyreltilmiş infüzyonluk çözeltinin kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi 2°C – 8°C’de 24 saat ve 25°C’de 4 saattir.

Mikrobiyolojik açıdan ürün seyreltildikten hemen sonra kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, kullanım öncesi saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve normalde 2°C – 8°C’de 24 saati geçmez.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SAPHNELO®’yu kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacı ile kullanmadığınız SAPHNELO®’yu şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd.Şti.
Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza B Blok
Kat 3-4 34330 Levent-İstanbul

Üretim yeri:

AstraZeneca Nijmegen B.V.
Lagelandseweg 78, 6545 CG, Nijmegen/Hollanda

Bu kullanma talimatı 05/06/2024 tarihinde onaylanmıştır.



<----->
AŞAĞIDAKİ BİLGİLER SADECE SAĞLIK PROFESYONELLERİNE YÖNELİKTİR:

SAPHNELO[®], tek dozluk bir flakon olarak takdim edilir. İnfüzyon çözeltisi bir sağlık mesleği mensubu tarafından aseptik teknik kullanılarak aşağıdaki şekilde hazırlanmalı ve uygulanmalıdır:

Çözeltinin hazırlanması

1. Flakonda partiküler madde ve renk bozulması olup olmadığı görsel olarak incelenir. SAPHNELO[®], berrak ila opesasan, renksiz ila hafif sarı bir çözeltidir. Çözelti bulanıksa, rengi değişmişse veya görünür parçacıklar varsa flakonı atınız. Flakonı çalkalamayınız.
2. 100 mL'lik bir infüzyon torbasından 2,0 mL sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk çözelti çekiniz ve bunu atınız.
3. Bir infüzyon torbasında 2,0 mL SAPHNELO[®] infüzyon çözeltisini 9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisiyle 100 mL'ye seyreltiniz.
4. Çözeltiyi nazikçe ters çevirerek karıştırınız. Çalkalamayınız.
5. Şişede kalan herhangi bir konsantre atılmalıdır.
6. İnfüzyon çözeltisinin hazırlandıktan hemen sonra uygulanması tavsiye edilir. İnfüzyon çözeltisi buzdolabında saklandıysa (bkz. Bölüm 6.3), uygulamadan önce oda sıcaklığına (15 ila 25°C) gelmesi beklenir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

