

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU SAPHNELO® 300 mg koncentrát pro infuzní roztok

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

Kvalitativní a kvantitativní složení: Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 150mg anifrolumabu. Jedna injekční lahvička o objemu 2,0 ml koncentrátu obsahuje 300 mg (150 mg/ml) anifrolumabu.

Terapeutické indikace: Přípravek SAPHNELO je indikován jako přídatná terapie k léčbě dospělých pacientů se středně těžkým až těžkým aktivním systémovým lupus erythematoses (SLE) s pozitivitou autoprotilátek i přes standardní terapii.

Dávkování a způsob podání: Doporučená dávka je 300 mg, podávaná intravenózní infuzí po dobu 30 minut, každé 4 týdny. Přípravek SAPHNELO nesmí být podáván jako intravenózní tlaková infuze (push) nebo bolusová injekce. U pacientů s anamnézou reakcí spojených s infuzí lze před infuzí anifrolumabu podat premedikaci (např. antihistaminikum). Pokud dojde k vynechání plánované infuze, léčba má být podána co nejdříve. Minimální interval udržovaný mezi dávkami má být 14 dní.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Zvláštní upozornění: Hypersenzitivita Po podání anifrolumabu byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce včetně anafylaxe. Pokud dojde k závažné reakci spojené s infuzí nebo hypersenzitivní reakci (např. anafylaxe), podávání anifrolumabu musí být okamžitě přerušeno a musí být zahájena příslušná léčba. Infekce Anifrolumab zvyšuje riziko respiračních infekcí a infekcí herpes zoster. U pacientů se SLE, kteří také užívají imunosupresiva, může být vyšší riziko infekcí herpes zoster. Léčba anifrolumabem nemá být zahájena u pacientů s jakoukoli klinicky významnou aktivní infekcí, dokud infekce nevymizí nebo není adekvátně léčena. Anifrolumab se nemá podávat pacientům s aktivní TBC. Imunizace U pacientů léčených anifrolumabem je třeba se vyvarovat současnému použití živých a atenuovaných vakcín. Malignity U pacientů se známými rizikovými faktory pro rozvoj nebo recidivu malignity je třeba zvážit individuální prospěch léčby oproti riziku. Opatrnosti je třeba při zvažování pokračování v léčbě u pacientů, u nichž se objeví malignita.

Interakce: Nepředpokládá se, že by se anifrolumab metabolizoval jaterními enzymy nebo se vylučoval ledvinami. U pacientů, kteří jsou léčeni jinými léky, které jsou substráty CYP s úzkým terapeutickým indexem, kde je dávka upravena individuálně (např. warfarin), se doporučuje terapeutické sledování.

Těhotenství a kojení: Podání přípravku SAPHNELO se v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje, pokud možný přínos neodůvodňuje potenciální riziko.

Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit podávání přípravku SAPHNELO.

Nežádoucí účinky: Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky během léčby anifrolumabem byly infekce horních cest dýchacích (32 %), bronchitida (9,8 %), reakce spojené s infuzí (9,4 %) a herpes zoster (5,4 %). Nejčastější závažnou nežádoucí reakcí byl herpes zoster (0,43 %) a bronchitida (0,3 %). *

Zvláštní opatření pro uchovávání: Neotevřená infuzní lahvička: Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem, nevystavujte teplotě, netřeptejte.

Doba použitelnosti: Neotevřená injekční lahvička: 3 roky; Zředěný infuzní roztok: Chemická a fyzikální stabilita při použití byla prokázána po dobu 24 hodin při 2 °C–8 °C a po dobu 4 hodin při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit ihned po naředění. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a obvykle nemají být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C–8 °C.

Balení přípravku: 2,0 ml koncentrátu v injekční lahvičce. Balení po 1 lahvičce.

Držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko

Registrační číslo: EU/1/21/1623/001

Datum revize textu SPC: 9. 7. 2026

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění u dospělých pacientů s aktivním SLE s pozitivními autoprotilátkami a nízkou hladinou komplementu, kteří setrvávají v klinicky aktivním onemocnění SELENA-SLEDAI větší nebo rovno 10. Předtím, než přípravek předepíšete, přečtěte si pozorně úplnou informaci o přípravku, kterou naleznete na adrese: AstraZeneca Czech Republic s. r. o., U Trezorky 921/2, 15800 Praha 5, tel.: +420

222 807 111, na www.astrazeneca.cz nebo na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

Léčivý přípravek SAPHNELO 120 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce a SAPHNELO 120mg injekční roztok v předplněném peru nejsou aktuálně uvedeny na trh v České republice, bližší informace o těchto formách LP naleznete v SPC přípravku.

*Všimněte si, prosím, změny v informacích o léčivém přípravku.

Registrovaná ochranná známka SAPHNELO je majetkem AstraZeneca plc., © AstraZeneca 2026