

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Saphnelo peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Saphnelo®

AstraZeneca AG

Qu'est-ce que Saphnelo et quand doit-il être utilisé?

Saphnelo contient de l'anifrolumab, un anticorps monoclonal (une protéine spécifique) qui bloque l'effet d'un groupe de protéines appelées «interférons de type I» (IFN). On retrouve les interférons de type I en concentrations élevées chez les patients atteints de lupus et le blocage de ces interférons peut réduire l'inflammation dans l'organisme qui provoque les symptômes du lupus.

Saphnelo est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un *lupus modéré à sévère* (lupus érythémateux systémique, LES) dont la maladie n'est pas suffisamment contrôlée par les traitements standard (corticostéroïdes et/ou immunosuppresseurs et/ou antipaludiques administrés par voie orale). Vous recevez Saphnelo en plus du traitement ordinaire de votre lupus.

Le lupus est une maladie dans le cadre de laquelle le système immunitaire (le système de défense de l'organisme qui lutte contre les agents responsables d'infections) attaque les cellules et tissus propres à l'organisme, ce qui se traduit par une inflammation et des lésions d'organes. Quasiment tous les organes de l'organisme peuvent être affectés, entre autres la peau, les articulations, les reins, le cerveau et d'autres organes. Des douleurs, des éruptions cutanées, de l'épuisement, des gonflements articulaires et de la fièvre peuvent survenir.

Saphnelo peut atténuer l'activité de votre lupus et réduire le nombre de vos poussées de lupus. En cas de prise de «corticostéroïdes oraux» pour le traitement de votre maladie, l'administration de Saphnelo peut par ailleurs contribuer à ce que votre médecin réduise la dose journalière de corticostéroïdes oraux nécessaire au contrôle de votre lupus.

Selon prescription du médecin.

Quand Saphnelo ne doit-il pas être utilisé?

Saphnelo ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique à l'anifrolumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Vérifiez auprès de votre médecin si ceci s'applique à votre cas ou en cas de doute.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Saphnelo?

Adressez-vous à votre médecin avant ou pendant le traitement par Saphnelo si:

- vous pensez avoir déjà présenté une *réaction allergique* à ce médicament (voir «Soyez attentif à l'apparition de réactions allergiques et d'infections» ci-après).
- vous contractez une infection ou présentez des symptômes d'une *infection* (voir «Soyez attentif à l'apparition de réactions allergiques et d'infections» ci-après).
- vous souffrez d'une infection de longue durée (chronique) ou d'une infection qui réapparaît à intervalles réguliers.



- vous souffrez d'un cancer ou en avez souffert.
- avez récemment été vacciné ou vous souhaitez être vacciné prochainement. Certains types de vaccins ne peuvent pas vous être administrés pendant l'administration de Saphnelo.
- vous recevez un autre médicament biologique pour le traitement de votre lupus.

Si vous n'êtes pas sûr que l'une des situations ci-dessus s'applique à votre cas, adressez-vous à votre médecin avant de recevoir Saphnelo.

Soyez attentif à l'apparition de réactions allergiques et d'infections.

Saphnelo peut provoquer de graves réactions allergiques. En cas de traitement par Saphnelo, vous pouvez, le cas échéant, devenir aussi plus sensible aux infections, dont les infections des voies respiratoires et le zona (voir «Quels effets secondaires Saphnelo peut-il provoquer?»). Vous devez prêter attention aux signes de ces maladies pendant votre traitement par Saphnelo:

- Parmi les *signes de réactions allergiques, y compris de réactions allergiques graves (anaphylaxie)* figurent entre autres un gonflement du visage, de la langue ou de la bouche et/ou des difficultés respiratoires, un évanouissement, des vertiges et un étourdissement (suite à une chute de la pression artérielle). *Consultez immédiatement un médecin* si vous pensez souffrir éventuellement d'une réaction allergique.
- Parmi les *signes d'infection* figurent entre autres la fièvre ou les symptômes pseudo-grippaux, les douleurs musculaires, la toux, l'essoufflement, une sensation de brûlure à la miction ou un besoin plus fréquent d'uriner que d'habitude, la diarrhée ou les maux de ventre et le zona (une éruption cutanée rouge pouvant provoquer des douleurs et une sensation de brûlure). *Informez dès que possible votre médecin* si vous remarquez des signes indiquant une éventuelle infection.

Autres médicaments et Saphnelo

Informez votre médecin si vous avez récemment été vacciné ou le serez prochainement. Certains types de vaccins ne peuvent pas vous être administrés pendant l'administration de Saphnelo. Consultez votre médecin avant et pendant l'utilisation de Saphnelo en cas de doute.

Enfants et adolescents

Saphnelo ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Il est peu probable que Saphnelo ait une influence sur l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines.

Saphnelo contient du polysorbate

Ce médicament contient 0,4 mg de polysorbate 80 (E 433) dans chaque stylo prérempli, ce qui correspond à 0,5 mg/ml. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous présentez des allergies connues.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Saphnelo peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Avant de commencer le traitement par Saphnelo, consultez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte. Votre médecin décidera si Saphnelo peut vous être administré.

Consultez votre médecin si vous envisagez une grossesse pendant que vous êtes traitée par Saphnelo. On ignore si Saphnelo peut nuire à l'enfant à naître.



Si vous tombez enceinte pendant que vous êtes traitée par Saphnelo, informez-en votre médecin. Il/elle discutera avec vous afin de savoir si vous devez arrêter le traitement par Saphnelo.

Allaitement

Si vous allaitez, consultez votre médecin avant de commencer le traitement par Saphnelo. On ignore si Saphnelo passe dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin pour savoir si vous devez arrêter le traitement par Saphnelo pendant que vous allaitez ou si vous devez arrêter l'allaitement.

Comment utiliser Saphnelo?

Utilisez toujours ce médicament exactement selon les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La dose recommandée est de 120 mg une fois par semaine, administrée sous forme d'injection sous la peau (voie sous-cutanée).

Votre médecin décidera si vous pouvez procéder vous-même à l'injection de Saphnelo ou si votre aidant peut l'effectuer pour vous. Avant d'administrer Saphnelo, votre médecin doit vous montrer, à vous ou à votre aidant, comment utiliser correctement le stylo prérempli de Saphnelo.

Lisez attentivement le «Mode d'emploi» avant d'injecter Saphnelo et à chaque renouvellement d'ordonnance, car de nouvelles informations pourraient avoir été ajoutées.

Si vous ou votre aidant avez des questions, adressez-vous à votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Saphnelo que vous n'auriez dû, adressez-vous immédiatement à votre médecin.

Si vous avez oublié d'utiliser Saphnelo, injectez une dose dès que vous vous en apercevez. Poursuivez ensuite l'administration hebdomadaire, en partant du nouveau jour au cours duquel Saphnelo a été injecté ou en reprenant le jour auquel vous êtes habitué, dans la mesure où les injections sont séparées d'au moins 3 jours. En cas de doute quant au moment d'administrer Saphnelo, adressez-vous à votre médecin.

Arrêt du traitement par Saphnelo

N'arrêtez pas le traitement par Saphnelo sans en avoir discuté au préalable avec votre médecin. Votre médecin décidera si vous devez arrêter le traitement par Saphnelo.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Saphnelo peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Saphnelo peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques graves

Saphnelo peut déclencher une réaction à l'injection ou une réaction allergique (*réaction d'hypersensibilité*) (pour en connaître la fréquence, voir «Autres effets secondaires» ci-dessous). Ces réactions sont dans la plupart des cas légères, mais elles peuvent parfois être sérieuses, comme l'anaphylaxie (survient de manière occasionnelle et peut concerner 1 patient sur 100).

Adressez-vous immédiatement à votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous remarquez l'un des symptômes suivants de réaction allergique grave (anaphylaxie):

- gonflement du visage, de la langue ou de la bouche
- et/ou difficultés respiratoires
- évanouissement, vertiges, étourdissement (suite à une chute de la pression artérielle)

Autres effets secondaires



Adressez-vous à votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants. Si vous remarquez des effets secondaires qui ne figurent pas dans la présente notice d'emballage, veuillez en informer votre médecin.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Infections des voies respiratoires supérieures (dont infections nasales ou pharyngées, mal de gorge et refroidissement)
- Infection thoracique (*bronchite*)

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Infections des voies respiratoires
- Zona (*infection par l'herpès zoster*)
- Réactions allergiques (*réactions d'hypersensibilité*)

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Douleurs articulaires (*arthralgie*)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Instructions de stockage

Conserver au réfrigérateur (2°C-8°C).

Si nécessaire, le stylo prérempli de Saphnelo peut être conservé à l'abri de la lumière au maximum pendant 7 jours à température ambiante (20°C à 25°C). Lorsque le stylo prérempli de Saphnelo a atteint la température ambiante, ne le remettez pas au réfrigérateur. Éliminez-le s'il n'a pas été utilisé dans un délai de 7 jours à température ambiante.

Conserver le médicament dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière.

Ne pas congeler. Ne pas agiter. Ne pas exposer à la chaleur.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient Saphnelo?

Saphnelo est disponible sous forme d'un concentré de solution transparent à opalescent, incolore à légèrement jaune.

Principes actifs

Anifrolumab. Chaque stylo prérempli contient 120 mg/0,8 ml d'anifrolumab (150 mg/ml).

Excipients



Les autres composants sont: histidine, chlorhydrate d'histidine monohydraté, chlorhydrate de lysine, tréhalose dihydraté, polysorbate 80 et eau.

Numéro d'autorisation

70278 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Saphnelo? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Saphnelo, solution injectable en stylo prérempli: emballage contenant 1 stylo prérempli à usage unique [B]

Saphnelo, solution injectable en stylo prérempli: emballage contenant 4 stylos préremplis à usage unique [B]

Titulaire de l'autorisation

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

MODE D'EMPLOI

Saphnelo 120 mg/0,8 ml, solution injectable en stylo prérempli

Ce mode d'emploi contient des informations sur la façon d'injecter Saphnelo.

Lisez attentivement ce «Mode d'emploi» avant de commencer à utiliser votre stylo prérempli de Saphnelo et à chaque nouvelle injection, car de nouvelles informations pourraient avoir été ajoutées. Ces informations ne remplacent en aucun cas la consultation de votre médecin concernant votre état de santé ou votre traitement.

Votre médecin doit vous montrer, à vous ou à votre aidant, comment utiliser correctement le stylo prérempli de Saphnelo. Si vous ou votre aidant avez des questions, adressez-vous à votre médecin. Le stylo prérempli de Saphnelo est uniquement destiné à une administration sous la peau (voie sous-cutanée).

Informations importantes relatives à la conservation et mises en garde

- **Conservez le stylo prérempli de Saphnelo au réfrigérateur entre 2°C et 8°C dans son emballage d'origine pour le protéger de la lumière.** Si nécessaire, le stylo prérempli de Saphnelo peut être conservé **à l'abri de la lumière** au maximum pendant 7 jours à température ambiante entre 20°C et 25°C.
- Lorsque le stylo prérempli de Saphnelo a atteint la température ambiante, ne le remettez **pas** au réfrigérateur. Éliminez-le s'il n'a pas été utilisé dans un délai de 7 jours à température ambiante.
- Chaque stylo prérempli de Saphnelo contient 1 dose à usage unique. **Ne donnez pas** votre stylo prérempli de Saphnelo à des tiers.

N'utilisez pas le stylo prérempli de Saphnelo:

- s'il a été congelé ou exposé à la chaleur.
- s'il est tombé, a été endommagé ou semble avoir été manipulé.



N'agitez **pas** le stylo prérempli de Saphnelo.

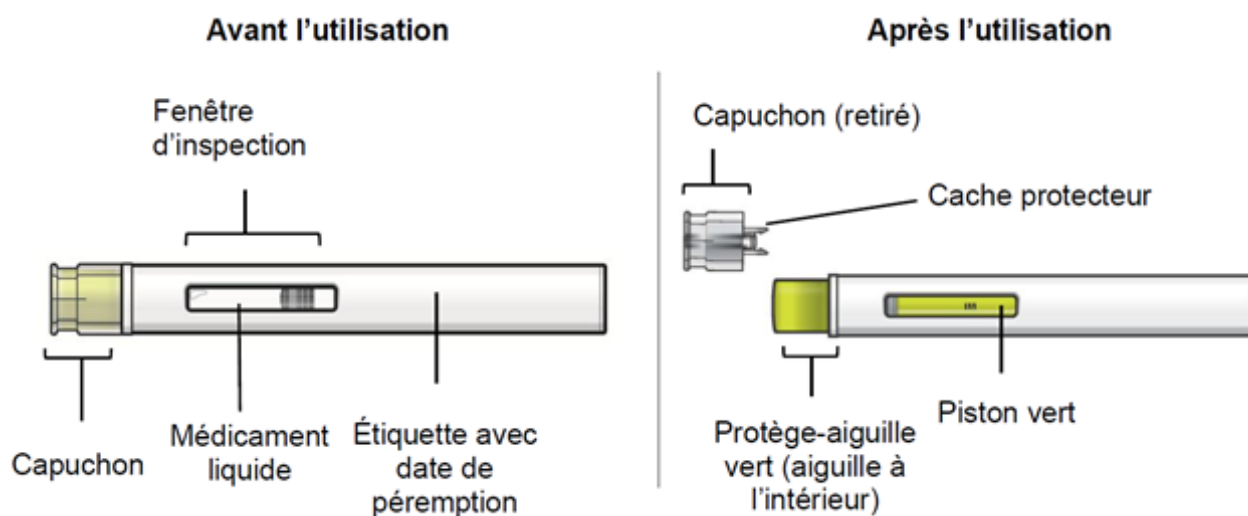
Si l'une des situations ci-dessus se produit, éliminez le stylo prérempli dans un collecteur à déchets résistant à la perforation et utilisez un nouveau stylo prérempli de Saphnelo.

Conservez le stylo prérempli de Saphnelo et tous les médicaments hors de portée des enfants.

Composition du stylo prérempli de Saphnelo

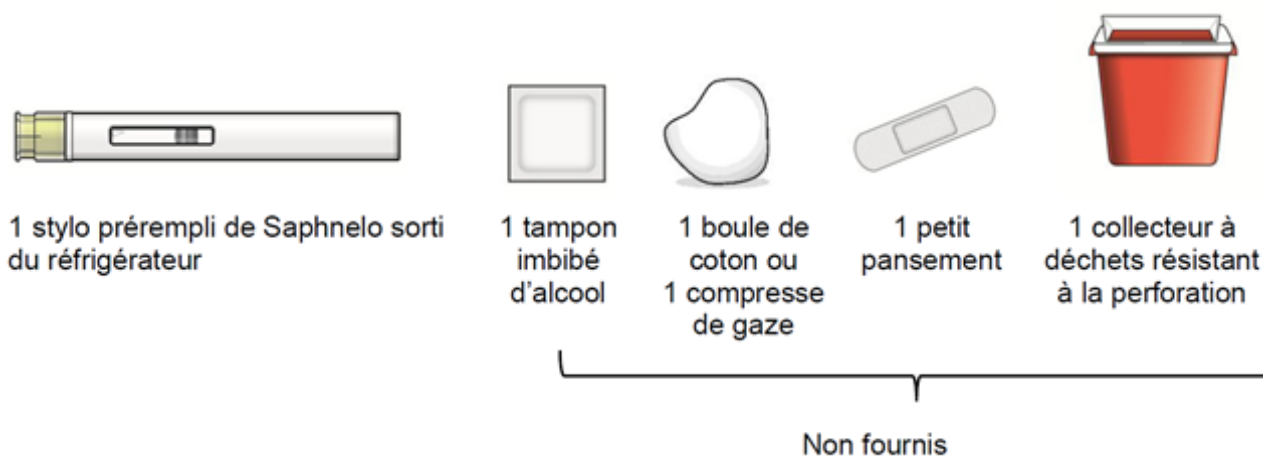
Retirez le capuchon **juste** avant l'injection de Saphnelo.

Ne touchez **en aucun cas** le protège-aiguille vert.



Préparation de l'injection de Saphnelo

Étape 1 – Préparez l'équipement nécessaire à votre injection



Consignes pour l'élimination de manière sûre du stylo prérempli de Saphnelo usagé: voir étape 10.

Étape 2 – Retirez le stylo prérempli de Saphnelo de l'emballage et attendez 60 minutes

Choisissez une surface de travail propre, bien éclairée et plane, comme une table.

Vérifiez la date de péremption (Utiliser jusqu'à/EXP) sur l'emballage.

- N'utilisez **pas** le stylo si la date de péremption est dépassée.

Contrôlez que l'emballage est intact.

- N'utilisez **pas** le stylo si l'emballage paraît endommagé.
- Ouvrez l'emballage et retirez un stylo prérempli de Saphnelo en le tenant avec précaution en son milieu.
- Conservez tous les autres stylos préremplis de Saphnelo dans l'emballage et remettez-les au réfrigérateur.

Laissez Saphnelo se réchauffer à température ambiante pendant 60 minutes avant l'injection.

- **Ne** réchauffez **pas** le stylo prérempli de Saphnelo d'une autre manière. **Ne** le réchauffez **pas** par exemple au micro-ondes, sous l'eau chaude ou en le plaçant au soleil ou à proximité d'autres sources de chaleur.



Étape 3 – Vérifiez le stylo prérempli de Saphnelo

Vérifiez la date de péremption sur le stylo prérempli.

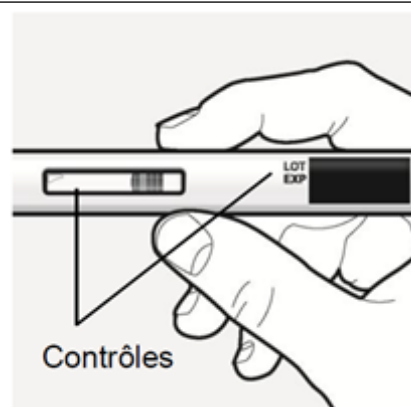
- N'utilisez **pas** le stylo prérempli si la date de péremption est dépassée.

Contrôlez que le stylo prérempli de Saphnelo est intact.

- **Ne** l'utilisez **pas** s'il est endommagé.

Contrôlez la solution à travers la fenêtre d'inspection.

- La solution doit être limpide et incolore à jaunâtre.
- N'utilisez **pas** le stylo si la solution est trouble, présente un changement de coloration ou contient des particules en suspension visibles.
- Il est normal que la solution contienne des bulles d'air. N'essayez **pas** de les éliminer.



Injection de Saphnelo

Étape 4 – Choisissez un site d'injection

Vous ou votre aidant pouvez procéder à l'injection dans la face avant d'une cuisse ou dans le bas du ventre (abdomen).

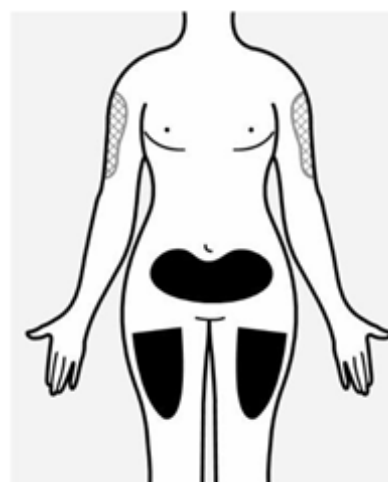
Votre aidant peut aussi réaliser l'injection dans la partie supérieure du bras.

N'essayez pas de réaliser vous-même une injection dans la partie supérieure du bras.

Choisissez un site d'injection se trouvant à une distance d'au moins 3 cm du dernier site d'injection.

Ne pas administrer l'injection:

- à moins de 5 cm du nombril;
- sur des surfaces cutanées rouges, chaudes, sensibles, durcies, qui pèlent ou présentent un hématome;
- sur une peau lésée, tatouée, qui présente un changement de coloration ou sur une cicatrice;
- à travers les vêtements.



 Injection uniquement par un aidant

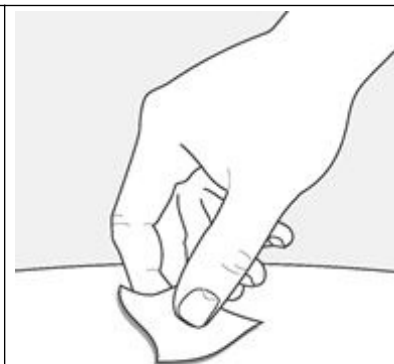
 Auto-injection ou injection par un aidant

Étape 5 – Lavez-vous les mains et nettoyez le site d'injection

Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon.

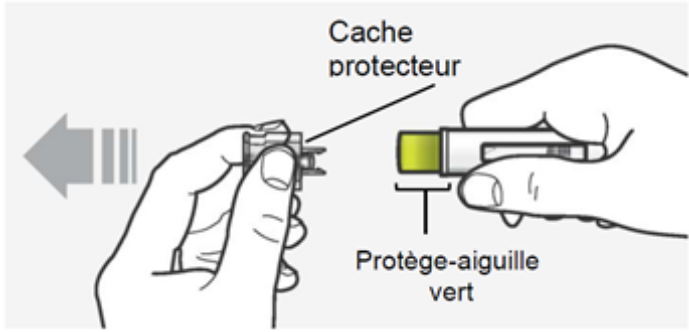
Nettoyez le site d'injection à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool ou avec de l'eau et du savon. Laissez le site sécher à l'air libre.

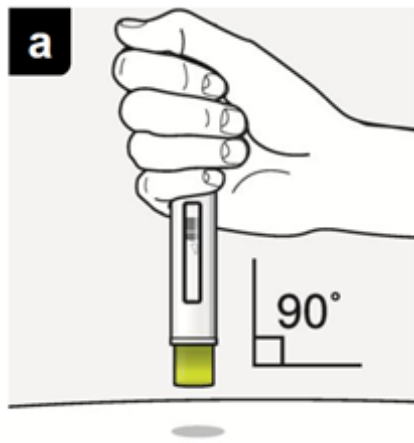
- **Ne touchez pas** le site d'injection nettoyé avant l'injection et **ne soufflez pas** dessus.



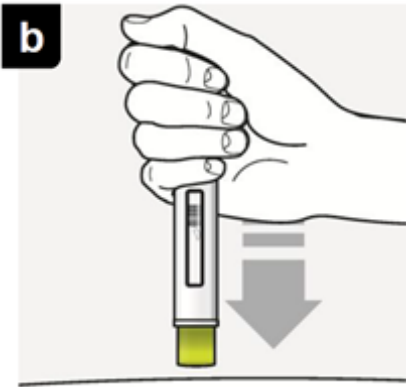
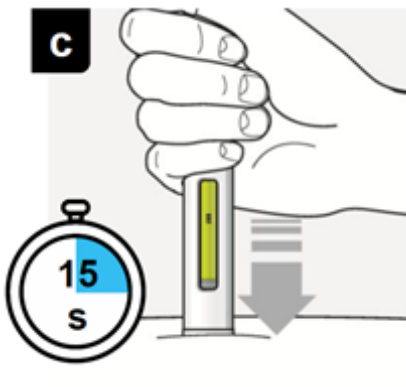
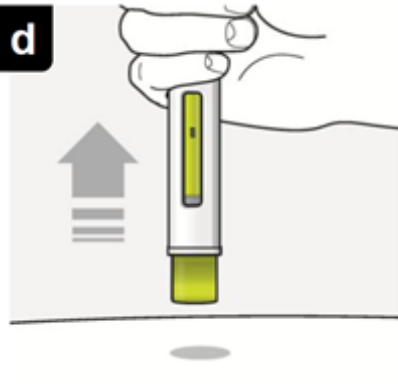
Étape 6 – Retirez le capuchon



Retirez le capuchon seulement lorsque vous êtes prêt(e) à réaliser l'injection. Retirez le capuchon. - Le stylo prérempli de Saphnelo est maintenant déverrouillé et prêt à l'injection. - Ne touchez en aucun cas le protège-aiguille vert ni l'aiguille qu'il contient. Ne remettez pas le capuchon sur le stylo prérempli. Cela pourrait entraîner une sortie prématurée du médicament ou endommager le stylo prérempli de Saphnelo. Passez immédiatement à l'étape 7 après avoir retiré le capuchon.	
---	--

Étape 7 – Injectez Saphnelo	
Injectez Saphnelo en suivant les étapes des figures a, b, c et d. Pour administrer une dose complète, maintenez le stylo prérempli enfoncé pendant environ 15 secondes jusqu'à ce que le piston vert remplisse la fenêtre d'inspection. Vous entendez éventuellement un premier «clic» au début de l'injection et un deuxième «clic» à la fin. Ne déplacez pas le stylo prérempli et ne modifiez plus sa position une fois que l'injection a commencé.	
	Placez le stylo prérempli contre la peau. - Placez le protège-aiguille vert à plat sur la peau (à un angle de 90 degrés). - Veillez à bien voir la fenêtre d'inspection.



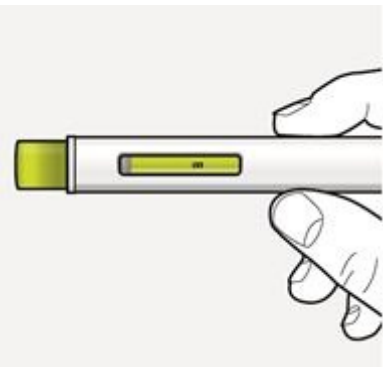
		
Appuyez fermement vers le bas et maintenez-le contre la peau. - Vous entendez éventuellement le premier «clic». Il vous indique que l'injection a commencé. - Le piston vert se déplace vers le bas dans la fenêtre d'inspection.	Maintenez le stylo prérempli fermement enfoncé pendant 15 secondes. - Le piston vert occupe toute la fenêtre d'inspection. - À la fin de l'injection, vous entendez éventuellement le deuxième «clic».	Une fois l'injection terminée, soulevez le stylo prérempli à la verticale. Le protège-aiguille vert glisse vers le bas et se verrouille sur l'aiguille.

Étape 8 – Contrôlez la fenêtre d'inspection

Contrôlez la fenêtre d'inspection afin de vous assurer que la totalité de la dose du médicament a été injectée.

Si le piston vert ne remplit pas toute la fenêtre d'inspection, il se peut que vous n'ayez pas reçu la dose complète.

- Si c'est le cas ou si vous rencontrez d'autres problèmes, adressez-vous à votre médecin.



Avant l'injection



Après l'injection

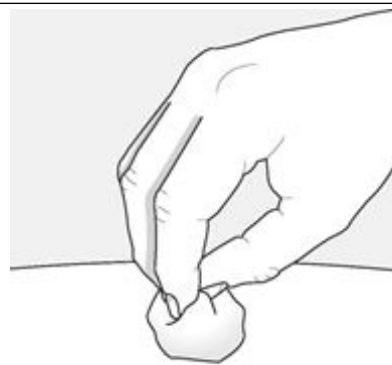
Étape 9 – Contrôlez le site d'injection



Il est possible qu'un peu de sang ou de solution soit visible au niveau du site d'injection. Ceci est normal.

Appuyez, si nécessaire, une boule de coton ou une compresse de gaze sur le site et appliquez un petit pansement.

- Ne frottez **pas** le site d'injection.



Étape 10 – Éliminez le stylo prérempli de Saphnelo usagé.

Jetez le stylo prérempli de Saphnelo usagé immédiatement après utilisation dans un **collecteur à déchets résistant à la perforation**.

Ne jetez pas le stylo prérempli avec les déchets ménagers.

