

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Saphnelo?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Saphnelo®

AstraZeneca AG

Che cos'è Saphnelo e quando si usa?

Saphnelo contiene anifrolumab, un anticorpo monoclonale (una particolare proteina) che blocca gli effetti di un gruppo di proteine denominate interferoni (IFN) di tipo I. Gli interferoni di tipo I sono presenti in concentrazioni elevate nei pazienti affetti da lupus e il blocco di questi interferoni può ridurre l'infiammazione presente nell'organismo che provoca i sintomi del lupus.

Saphnelo viene utilizzato per il trattamento del *lupus da moderato a grave* (lupus eritematoso sistemico, SLE) negli adulti la cui malattia non è ben controllata con le terapie standard (corticosteroidi somministrati per via orale e/o immunosoppressori e/o antimalarici). Saphnelo le viene somministrato in aggiunta alla terapia abituale per il lupus.

Il lupus è una malattia nella quale il sistema immunitario (il sistema di difesa dell'organismo che combatte i patogeni responsabili delle infezioni) attacca le cellule e i tessuti dell'organismo; questo provoca infiammazione e danni agli organi. Possono essere interessati quasi tutti gli organi del corpo, tra cui la pelle, le articolazioni, i reni, il cervello e altri organi. Possono comparire dolore, eruzioni cutanee, spessatezza, gonfiore alle articolazioni e febbre.

Saphnelo può ridurre l'attività della malattia e il numero di riacutizzazioni del lupus. Se sta assumendo medicinali chiamati «corticosteroidi orali» per il trattamento della malattia, l'uso di Saphnelo può anche consentire al medico di ridurre la dose giornaliera di corticosteroidi orali necessaria per tenere il lupus sotto controllo.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Saphnelo?

Saphnelo non deve essere usato se è allergico ad anifrolumab o a uno degli altri componenti. Se questo è il suo caso o se ha dei dubbi, si rivolga al suo medico.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Saphnelo?

Si rivolga al suo medico prima o durante il trattamento con Saphnelo:

- se crede di aver già avuto una *reazione allergica* a questo medicamento (cfr. di seguito «Attenzione alle reazioni allergiche e alle infezioni»).
- se sviluppa un'infezione o se ha sintomi di un'*infezione* (cfr. di seguito «Attenzione alle reazioni allergiche e alle infezioni»).
- se ha un'infezione di lunga durata (cronica) o un'infezione che si ripresenta ripetutamente.
- se ha o ha avuto il cancro.
- se è stato vaccinato di recente o ha intenzione di farsi vaccinare a breve. Alcuni tipi di vaccini non devono esserle somministrati durante l'uso di Saphnelo.



- se riceve un altro medicamento biologico per il trattamento del lupus.

Se non è sicuro che uno dei punti precedenti la riguardi, si rivolga al suo medico prima che le venga somministrato Saphnelo.

Attenzione alle reazioni allergiche e alle infezioni

Saphnelo può causare gravi reazioni allergiche. Durante il trattamento con Saphnelo potrebbe anche essere più a rischio di contrarre un'infezione, tra cui infezioni delle vie respiratorie e fuoco di Sant'Antonio (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Saphnelo?»). Durante il trattamento con Saphnelo deve prestare attenzione ai segni di queste malattie:

- *I segni di reazioni allergiche, incluse le reazioni allergiche gravi (anafilassi)*, comprendono, tra gli altri, gonfiore del viso, della lingua o della bocca e/o disturbi respiratori, svenimento, capogiro, stordimento (a causa di un abbassamento della pressione sanguigna). *Si rivolga immediatamente a un medico* se crede di avere eventualmente una reazione allergica.
- *I segni di infezione* comprendono, tra gli altri, febbre o sintomi simil-influenzali, dolore muscolare, tosse, respiro corto, bruciore durante la minzione o minzione più frequente, diarrea o mal di stomaco, fuoco di Sant'Antonio (un'eruzione cutanea rossa che può causare dolore e bruciore). *Informi il prima possibile il suo medico* se nota segni indicativi di una possibile infezione.

Altri medicinali e Saphnelo

Informi il suo medico se è stato vaccinato di recente o verrà vaccinato a breve. Alcuni tipi di vaccini non devono esserle somministrati durante l'uso di Saphnelo. Se non è sicuro, si rivolga al suo medico prima e durante il trattamento con Saphnelo.

Bambini e adolescenti

Saphnelo non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Capacità di condurre un veicolo e capacità di utilizzare macchine

È improbabile che Saphnelo abbia effetti sulla capacità di condurre veicoli e sulla capacità di utilizzare macchine.

Saphnelo contiene polisorbato

Questo medicamento contiene 0,4 mg di polisorbato 80 (E 433) in ogni penna preriempita, equivalenti a 0,5 mg/ml. I polisorbati possono causare reazioni allergiche. Informi il suo medico se ha allergie note.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può usare Saphnelo durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Parli con il suo medico prima di iniziare il trattamento con Saphnelo se è in gravidanza o sospetta di esserlo. Il suo medico deciderà se può ricevere Saphnelo.

Parli con il suo medico se sta pianificando una gravidanza durante il trattamento con Saphnelo. Non è noto se Saphnelo possa provocare danni al nascituro.

Se entra in gravidanza durante il trattamento con Saphnelo, informi il suo medico. Il medico discuterà con lei se sia necessario interrompere il trattamento con Saphnelo.

Allattamento

Se sta allattando, parli con il suo medico prima di iniziare il trattamento con Saphnelo. Non è noto se Saphnelo passi nel latte materno. Il suo medico le dirà se lei debba interrompere il trattamento con



Saphnelo durante l'allattamento o se debba interrompere l'allattamento.

Come usare Saphnelo?

Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi consulti il suo medico.

La dose raccomandata è di 120 mg una volta alla settimana e viene somministrata mediante iniezione sotto pelle (sottocutanea).

Il suo medico deciderà se può iniettarsi Saphnelo da sé o se può farlo la persona che la assiste. Prima dell'uso di Saphnelo, il suo medico dovrà mostrare a lei o alla persona che la assiste come usare correttamente la penna preriempita di Saphnelo.

Legga le «Istruzioni per l'uso» prima di iniettare Saphnelo e ogni volta che la prescrizione viene rinnovata. Potrebbero essere disponibili nuove informazioni.

Se lei o la persona che la assiste ha delle domande, si rivolga al suo medico.

Se ha usato più Saphnelo di quanto doveva, si rivolga immediatamente al suo medico.

Se si è dimenticato di usare Saphnelo, inietti una dose non appena se ne ricorda. Quindi continui con l'uso una volta alla settimana a partire dal nuovo giorno in cui Saphnelo è stato iniettato, oppure prosegua con il giorno abituale, a condizione che trascorrano almeno 3 giorni tra le iniezioni. Se ha dubbi su quando deve somministrarsi Saphnelo, consulti il suo medico.

Interruzione del trattamento con Saphnelo

Non interrompa il trattamento con Saphnelo senza prima parlarne con il suo medico. Il suo medico deciderà se deve interrompere il trattamento con Saphnelo.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Saphnelo?

Come tutti i medicinali, anche Saphnelo può avere effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche gravi

Saphnelo può causare una reazione all'iniezione o una reazione allergica (*reazione da ipersensibilità*) (per la frequenza di comparsa, cfr. di seguito «Altri effetti collaterali»). Queste reazioni sono in genere di lieve entità, ma talvolta possono essere gravi, come ad es. l'anafilassi (si manifesta con frequenza non comune e può riguardare 1 paziente su 100).

Si rivolga immediatamente al suo medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti sintomi di reazione allergica grave (anafilassi):

- gonfiore del viso, della lingua o della bocca
- e/o disturbi respiratori
- svenimento, capogiro, stordimento (a causa di un abbassamento della pressione sanguigna)

Altri effetti collaterali

Si rivolga al suo medico se manifesta uno dei seguenti effetti collaterali. Se osserva effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo, informi il suo medico.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Infezioni delle vie respiratorie superiori (tra cui infezioni del naso o della gola, infiammazione della gola e raffreddore)
- Infezione nel torace (*bronchite*)



Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Infezioni delle vie respiratorie
- Fuoco di Sant'Antonio (*infezione da Herpes zoster*)
- Reazioni allergiche (*reazioni da ipersensibilità*)

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Dolore articolare (*artralgia*)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Se necessario, la penna preriempita di Saphnelo può essere conservata a temperatura ambiente (tra 20°C e 25°C) per un massimo di 7 giorni, al riparo dalla luce. Una volta che la penna preriempita di Saphnelo ha raggiunto la temperatura ambiente, non deve essere riposta in frigorifero. Se non viene utilizzata entro 7 giorni di conservazione a temperatura ambiente, deve essere gettata.

Conservare nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Non congelare. Non agitare. Non esporre al calore.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Saphnelo?

Saphnelo è disponibile sotto forma di soluzione concentrata da limpida a opalescente, da incolore a leggermente gialla.

Principi attivi

Anifrolumab. Ogni penna preriempita contiene 120 mg/0,8 ml di anifrolumab (150 mg/ml).

Sostanze ausiliarie

Gli altri componenti sono istidina, istidina cloridrato monoidrato, lisina cloridrato, trealosio diidrato, polisorbato 80 e acqua.

Numero dell'omologazione

70278 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Saphnelo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.



Saphnelo soluzione iniettabile in penna preriempita: confezione con 1 penna preriempita monouso [B]

Saphnelo soluzione iniettabile in penna preriempita: confezione con 4 penne preriempite monouso [B]

Titolare dell'omologazione

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

ISTRUZIONI PER L'USO

Saphnelo 120 mg/0,8 ml soluzione iniettabile in penna preriempita

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni sulla modalità di iniezione di Saphnelo.

Legga queste istruzioni per l'uso prima di iniziare a usare la penna preriempita di Saphnelo e ogni volta che riceve un'ulteriore iniezione. Potrebbero essere disponibili nuove informazioni. Queste informazioni non intendono sostituire il colloquio con il suo medico in relazione alla sua malattia o al suo trattamento.

Il suo medico dovrà mostrare a lei o alla persona che la assiste come usare correttamente la penna preriempita di Saphnelo. Se lei o la persona che la assiste ha delle domande, si rivolga al suo medico. La penna preriempita di Saphnelo è destinata solo all'uso sotto pelle (sottocutaneo).

Informazioni importanti sulla conservazione e avvertenze

- **Conservare la penna preriempita di Saphnelo in frigorifero a 2°C-8°C, nella confezione originale, per proteggerla dalla luce.** Se necessario, la penna preriempita di Saphnelo può essere conservata a temperatura ambiente tra 20°C e 25°C per un massimo di 7 giorni, **al riparo dalla luce.**
- Una volta che la penna preriempita di Saphnelo ha raggiunto la temperatura ambiente, **non** deve essere riposta in frigorifero. Se non viene utilizzata entro 7 giorni di conservazione a temperatura ambiente, deve essere gettata.
- Ogni penna preriempita di Saphnelo contiene 1 dose per un unico utilizzo. **Non** dia la penna preriempita di Saphnelo ad altre persone.

Non usi la penna preriempita di Saphnelo:

- se è stata congelata o esposta al calore.
- se è caduta, è stata danneggiata o appare manomessa.

La penna preriempita di Saphnelo **non** deve essere agitata.

Se si verifica uno dei punti precedenti, smaltisca la penna preriempita in un contenitore non perforabile per oggetti appuntiti e usi una nuova penna preriempita di Saphnelo.

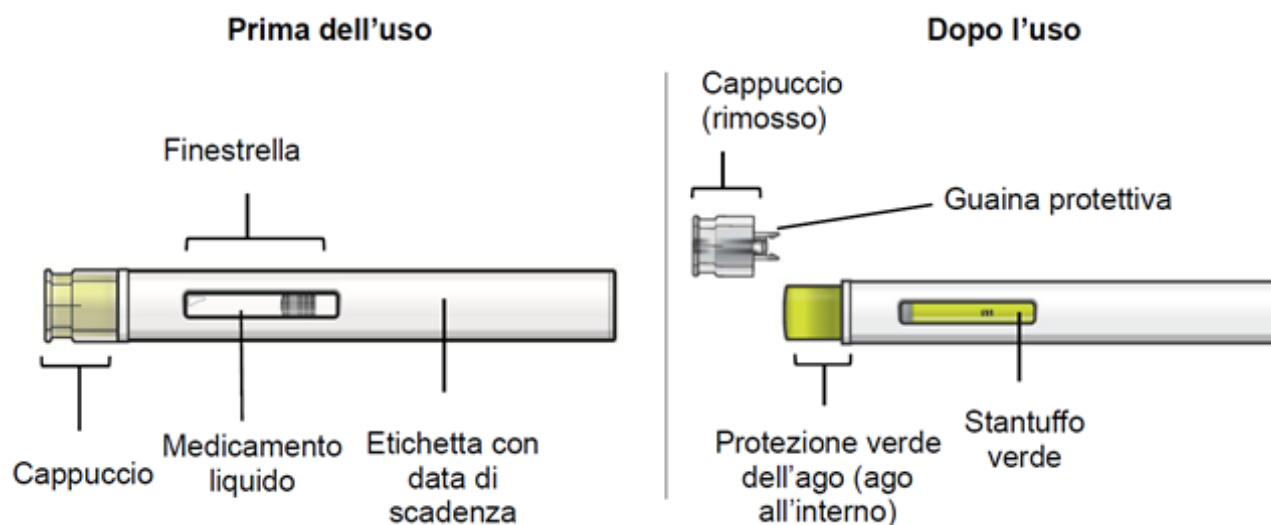
Conservi la penna preriempita di Saphnelo e tutti i medicinali fuori dalla portata dei bambini.



Componenti della penna preriempita di Saphnelo

Tolga il cappuccio **solo** immediatamente prima dell'iniezione di Saphnelo.

Non tocchi mai la protezione verde dell'ago.



Preparazione dell'iniezione di Saphnelo

Passaggio 1 – Preparare l'occorrente per l'iniezione



Per le indicazioni sullo smaltimento sicuro della penna preriempita di Saphnelo dopo l'uso, cfr. il passaggio 10.

Passaggio 2 – Prelevare la penna preriempita di Saphnelo dalla confezione e attendere 60 minuti

Sceglia una superficie di lavoro piana, pulita e ben illuminata, come ad es. un tavolo.

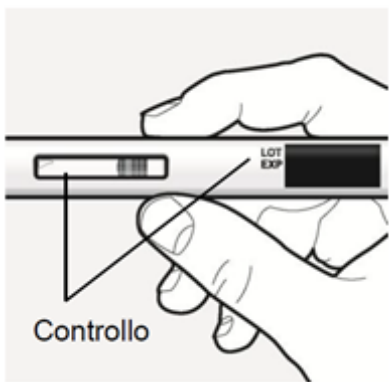
Controlli la data di scadenza (Usare entro/EXP) sulla confezione.

•



Non usi la penna preriempita se la data di scadenza è stata superata. Verifichi che la confezione non sia danneggiata. • Non usi la penna se la confezione appare danneggiata. • Apra la confezione e prelevi una penna preriempita di Saphnelo afferrando con attenzione la parte centrale. • Conservi tutte le rimanenti penne preriempite di Saphnelo nella confezione e le riponga in frigorifero.	
Attenda 60 minuti prima dell'iniezione per far raggiungere la temperatura ambiente a Saphnelo. • Non riscaldi la penna preriempita di Saphnelo in altri modi. Ad esempio, non usare il forno a microonde o acqua calda o esporre la penna preriempita al sole o vicino ad altre fonti di calore per riscaldarla.	

Passaggio 3 – Ispezione della penna preriempita di Saphnelo

	
Controllare la data di scadenza riportata sulla penna preriempita. • Non usi la penna preriempita se la data di scadenza è stata superata.	
Verifichi che la penna preriempita di Saphnelo non presenti danni. • Non la usi se è danneggiata.	
Controllare il liquido attraverso la finestrella. • La soluzione deve essere limpida e da incolore a giallognola. • Non usi la penna se la soluzione appare torbida, presenta alterazioni di colore o contiene particelle visibili in sospensione. • È normale che la soluzione contenga piccole bolle d'aria. Non cerchi di rimuovere le bolle d'aria.	

Iniezione di Saphnelo

Passaggio 4 – Scegliere una sede di iniezione



Lei o la persona che la assiste può effettuare l'iniezione nella parte anteriore della coscia o nel basso ventre (addome).

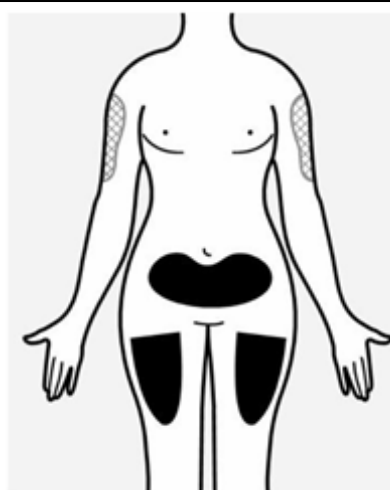
La persona che la assiste può praticare l'iniezione anche nel braccio.

Non ci si deve somministrare autonomamente un'iniezione nel braccio.

Scelga una sede a distanza di almeno 3 centimetri dall'ultima sede di iniezione utilizzata.

L'iniezione **non** va somministrata:

- nell'area che si estende fino a 5 cm attorno all'ombelico;
- in punti dove la pelle è arrossata, calda, sensibile, squamosa o indurita o in un ematoma;
- in aree che presentano cicatrici, cute lesa, alterazioni di colore o tatuaggi;
- attraverso i vestiti.



 L'iniezione può essere praticata solo dalla persona

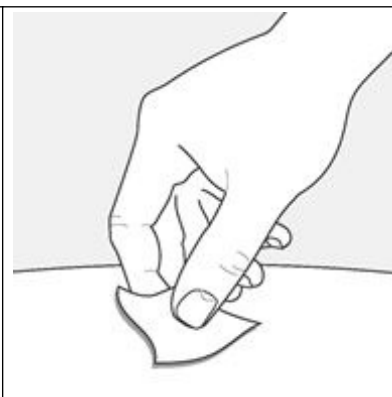
 Autoiniezione o iniezione praticata dalla persona che assiste

Passaggio 5 – Lavarsi le mani e pulire la sede di iniezione

Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.

Pulire la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcol o con acqua e sapone. Lasci asciugare la pelle all'aria.

- **Non** tocchi la sede di iniezione pulita prima di eseguire l'iniezione e **non** vi soffi sopra.



Passaggio 6 – Rimuovere il cappuccio

Rimuovere il cappuccio **solo** quando si è pronti per l'iniezione.

Sfili il cappuccio.

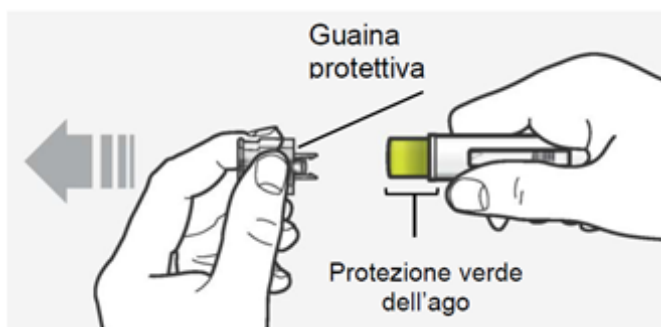
- La penna preriempita di Saphnelo è ora sbloccata e pronta per



l'iniezione.

- **Non tocchi mai** la protezione verde dell'ago o l'ago all'interno.
- **Non** rimetta il cappuccio sulla penna preriempita. Ciò potrebbe far fuoriuscire il medicamento troppo presto o danneggiare la penna preriempita di Saphnelo.

Una volta rimosso il cappuccio, proceda subito al passaggio 7.



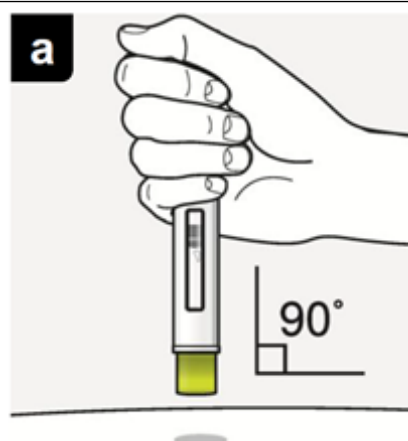
Passaggio 7 – Iniettare Saphnelo

Inietti Saphnelo seguendo i passaggi illustrati nelle figure **a**, **b**, **c** e **d**.

Per somministrare una dose completa, **tenga la penna preriempita premuta per circa 15 secondi** fino a quando lo stantuffo verde riempie la finestrella.

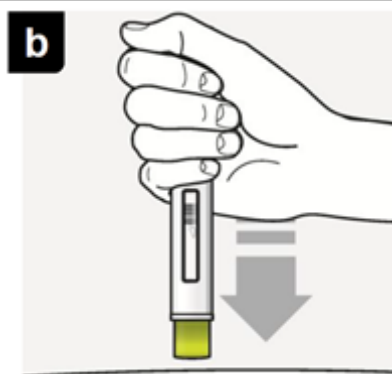
All'inizio dell'iniezione potrebbe sentire un **primo «clac»** e alla fine dell'iniezione un **secondo «clac»**.

Non muova la penna preriempita e **non** cambi più la sua posizione una volta iniziata l'iniezione.

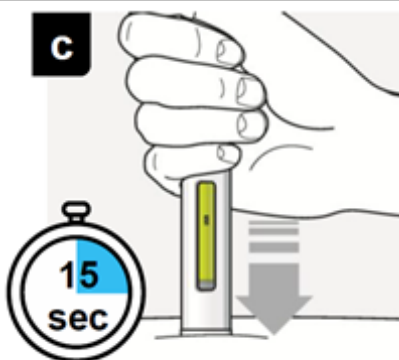


Appoggiare la penna preriempita sulla pelle.

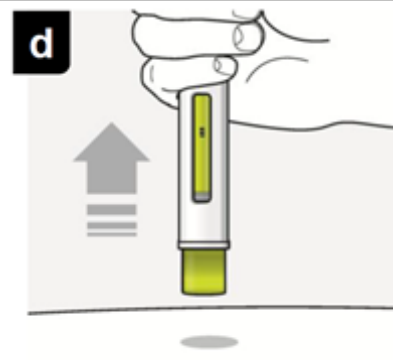
- Appoggi la protezione verde dell'ago piatta sulla pelle (angolo di 90 gradi).
- Si assicuri di poter vedere la finestrella.



Prema con decisione e tenga premuto contro la pelle.



Tenere saldamente premuto per circa 15 secondi.



Al termine dell'iniezione, sollevare la penna preriempita tenendola in



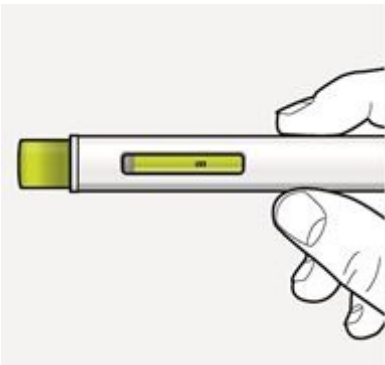
- Potrebbe sentire subito il primo «clac». Ciò significa che l'iniezione è iniziata. - Lo stantuffo verde si sposta verso il basso all'interno della finestrella.	- Lo stantuffo verde riempirà l'intera finestrella. - Alla fine dell'iniezione potrebbe sentire il secondo «clac».	posizione verticale. La protezione verde dell'ago scivola verso il basso e si blocca sull'ago.
---	--	---

Passaggio 8 – Controllare la finestrella

Controlli la finestrella per assicurarsi che sia stata iniettata l'intera dose del medicamento.

Se lo stantuffo verde non riempie tutta la finestrella, è possibile che non abbia ricevuto l'intera dose.

- In tal caso, o per altri problemi, si rivolga al suo medico.



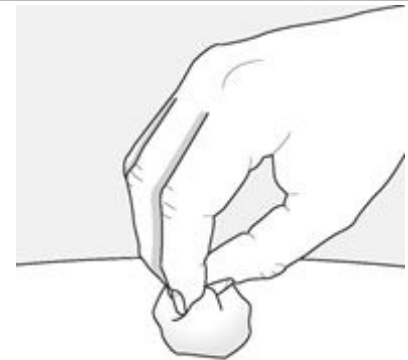
Prima dell'iniezione			Dopo l'iniezione
----------------------	---	---	------------------

Passaggio 9 – Controllare la sede di iniezione

È possibile che si veda una piccola quantità di sangue o liquido nel punto dove è stata eseguita l'iniezione. È normale.

Se necessario, preme un batuffolo di cotone o una garza sull'area e applichi un piccolo cerotto.

- Non** strofini la sede di iniezione.



Passaggio 10 – Smaltire la penna preriempita di Saphnelo dopo l'uso



Subito dopo l'uso, smaltisca la penna preriempita usata di Saphnelo in un **contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti**.

Non smaltisca la penna preriempita nei rifiuti domestici.

