

Листок-вкладыш – информация для пациента

САФНЕЛО®, 300 мг, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: анифролумаб

- ▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе, о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медсестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медсестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат САФНЕЛО®, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата САФНЕЛО®.
3. Применение препарата САФНЕЛО®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата САФНЕЛО®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат САФНЕЛО®, и для чего его применяют

Препарат САФНЕЛО® содержит действующее вещество анифролумаб, которое относится к группе препаратов под общим названием «иммунодепрессанты; селективные

иммунодепрессанты». Анифролумаб является специальным белком (моноклональным антителом), который связывается с определенной мишенью в организме.

Показания к применению

Препарат САФНЕЛО® применяется для лечения взрослых в возрасте от 18 лет с активной **среднетяжёлой и тяжёлой системной красной волчанкой (СКВ)** с наличием аутоантител (определённых белков, вырабатываемых иммунной системой и направленных против собственных белков человека), у которых заболевание недостаточно контролируется стандартным лечением (глюкокортикостероидами для приёма внутрь, иммунодепрессантами и/или противомаларийными препаратами).

Вы будете применять препарат САФНЕЛО® вместе со стандартным лечением СКВ.

При СКВ система организма, которая борется с инфекциями (иммунная система), атакует собственные клетки и ткани. Это вызывает воспаление и поражение органов. При СКВ могут поражаться практически любые органы, включая кожу, суставы, почки, головной мозг и другие органы. Это может вызывать боль, сыпь, припухлость суставов, жар, ощущение сильной слабости или усталости.

Способ действия препарата

При СКВ отмечается высокое содержание определённых белков, которые называются «интерфероны типа I» и стимулируют иммунную систему. Анифролумаб связывается с мишенью (рецептором), на которую воздействуют эти белки, и снижает активность этих белков. Таким образом, снижение активности белков может уменьшить воспаление в Вашем организме, которое вызывает симптомы СКВ.

Польза применения препарата САФНЕЛО®

Препарат САФНЕЛО® может помочь уменьшить активность СКВ и уменьшить количество обострений. Если Вы принимаете внутрь препараты, которые называются глюкокортикостероидами, применение препарата САФНЕЛО® также может позволить лечащему врачу уменьшить Вашу ежедневную дозу глюкокортикостероида, применяемого для контроля СКВ.

Если улучшение при лечении препаратом САФНЕЛО® не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед применением препарата САФНЕЛО®

Противопоказания

Не применяйте препарат САФНЕЛО®:

- если у Вас аллергия на анифролумаб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата САФНЕЛО® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед применением препарата САФНЕЛО® сообщите лечащему врачу, если:

- у Вас когда-либо отмечалась **аллергическая реакция** на этот препарат (далее по тексту указаны признаки серьёзных аллергических реакций и инфекций);
- у Вас возникла **инфекция**, или появились признаки инфекции (далее по тексту указаны признаки серьёзных аллергических реакций и инфекций);
- у Вас длительная или периодически возобновляющаяся инфекция;
- у Вас имеется поражение почек или нервной системы, вызванное СКВ;
- у Вас рак, или ранее был рак;
- Вам недавно провели вакцинацию (иммунизацию), или планируется вакцинация. Во время лечения препаратом САФНЕЛО® Вам не следует получать некоторые вакцины (живые или живые ослабленные вакцины);
- Вы получаете другой биологический лекарственный препарат (например, белимумаб для лечения СКВ);
- Вы беременны или кормите ребёнка грудью;
- у Вас нарушение функции почек тяжёлой степени или стадия опасных осложнений почечной недостаточности (терминальная стадия почечной недостаточности);
- если Вам менее 18 лет.

Сообщите Вашему врачу или медсестре до начала лечения препаратом САФНЕЛО®, если что-либо из вышеуказанного может быть применимо к Вам.

Обратите внимание на возможные признаки и симптомы серьёзных аллергических реакций и инфекций

Препарат САФНЕЛО® может вызывать **серьёзные аллергические реакции (анафилаксию)** – см. раздел 4 листка-вкладыша. **Немедленно обратитесь за медицинской помощью**, если Вы считаете, что у Вас, возможно, возникла серьёзная аллергическая реакция. Её признаки могут включать:

- отёк лица, языка или горла;
- затруднённое дыхание;
- ощущение предобморочного состояния, головокружение (из-за резкого снижения артериального давления).

Во время лечения препаратом САФНЕЛО® у Вас может повыситься риск возникновения **инфекций**. Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы заметили у себя признаки возможной инфекции, которые включают:

- жар и гриппоподобное состояние;
- боль в мышцах;
- кашель или затруднённое дыхание (возможные признаки инфекций дыхательных путей, см. раздел 4 листка-вкладыша);
- чувство жжения при мочеиспускании или учащённое мочеиспускание;
- диарея или боль в животе;
- кожная сыпь красного цвета, которая может вызывать боль и жжение (возможный признак опоясывающего лишая, см. раздел 4 листка-вкладыша).

Дети и подростки

Препарат САФНЕЛО® не применяется у детей в возрасте от 0 до 18 лет, потому что безопасность и эффективность применения этого препарата у них не установлены.

Другие препараты и препарат САФНЕЛО®

Сообщите лечащему врачу, если:

- Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты;
- Вам недавно провели вакцинацию (иммунизацию), или планируется вакцинация. **Во время лечения препаратом САФНЕЛО® Вам не следует получать некоторые вакцины.** При наличии вопросов обратитесь к лечащему врачу до начала и во время лечения препаратом САФНЕЛО®.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Неизвестно, может ли препарат САФНЕЛО® причинить вред Вашему будущему ребенку.

- Перед началом лечения препаратом САФНЕЛО® сообщите лечащему врачу, если Вы беременны или думаете, что забеременели. Лечащий врач решит, можете ли Вы получать лечение этим препаратом.
- Если Вы планируете беременность во время лечения этим препаратом, сообщите лечащему врачу.
- Если Вы забеременели во время лечения препаратом САФНЕЛО®, сообщите лечащему врачу. Лечащий врач обсудит с Вами, можете ли Вы продолжить лечение этим препаратом.

Грудное вскармливание

- Если Вы кормите грудью, перед началом применения препарата САФНЕЛО® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Неизвестно, проникает ли препарат в грудное молоко. Лечащий врач обсудит с Вами, следует ли прекратить лечение этим препаратом, пока Вы кормите грудью, или Вам следует прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат САФНЕЛО® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

3. Применение препарата САФНЕЛО®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Препарат САФНЕЛО® будет вводиться Вам в лечебном учреждении.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата САФНЕЛО® составляет 300 мг.

Вы будете получать препарат САФНЕЛО® 1 раз в 4 недели.

Путь и способ применения

Лечащий врач или медсестра введут Вам препарат САФНЕЛО® с помощью капельницы (посредством инфузии) в вену. Продолжительность введения (инфузии) составит 30

минут.

Если Вы забыли применить препарат САФНЕЛО®

Немедленно обратитесь к лечащему врачу. Врач определит время введения следующей дозы препарата.

Если Вы прекратили применение препарата САФНЕЛО®

Лечащий врач решит, если потребуются прекращение лечения этим препаратом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьёзные аллергические реакции

Серьёзные аллергические реакции (анафилаксия) возникают нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100). **Немедленно обратитесь за медицинской помощью**, если у Вас возник какой-либо из перечисленных признаков серьёзной аллергической реакции:

- отёк лица, языка или горла;
- затруднённое дыхание;
- ощущение предобморочного состояния, головокружение (из-за резкого снижения артериального давления).

Другие нежелательные реакции

При возникновении у Вас любой из перечисленных ниже нежелательных реакций сообщите о ней лечащему врачу.

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- инфекции носа или глотки;
- инфекции органов грудной клетки (бронхит).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- инфекции синусов (придаточных пазух носа) или лёгких;
- опоясывающий лишай – кожная сыпь красного цвета, которая может вызывать боль и чувство жжения;
- аллергические реакции (гиперчувствительность);

- инфузионные реакции – могут возникать во время введения препарата или вскоре после него. Симптомы могут включать головную боль, тошноту, рвоту, слабость или чувство усталости (повышенную утомляемость), головокружение.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (495) 698 45 38, +7 (499) 578 02 30

Электронная почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата САФНЕЛО®

- Препарат САФНЕЛО® будет храниться медицинскими работниками в лечебном учреждении, где Вы проходите лечение.
- Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, флаконе после «Годен до»/«Годен». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.
- Храните препарат в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С.
- Препарат нельзя замораживать или встряхивать.
- Храните препарат в оригинальной упаковке (картонной пачке) для защиты от света.

- Приготовленный раствор используйте немедленно. Если лекарственный препарат не введён немедленно, хранение готового к применению раствора и обеспечение условий до введения является обязанностью пользователя и, в целом, не должно превышать 24 часов при температуре от 2 до 8 °С.
- Не следует использовать раствор с видимыми частицами, либо мутный или окрашенный в другой цвет.
- Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат САФНЕЛО® содержит

Действующим веществом является анифролумаб.

Каждый флакон содержит 300 мг анифролумаба.

Каждый мл содержит 150 мг анифролумаба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, L-лизина гидрохлорид, α, α -трегалозы дигидрат, полисорбат 80, вода для инъекций.

Внешний вид препарата САФНЕЛО® и содержимое его упаковки

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

От прозрачной до опалесцирующей, от бесцветной до желтоватого цвета жидкость, практически свободная от видимых частиц.

По 2,0 мл (300 мг / 2,0 мл) в стеклянные флаконы (тип I), закрытые резиновой пробкой из хлорбутила, обжатой сверху алюминиевым колпачком с пластиковой крышечкой («флип-офф»). По 1 флакону с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция

AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden

Производитель

АстраЗенека АБ, Швеция

Гартунаваген, Содерталье, 152 57, Швеция

AstraZeneca AB, Sweden
Gartnavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО АстраЗенека Фармасьютикалз

123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14

Тел.: +7 (495) 799 56 99

Факс: +7 (495) 799 56 98

Электронная почта: Safety.Russia@astrazeneca.com,

ProductQuality.ru@astrazeneca.com

Республика Казахстан

Представительство ЗАК «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед»

Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, ул. Кунаева, д. 77, офис 101

Тел.: +7 727 232 14 15; +7 701 0326745

Электронная почта: adverse.events.kz@astrazeneca.com

Сайт: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://ees.eaeunion.org>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.



Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Лечение должно быть назначено и должно контролироваться врачом, имеющим опыт лечения СКВ.

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата САФНЕЛО® составляет 300 мг в виде внутривенной

инфузии продолжительностью 30 минут один раз в 4 недели.

Пациентам, у которых в анамнезе были зарегистрированы инфузионные реакции, перед инфузией анифролумаба может быть назначена премедикация (например, антигистаминные препараты).

Способ применения

Для внутривенного введения.

Препарат САФНЕЛО® нельзя вводить внутривенно струйно или в виде болюсной инъекции.

Пропуск дозы

В случае пропуска запланированной инфузии следует ввести препарат в кратчайшие сроки.

Минимальный интервал между введениями доз препарата составляет 14 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (≥ 65 лет)

Коррекция дозы не требуется. Информация о применении препарата у пациентов в возрасте ≥ 65 лет ограничена ($n=20$); данные о применении препарата у пациентов старше 75 лет отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы не требуется. Опыт применения препарата у пациентов с нарушением функции почек тяжёлой степени или терминальной стадией почечной недостаточности отсутствует.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы не требуется.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность анифролумаба у детей и подростков младше 18 лет не были установлены, данные отсутствуют.

В целях улучшения прослеживаемости биологических лекарственных препаратов, следует надлежащим образом регистрировать название и номер серии вводимого препарата.

Флаконы препарата САФНЕЛО® предназначены для однократного применения. Медицинским работникам следует соблюдать правила асептики при приготовлении раствора.

Приготовление раствора

1. Перед применением проводят визуальный осмотр лекарственного препарата на предмет наличия механических включений и изменения цвета. Препарат САФНЕЛО® представляет собой жидкость от прозрачной до опалесцирующей, от бесцветной до желтоватого цвета. Если жидкость мутная, её цвет изменен, и отмечаются видимые механические включения, флакон утилизируют. Не следует встряхивать флакон.
2. 2,0 мл препарата САФНЕЛО®, концентрата для приготовления раствора для инфузий, разбавляют в мешке для инфузий до 100 мл 0,9% раствором натрия хлорида для инъекций.
3. Перемешивают раствор, осторожно переворачивая. Не встряхивать.
4. Концентрат, оставшийся во флаконе, утилизируют.
5. С микробиологической точки зрения раствор для инфузий рекомендуется вводить сразу же после приготовления. Если препарат не введён немедленно, химическая и физическая стабильность готового к применению лекарственного препарата подтверждена в течение 24 часов при температуре от 2 до 8 °С и в течение 4 часов при температуре 25 °С. После этого времени не использованный приготовленный раствор должен быть утилизирован.

Хранение готового к применению препарата и обеспечение условий до введения является обязанностью пользователя.

Введение

1. Раствор для инфузий рекомендуется вводить сразу же после приготовления. Если раствор для инфузий хранился в холодильнике, перед введением его следует оставить до достижения комнатной температуры 15 – 25 °С.
2. Препарат САФНЕЛО® следует ввести в виде инфузии продолжительностью 30 минут с использованием инфузионной системы для внутривенных инфузий, содержащей встроенный стерильный фильтр 0,2 или 0,22 микрон с низким связыванием белков.
3. По завершении инфузии инфузионный набор следует промыть 25 мл 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций, чтобы обеспечить полное введение раствора для инфузий.
4. Не следует одновременно вводить какие-либо другие препараты, используя одну и ту же инфузионную систему.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 270
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Утилизация

Неиспользованный лекарственный препарат и расходные материалы следует утилизировать в соответствии с локальными требованиями.