

Verkorte productinformatie: Saphnelo® (Dec2025)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. **Farmaceutische vorm en samenstelling:** Eén injectieflacon met 2,0 ml concentraat bevat 300 mg anifrolumab (150 mg/ml). Elke voorgevulde spuit of pen bevat 120 mg anifrolumab in 0,8 ml. Hulpstoffen: histidine, histidinehydrochloridemonohydraat, lysinehydrochloride, trehalosedihydraat, polysorbaat 80, water voor injecties. **Farmacotherapeutische categorie:** Immunosuppressiva, monoklonale antilichamen. **ATC-code:** L04AG11. **Indicatie:** Aanvullende therapie voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige, actieve auto-antilichaampositieve systemische lupus erythematosus (SLE), ondanks standaardbehandeling. **Dosering en wijze van toediening:** De behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft in de behandeling van SLE. **Infusie:** De aanbevolen dosis is 300 mg, toegediend als intraveneuze infusie gedurende 30 minuten, elke 4 weken. Voor toediening verdunnen met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie. Een minimaal interval van 14 dagen tussen doses moet worden aangehouden. Niet toedienen als intraveneuze push- of bolusinjectie. Niet tegelijkertijd met andere geneesmiddelen toedienen via dezelfde infuuslijn. **Vorgevulde spuit of pen:** Een patiënt of verzorger van de patiënt kan injecteren, zodra door de zorgverlener is vastgesteld dat dit gepast is. De aanbevolen dosis is 120 mg, elke week toegediend als subcutane injectie. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen. **Waarschuwingen en voorzorgen:** Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden. Anifrolumab wordt niet aanbevolen in combinatie met biologische behandelingen. Bij patiënten met een voorgeschiedenis van infuusgerelateerde reacties en/of overgevoeligheid, kan premedicatie (bijv. een antihistaminicum) worden toegediend voorafgaand aan de toediening van anifrolumab. Als een ernstige infuusgerelateerde of overgevoeligheidsreactie (bijv. anafylaxie) optreedt, moet de toediening van anifrolumab onmiddellijk worden onderbroken en moet met een passende behandeling worden begonnen. Anifrolumab verhoogt het risico op infecties van de luchtwegen en herpes zoster. SLE-patiënten die ook immunosuppressiva gebruiken, kunnen een hoger risico lopen op infecties met herpes zoster. Bij patiënten met een chronische infectie, een voorgeschiedenis van recidiverende infecties of met bekende risicofactoren voor een infectie dient anifrolumab met de nodige voorzichtigheid te worden gebruikt vanwege het werkingsmechanisme. Een behandeling met anifrolumab mag niet worden gestart bij patiënten met een klinisch belangrijke actieve infectie tot de infectie is verdwenen of voldoende behandeld. Als een patiënt een infectie ontwikkelt, of niet reageert op de standaardbehandeling, moet deze zorgvuldig worden gemonitord en moet het onderbreken van de anifrolumab-behandeling zorgvuldig worden overwogen tot de infectie is verdwenen. Anifrolumab mag niet worden toegediend aan patiënten met actieve tbc. Gelijktijdig gebruik van levende of verzwakte vaccins dient te worden vermeden bij patiënten behandeld met anifrolumab. De individuele baten/risico verhouding moet worden overwogen bij patiënten met bekende risicofactoren voor de ontwikkeling of terugkeer van maligniteiten. Voorzichtigheid is geboden bij het overwegen van voortgezette behandeling voor patiënten die een maligniteit ontwikkelen. Saphnelo bevat polysorbaten welke allergische reacties kunnen veroorzaken. Saphnelo wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie gebruiken. Risico bij het geven van borstvoeding voor zuigelingen kan niet worden uitgesloten. **Bijwerkingen:** *Zeer vaak* ($\geq 1/10$): infecties van de bovenste luchtwegen, bronchitis. *Vaak* ($\geq 1/100, < 1/10$): herpes zoster, infecties van de luchtwegen, overgevoeligheid, infuusgerelateerde reactie. *Soms* ($\geq 1/1000, < 1/100$): anafylactische reactie. *Niet bekend:* artralgie. **Afleverstatus:** U.R., voor vergoedingsstatus zie www.medicijnkosten.nl **Uitgebreide productinformatie:** Voor de volledige productinformatie wordt verwezen naar de SmPC-tekst op www.astrazeneca.nl. Voor overige informatie: AstraZeneca BV, Postbus 93015, 2509 AA Den Haag. Tel. 085 808 9900. NL-17197/prod.12.2025