

SLE EXPERIENCE EXCHANGE PROGRAM

 **Saphnelo™**
(anifrolumab)

Live Seminar
Wednesday 21st June 2023
17:30 – 19:30
Central European Summer Time

Welcome to the SLE EXPERIENCE EXCHANGE PROGRAM

We are delighted to invite you to register for this SLE Experience Exchange online platform. The program features real-life case studies in SLE, presented by key experts with experience using Saphnelo (Anifrolumab). This is an invite-only program aimed towards rheumatologists.

PROGRAM FACULTY



Professor Merav Lidar
Rheumatologist
Chaim Sheba Medical Center
Israel



Professor Marta Mosca
Rheumatologist
University Hospital of Pisa
Italy



Dr Chiara Tani
Rheumatologist
University Hospital of Pisa
Italy



Dr Peter Peichl
Rheumatologist
Evangelical Hospital Vienna
Austria



Dr Peter Korsten
Rheumatologist
University Medical Center Göttingen
Germany



**REGISTER
HERE** 

Tietosuojalausunto Rekisteröityessäsi tähän tilaisuuteen, AstraZeneca kerää joitain henkilötietojasi (kuten nimi, sähköposti). Tietojen keräämisen tarkoituksena on hallinnoida ja vahvistaa osallistumisesi tilaisuuteen. Henkilötietojasi käsitellään AstraZenecan tietosuojakäytännön mukaisesti, <https://www.globalprivacy.astrazeneca.com/fi>

This promotional platform has been organised and funded by AstraZeneca.
This event is intended for Healthcare Professionals only. Veeva-ID FI-11317 Date of preparation: June 2023

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta.

Prescribing & Additional Information (click to open) [EMA](#)

SLE EXPERIENCE EXCHANGE PROGRAM

 **Saphnelo™**
(anifrolumab)

Live Seminar

Wednesday 21st June 2023

17:30 – 19:30

Central European Summer Time

IFN-1

IFNAR1

IFNAR2

SLE EXPERIENCE EXCHANGE MEETING AGENDA

Topic – Case studies (20 Mins) Video Presentation	Faculty
Introduction & Overview of Program	Chair – Professor Marta Mosca – Pisa, Italy
SLE in Israel – Patient Case Study - Sarah	Professor Merav Lidar – Tel-Hashomer, Israel
SLE in Austria - Patient Case Study - Mia	Dr Peter Peichl – Vienna, Austria
SLE in Germany – Patient Case Study - Kristina	Dr Peter Korsten – Göttingen, Germany
SLE in Italy – Our Patient Case Study	Dr Chiara Tani – Pisa, Italy
Moderated Q&A Session – Chair & Panel	Faculty Members



REGISTER
HERE 

Adverse events should be reported. Healthcare Professionals are asked to report any adverse events via their national reporting system. Adverse events should also be reported to AstraZeneca by visiting <https://aereporting.astrazeneca.com>

This promotional platform has been organised and funded by AstraZeneca.

This event is intended for Healthcare Professionals only. Veeva-ID FI-11317 Date of preparation: May 2023

This [medicinal product](#) is subject to additional monitoring

Prescribing & Additional Information (click to open) [EMA](#)

Tietosuojalausunto Rekisteröityessäsi tähän tilaisuuteen, AstraZeneca kerää joitain henkilötietojasi (kuten nimi, sähköposti). Tietojen keräämisen tarkoituksena on hallinnoida ja vahvistaa osallistumisesi tilaisuuteen. Henkilötietojasi käsitellään AstraZenecan tietosuojakäytännön mukaisesti, <https://www.globalprivacy.astrazeneca.com/fi>

VALMISTEYHTEENVETOLYHENNELMÄ

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta.

Saphnelo (anifrolumabi) 300 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten. Yksi 2,0 millilitran konsentraatti-injektiopullo sisältää 300 mg anifrolumabia (150 mg/ml). Käyttöaiheet: Saphnelo on tarkoitettu lisähoidoksi aikuisille potilaille, joiden keskivaikea tai vaikea autovasta-ainepositiivinen systeeminen lupus erythematosus (SLE/LED) on aktiivinen tavanomaisesta hoidosta huolimatta. Annostus ja antotapa: Systeemisen lupus erythematosuksen hoitoon perehtyneen lääkärin on aloitettava hoito ja valvottava sen toteuttamista. Suositeltu annos on 300 mg, joka annetaan 30 minuuttia kestäväenä infuusiona laskimoon 4 viikon välein. Potilaille, joilla on anamneesissa infuusioon liittyviä reaktioita, voidaan antaa esilääkitystä (esim. antihistamiinia) ennen anifrolumabi-infuusiota. Jos suunniteltu infuusio jää väliin, hoito on annettava mahdollisimman pian. Annosten väliin on jätettävä vähintään 14 päivän tauko. Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen iäkkäillä potilailla eikä potilailla, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Saphnelo-valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten ja nuorten (alle 18 vuoden ikäisten) hoidossa ei ole vielä varmistettu. Vasta-aiheet: Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille, ks. valmisteyhteenveto. Varoitukset ja varotoimet: Anifrolumabihoito suurentaa hengitystieinfektioiden ja vyöruusun riskiä (disseminoituneen vyöruusun tapauksia on havaittu). SLE-potilailla, jotka käyttävät myös immunosuppressantteja, saattaa olla suurentunut vyöruusun riski. Anifrolumabin vaikutusmekanismin vuoksi valmistetta on käytettävä varoen potilailla, joilla on krooninen infektio, anamneesissa toistuvia infektioita, tai tiedossa olevia infektioiden riskitekijöitä. Anifrolumabihoitoa ei pidä aloittaa potilailla, joilla on mikä tahansa kliinisesti merkittävä aktiivinen infektio, kunnes infektio on parantunut tai asianmukaisesti hoidettu. Anifrolumabin annon jälkeen on ilmoitettu vakavia yliherkkyysreaktioita, myös anafylaksia. Potilaille, joilla on anamneesissa infuusioon liittyviä reaktioita ja/tai yliherkkyyttä, voidaan antaa esilääkitystä (esim. antihistamiinia) ennen anifrolumabi-infuusiota. Jos vakava infuusioon liittyvä reaktio tai yliherkkyysreaktio (esim. anafylaksia) ilmenee, anifrolumabin anto on keskeytettävä välittömästi ja asianmukainen hoito aloitettava. Ennen hoidon aloittamista on harkittava kaikkien asiaankuuluvien rokotusten antamista voimassa olevien rokotussuositusten mukaisesti. Elävien tai elävien heikennettyjen rokotteiden käyttöä on vältettävä anifrolumabihoitoa saavilla potilailla. Varovaisuutta on noudatettava harkittaessa hoidon jatkamista potilailla, joille on kehittynyt jokin maligniteetti. Yhteisvaikutukset: Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Anifrolumabin ei odoteta metaboloituvan maksaentsyymien välityksellä eikä eliminoituvan munuaisten kautta. Kroonisen inflammaation aikana tiettyjen sytokiinien suurentunut pitoisuus salpaa tiettyjen CYP450-entsyymien muodostusta. Anifrolumabi pienentää joidenkin sytokiinien pitoisuuksia vähäisessä määrin; tämän vaikutus CYP450-aktiivisuuteen ei ole tiedossa. Jos potilasta hoidetaan jollakin CYP-substraatilla, jonka terapeuttinen leveys on pieni ja annos potilaskohtaisesti säädetty (esim. varfariini), hoidon seuranta suositellaan. Immuunivaste: Anifrolumabin samanaikaista antoa rokotteiden kanssa ei ole tutkittu. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys: Saphnelo-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän tietoja (alle 300 raskaudesta). Saphnelo-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä, elleivät hoidosta koituvat mahdolliset hyödyt ole suuremmat kuin sen mahdolliset riskit. Ei tiedetä, erittyykö anifrolumabi ihmisen rintamaitoon. Imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Saphnelo-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille. Haittavaikutukset: Anifrolumabihoiton aikana yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset olivat ylähengitystieinfektiot (34 %), keuhkoputkentulehdus (11%), infuusioon liittyvät reaktiot (9,4%) ja vyöruusu (6,1%). Yleisin vakava haittavaikutus oli vyöruusu (0,4%).

Pakkaukset ja hinnat: Pakkauskoko 1 injektiopullo: 1 038,8 € (TH), 1 294,26 € (vmh+alv).

Korvattavuus: Ei SV-korvattava.

Reseptivalmiste. Pohjautuu 18.10.2022 päivättyyn valmisteyhteenvetoon. Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen lääkkeen määräämistä.

Lisätietoja: AstraZeneca Oy, Keilaranta 18,

02150 Espoo, puh. 010 23 010, www.astrazeneca.fi

FI-11094-04-23-SA