SAPHNELO®
anifrolumabe

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Solução para diluição para infusão
150 mg/mL

SAPHNELO®
anifrolumabe

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SAPHNELO®
anifrolumabe

APRESENTAÇÃO

Solução para diluição para infusão de 300 mg/2 mL (150 mg/mL) em embalagem com 1 frasco-ampola contendo 2,0 mL da solução.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução para diluição para infusão de contém 150 mg de anifrolumabe. Cada frasco-ampola de 2mL contém 300 mg de anifrolumabe.

Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, cloridato de lisina, trealose di-hidratada, polissorbato 80, água para injetáveis.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SAPHNELO® é indicado para pacientes adultos com lúpus eritematoso sistêmico (LES) moderado a grave, positivo para autoanticorpos, em adição à terapia padrão.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O lúpus é uma doença em que o sistema imunológico (o sistema que combate as infecções) ataca as suas próprias células e tecidos, causando inflamação e danos aos órgãos. Pode afetar quase todos os órgãos do corpo, incluindo pele, articulações, rins, cérebro e outros órgãos, e pode causar dor, erupções cutâneas (lesões avermelhadas na pele), fadiga, inchaço nas articulações e febre.

SAPHNELO® é um medicamento que contém a substância ativa anifrolumabe, um anticorpo monoclonal (tipo de proteína especializada) que bloqueia a ação de um grupo de proteínas denominadas interferon do tipo I (IFN). Os interferons tipo I são encontrados em níveis elevados em pessoas com lúpus, e bloqueá-los pode reduzir a inflamação em seu corpo, que causa os sinais e sintomas do lúpus.

SAPHNELO® pode ajudar a reduzir a atividade do lúpus e o número de crises provocadas pela doença. Se você estiver tomando medicamentos chamados 'corticosteroides orais', o uso de **SAPHNELO®** também pode permitir que seu médico reduza sua dose diária de corticosteroides orais necessária para ajudar a controlar o lúpus.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **SAPHNELO®** se for alérgico ao anifrolumabe ou a qualquer um dos componentes deste medicamento (vide item Identificação do Medicamento - COMPOSIÇÃO). Consulte seu médico se você acha, ou não tem certeza, que isso se aplica a você.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com o seu médico antes ou durante o tratamento com **SAPHNELO®** se:

- Achar que teve uma reação alérgica a este medicamento em qualquer momento (ver item 'Esteja atento a reações alérgicas e infecções' a seguir);
- Estiver com infecção ou com sintomas de infecção (ver item 'Esteja atento a reações alérgicas e infecções' a seguir);
- Tiver uma infecção de longa duração (crônica) ou uma infecção recorrente;
- Sua condição de lúpus afetar os seus rins ou o seu sistema nervoso;
- Tem ou teve câncer;

- Foi vacinado recentemente ou planeja tomar uma vacina. Você não deve tomar certos tipos de vacinas durante o uso de **SAPHNELO®**;
- Estiver usando outro medicamento biológico (por exemplo, belimumabe para sua condição de lúpus).

Se você não tem a certeza de alguma das situações anteriores, fale com o seu médico antes de você receber **SAPHNELO®**.

Esteja atento a reações alérgicas e infecções

SAPHNELO® pode causar reações alérgicas graves. Você também pode estar sob um maior risco de contrair infecções durante o tratamento com **SAPHNELO®**, incluindo infecção das vias aéreas e herpes zoster (lesões avermelhadas na pele podendo ser acompanhadas de dor ou queimação) (ver seção 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Fique atento a sinais destas condições durante o tratamento com **SAPHNELO®**:

- **Sinais de reações alérgicas, incluindo reações alérgicas graves (anafilaxia)** podem incluir inchaço da face, língua ou boca e/ou dificuldades respiratórias, desmaios, tonturas, sensação de vertigem (devido à queda na pressão arterial). **Procure atendimento médico imediatamente** se você achar que pode estar tendo uma reação alérgica.
- **Sinais de infecções** podem incluir febre ou sintomas semelhantes aos da gripe; dores musculares; tosse; falta de ar; ardor ao urinar ou urinar com mais frequência do que o normal; diarreia ou dor de estômago; herpes zoster (lesões vermelhas na pele que podem causar dor e ardor). **Informe o seu médico o mais rápido possível** se notar qualquer sinal que indique uma possível infecção.

Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.

Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressor. Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

É pouco provável que **SAPHNELO®** afete a sua capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Gravidez

Antes de iniciar o tratamento com SAPHNELO®, informe o seu médico se estiver grávida ou se achar que pode estar grávida. O seu médico decidirá se você pode receber **SAPHNELO®**.

Fale com o seu médico se você planeja engravidar durante o tratamento com **SAPHNELO®**. Não se sabe se o **SAPHNELO®** pode prejudicar o seu feto.

Se você engravidar durante o tratamento com **SAPHNELO®**, informe o seu médico. Ele irá discutir com você a necessidade de interrupção do tratamento com **SAPHNELO®**.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Amamentação

Antes de iniciar o tratamento com SAPHNELO®, informe o seu médico se você estiver amamentando. Não se sabe se **SAPHNELO®** pode passar e estar presente no leite materno. O seu médico irá discutir com você a necessidade de interrupção do tratamento com **SAPHNELO®** enquanto estiver amamentando, ou a necessidade de interrupção da amamentação.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.
Crianças e adolescentes

SAPHNELO® não deve ser utilizado em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

SAPHNELO® deve ser conservado sob refrigeração (2ºC a 8°C). Não congelar. Manter o frasco-ampola dentro da embalagem original para proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

SAPHNELO® é apresentado como uma solução para diluição para infusão de 2,0 mL em um frasco-ampola. A solução para diluição para infusão é clara a opalescente, incolor a ligeiramente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SAPHNELO® deverá ser administrado em você por um profissional de saúde por infusão intravenosa (gotejamento) durante um período de 30 minutos, a cada 4 semanas. A dose recomendada é de 300 mg.

Interrupção do tratamento

O seu médico decidirá se você precisa interromper o uso de **SAPHNELO®**.

Caso ainda tenha dúvidas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você faltar a uma sessão ou consulta para receber **SAPHNELO®**, contate o seu médico assim que possível para remarcar a sua consulta.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **SAPHNELO®** pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as tenham.

Reações alérgicas graves

SAPHNELO® pode causar reação à infusão (aplicação do medicamento via gotejamento na veia) ou reação alérgica (hipersensibilidade) (ver 'Outras reações adversas' a seguir para obter informações sobre a frequência das reações adversas). Na maioria dos casos, essas reações são leves, mas ocasionalmente a reação pode ser grave, como anafilaxia (reação incomum, afetando 1 em 100 pessoas).

Informe imediatamente o seu médico ou vá ao serviço de emergência do hospital mais próximo se tiver algum dos seguintes sintomas de uma reação alérgica grave (anafilaxia):

- Inchaço do rosto, língua ou boca;
- Dificuldades respiratórias;
- Desmaios, tonturas, sensação de vertigem (devido à queda na pressão arterial).

Outras reações adversas

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecções das vias aéreas superiores (incluindo infecções de nariz ou garganta, dor de garganta e resfriado).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecções das vias aéreas; herpes zoster (lesões avermelhadas podendo ser acompanhadas de dor ou queimação); hipersensibilidade (reações alérgicas); reações relacionas à infusão venosa (aplicação do medicamento na veia), que podem ocorrer no momento da infusão ou pouco depois, os sintomas podem incluir dor de cabeça, sensação de enjoo (náuseas), enjoo (vômitos), sensação de cansaço ou fraqueza (fadiga) e tonturas; bronquite (infecção nas vias aéreas inferiores).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação anafilática (reação alérgica grave, cujos sintomas podem incluir: inchaço do rosto, língua ou boca, dificuldades respiratórias, desmaios, tonturas, sensação de vertigem devido à queda na pressão arterial – ver 'Reações alérgicas graves' acima).

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): dor nas articulações (artralgia).

Se notar quaisquer reações adversas não mencionadas nesta bula, informe o seu médico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há tratamento específico para uma superdose de anifrolumabe. Se ocorrer superdose, o paciente deve ser tratado com medidas de suporte e monitoramento adequado, conforme necessário.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro - 1.1618. 0296

Produzido por: AstraZeneca Nijmegen B.V. – Nijmegen – Holanda
Importado e Registrado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**
Rod. Raposo Tavares, km 26,9 – Cotia – SP – CEP 06707-000
CNPJ 60.318.797/0001-00

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

SPH012

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/09/2026.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/04/2023	0360487238	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/02/2021	0734504216	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	05/09/2022	Bula Inicial	VP/VPS	Solução para diluição para infusão 150 mg/mL
26/04/2023	0414243234	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2023	0414243234	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2023	Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Advertências e Precauções Posologia e Modo de usar Reações Adversas	VPS/VP	Solução para diluição para infusão 150 mg/mL
17/05/2024	0661347/24-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2024	0661347/24-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2024	Resultados de Eficácia Reações Adversas Posologia e Modo de Usar Dizeres Legais	VPS/VP	Solução para diluição para infusão 150 mg/mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/08/2025	1132083/25-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2025	1132083/25-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2025	Advertências e Precauções	VPS/VP	Solução para diluição para infusão 150 mg/mL
27/08/2025	1150703/25-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2025	1150703/25-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2025	Capa	VPS/VP	Solução para diluição para infusão 150 mg/mL
--	--	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2025	1537761/25-0	11973 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. Exclusão ou alteração de informações de segurança	08/09/2026	Reações Adversas	VPS/VP	Solução para diluição para infusão 150 mg/mL