

INFORMACJA O LEKU

Fasenra (benralizumab) – 30 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce; 30 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.

Skład jakościowy i ilościowy: Ampulko-strzykawka Każda ampulko-strzykawka zawiera 30 mg benralizumabu* w 1 ml. Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 30 mg benralizumabu* w 1 ml. *Benralizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym wytwarzanym metodą rekombinacji DNA w komórkach jajnika chomika chińskiego (ang. Chinese hamster ovary, CHO). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Postać farmaceutyczna: Roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań) w ampulko-strzykawce. Roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań) we wstrzykiwaczu (Fasenra Pen). Roztwór przejrzysty do opalizującego, bezbarwny do żółtego i może zawierać przejrzyste lub białe do białawych cząstki.

Wskazania do stosowania: Astma Produkt leczniczy Fasenra jest wskazany do stosowania w podtrzymującym leczeniu uzupełniającym dorosłych pacjentów z nieodpowiednio kontrolowaną ciężką astmą eozynofilową, pomimo stosowania dużych dawek kortykosteroidów wziewnych w skojarzeniu z długo działającymi β -mimetykami (patrz punkt 5.1 w ChPL). Eozynofilowa ziarniniakowatość z zapaleniem naczyń (ang. eosinophilic granulomatosis with polyangiitis, EGPA) Produkt leczniczy Fasenra jest wskazany do stosowania w leczeniu uzupełniającym dorosłych pacjentów z nawracającą lub oporną na leczenie eozynofilową ziarniniakowatością z zapaleniem naczyń (patrz punkt 5.1 w ChPL). Zespół hipereozynofilowy (ang. hypereosinophilic syndrome, HES) Produkt leczniczy Fasenra jest wskazany do stosowania w leczeniu uzupełniającym dorosłych pacjentów i młodzieży w wieku 12 lat i starszych o masie ciała co najmniej 35 kg z niewystarczająco kontrolowanym zespołem hipereozynofilowym, bez możliwości do zidentyfikowania, wtórnej przyczyny niehematologicznej (patrz punkty 4.2 i 5.1 w ChPL).

Dawkowanie i sposób podawania: Leczenie produktem leczniczym Fasenra powinno być rozpoczynane przez lekarza mającego doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu chorób, w których benralizumab jest wskazany do stosowania (patrz punkt 4.1 w ChPL). Po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie techniki wstrzyknięcia podskórnego oraz pouczeniu o przedmiotowych i podmiotowych objawach reakcji nadwrażliwości (patrz punkt 4.4 w ChPL) pacjenci bez anafilaksji w wywiadzie i ich opiekunowie mogą podawać produkt leczniczy Fasenra, jeśli lekarz prowadzący uzna to za właściwe, a w razie konieczności będzie prowadził obserwację medyczną pacjenta. Samodzielne podanie produktu należy rozważyć jedynie u pacjentów poprzednio leczonych produktem Fasenra. Dawkowanie Produkt leczniczy Fasenra jest przeznaczony do długotrwałego leczenia. Decyzję o kontynuacji leczenia należy podejmować co najmniej raz w roku na podstawie stopnia nasilenia choroby, kontroli choroby i liczby eozynofili w krwi. *Astma* Zalecana dawka benralizumabu wynosi 30 mg we wstrzyknięciu podskórnym co 4 tygodnie w przypadku pierwszych trzech dawek, a następnie co 8 tygodni. *EGPA* Zalecana dawka benralizumabu wynosi 30 mg we wstrzyknięciu podskórnym co 4 tygodnie. Pacjentów, u których wystąpią zagrażające życiu objawy EGPA należy ocenić pod kątem konieczności kontynuowania leczenia, ponieważ produkt leczniczy Fasenra nie był badany w tej populacji. *HES* Zalecana dawka benralizumabu u dorosłych pacjentów i młodzieży w wieku 12 lat i starszych o masie ciała co najmniej 35 kg wynosi 30 mg we wstrzyknięciu podskórnym co 4 tygodnie. Pacjentów, u których wystąpią zagrażające życiu objawy HES należy ocenić pod kątem konieczności kontynuowania leczenia, ponieważ produkt leczniczy Fasenra nie był badany w tej populacji. *Pominięcie dawki* W przypadku pominięcia wstrzyknięcia w zaplanowanym dniu podania produktu leczniczego, należy jak najszybciej wznowić jego podawanie zgodnie z ustalonym schematem leczenia; nie wolno podawać podwójnej dawki leku. *Pacjenci w podeszłym wieku* Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 5.2 w ChPL). *Zaburzenia czynności nerek i wątroby* Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub z zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 5.2 w ChPL). *Dzieci i młodzież* Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Fasenra u dzieci i młodzieży z astmą w wieku od 6 lat do 17 lat. Aktualne, ograniczone dane dotyczące dzieci w wieku od 6 do 11 lat i młodzieży w wieku od 12 do 17 lat przedstawiono w 2026-07-03 Aktualizacja ChPL (New indication - HES)

punktach 4.8, 5.1 i 5.2 w ChPL, ale brak jest zaleceń dotyczących dawkowania. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Fasenra u dzieci z astmą w wieku poniżej 6 lat. Brak dostępnych danych. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Fasenra u dzieci i młodzieży z EGPA w wieku poniżej 18 lat. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Fasenra u dzieci z HES w wieku poniżej 12 lat. Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Fasenra u młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała poniżej 35 kg. Brak zaleceń dotyczących dawkowania w tej podgrupie pacjentów. Sposób podawania Ten produkt leczniczy jest podawany we wstrzyknięciu podskórnym. Produkt leczniczy Fasenra należy wstrzykiwać w udo lub brzuch, z wyjątkiem okolicy w promieniu 5 cm od pępka. Jeśli wstrzyknięcie wykonuje fachowy pracownik służby zdrowia lub opiekun, produkt można również wstrzyknąć w górną część ramienia. Produktu leczniczego nie należy wstrzykiwać w miejsca, w których występuje bolesność, stłuczenie, rumień lub stwardnienie skóry. Szczegółowe instrukcje dotyczące podawania produktu z użyciem ampułko-strzykawki/wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego (Fasenra Pen) przedstawiono w „Instrukcji użycia”.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 w ChPL.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Identyfikowalność W celu poprawy identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. Zaostrzenia astmy Produktu leczniczego Fasenra nie należy stosować w leczeniu nagłych zaostrzeń astmy. Pacjentów należy poinformować, że jeśli po rozpoczęciu leczenia objawy astmy nie będą prawidłowo kontrolowane lub nasilą się, należy zasięgnąć porady lekarskiej. Kortykosteroidy Nie zaleca się nagłego przerywania podawania kortykosteroidów po rozpoczęciu leczenia produktem leczniczym Fasenra. Jeżeli konieczne jest zmniejszenie dawki kortykosteroidów, powinno ono odbywać się stopniowo i pod nadzorem lekarza prowadzącego. Reakcje nadwrażliwości Po podaniu benralizumabu występowały ciężkie reakcje ogólnoustrojowe, w tym reakcje anafilaktyczne i reakcje nadwrażliwości (np. pokrzywka, pokrzywka grudkowa, wysypka) (patrz punkt 4.8 w ChPL). Wymienione reakcje mogą wystąpić w ciągu kilku godzin po podaniu produktu, ale w niektórych przypadkach ich wystąpienie było opóźnione (tj. występowały po kilku dniach). Czynnikiem ryzyka anafilaksji po podaniu produktu Fasenra może być występowanie w wywiadzie anafilaksji niezwiązanej z benralizumabem (patrz punkt 4.3 w ChPL). Zgodnie z praktyką kliniczną, po podaniu produktu Fasenra należy przez odpowiednio długi czas monitorować stan pacjentów. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy na stałe przerwać podawanie produktu leczniczego Fasenra i należy rozpocząć odpowiednie leczenie. Zakażenia pasożytnicze (pasożyty jelitowe) Eozynofile mogą brać udział w odpowiedzi immunologicznej na niektóre zakażenia pasożytami jelitowymi. Pacjenci z rozpoznanymi zakażeniami pasożytami jelitowymi zostali wykluczeni z udziału w badaniach klinicznych. Nie wiadomo, czy benralizumab wpływa na odpowiedź pacjenta na zakażenia pasożytami jelitowymi. U pacjentów z zakażeniami pasożytami jelitowymi obecnymi przed rozpoczęciem leczenia benralizumabem, należy zastosować leczenie przeciwpasożytnicze. Jeżeli do zarażenia pasożytniczego dojdzie w trakcie leczenia i pacjent nie odpowiada na leczenie przeciwpasożytnicze, leczenie benralizumabem należy przerwać do czasu ustąpienia zakażenia. EGPA zagrażająca czynności narządów lub zagrażająca życiu Produktu leczniczego Fasenra nie badano u pacjentów z czynnymi objawami EGPA zagrażającymi czynności narządów lub stanowiącymi zagrożenie życia (patrz punkt 4.2 w ChPL). HES zagrażający życiu Produktu leczniczego Fasenra nie badano u pacjentów z czynnymi objawami HES zagrażającymi życiu (patrz punkt 4.2 w ChPL). Substancja pomocnicza o znanym działaniu Ten produkt leczniczy zawiera 0,06 mg polisorbatu 20 w każdej dawce 30 mg (1 ml). Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne.

Działania niepożądane: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa Profil bezpieczeństwa stosowania benralizumabu w astmie, EGPA i HES jest podobny. Najczęściej zgłaszane działania niepożądane w czasie leczenia astmy to ból głowy (8%) i zapalenie gardła (3%). Najczęściej zgłaszane działanie niepożądane w czasie leczenia EGPA (17%) i HES (16%) to ból głowy. Po zastosowaniu benralizumabu zgłaszano przypadki reakcji anafilaktycznej o różnym nasileniu. Tabelaryczne
2026-07-03 Aktualizacja ChPL (New indication - HES)

zestawienie działań niepożądanych Podczas badań klinicznych dotyczących astmy, EGPA i HES oraz po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane związane ze stosowaniem benralizumabu. Częstość występowania działań niepożądanych określono według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającą się ciężkością.

Tabela 1. Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Zapalenie gardła ^a	Często
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości ^b Reakcja anafilaktyczna	Często Nieznana
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy ^c	Często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Gorączka Reakcje w miejscu wstrzyknięcia ^d	Często

^{a.} Zapalenie gardła obejmuje: „zapalenie gardła”, „bakteryjne zapalenie gardła”, „wirusowe zapalenie gardła”, „ paciorkowcowe zapalenie gardła”.

^{b.} Reakcje nadwrażliwości obejmują: „pokrzywkę”, „pokrzywkę grudkową” i „wysypkę”. Przykłady zgłoszonych objawów powiązanych i opis czasu do wystąpienia objawów – patrz punkt 4.4 w ChPL.

^{c.} Bardzo często w badaniach klinicznych dotyczących EGPA i HES.

^{d.} Patrz „Opis wybranych działań niepożądanych”.

Opis wybranych działań niepożądanych *Reakcje w miejscu wstrzyknięcia* W kontrolowanych placebo badaniach dotyczących astmy, reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. ból, rumień, świąd, grudki) występowały u 2,2% pacjentów leczonych zalecaną dawką benralizumabu w porównaniu z 1,9% pacjentów leczonych placebo. Zdarzenia były przemijające. Długotrwałe bezpieczeństwo stosowania W przedłużonym badaniu trwającym 56 tygodni (badanie 4) z udziałem pacjentów z astmą uczestniczących w badaniu 1., 2. i 3., 842 pacjentów było leczonych produktem leczniczym Fasentra w zalecanej dawce i pozostali oni w badaniu. Ogólny profil bezpieczeństwa był podobny, jak w opisanych wyżej badaniach z astmą. Dodatkowo, w rozszerzonym badaniu bezpieczeństwa prowadzonym metodą otwartej próby (badanie 5) u pacjentów z astmą z poprzednich badań, 226 pacjentów było leczonych produktem Fasentra w zalecanej dawce przez okres do 43 miesięcy. W połączeniu z okresem leczenia w poprzednich badaniach, odpowiada to medianie okresu obserwacji wynoszącej 3,4 roku (zakres: 8,5 miesiąca - 5,3 roku). Profil bezpieczeństwa w tym okresie obserwacji był zgodny ze znanym profilem bezpieczeństwa produktu Fasentra. Dzieci i młodzież *Astma* Dane dotyczące dzieci i młodzieży są ograniczone. Do badań III fazy włączono 108 pacjentów chorych na astmę z grupy młodzieży w wieku od 12 do 17 lat (badanie 1: n=53, badanie 2: n=55). Spośród nich, 46 przyjmowało placebo, 40 przyjmowało benralizumab co 4 tygodnie dla trzech pierwszych dawek, a następnie co 8 tygodni, a 22 pacjentów przyjmowało benralizumab co 4 tygodnie. Pacjenci z grupy młodzieży w wieku od 12 do 17 lat (n=86) z badań 1. i 2. kontynuowali leczenie benralizumabem w badaniu 4. przez okres do 108 tygodni. Częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych obserwowanych u młodzieży były podobne do obserwowanych u osób dorosłych. W otwartym, niekontrolowanym badaniu farmakokinetycznym i farmakodynamicznym trwającym 48 tygodni z udziałem ograniczonej liczby dzieci i młodzieży (n=28) z niekontrolowaną ciężką astmą profil bezpieczeństwa u pacjentów w wieku od 6 do 11 lat był podobny do profilu bezpieczeństwa w populacji dorosłych i młodzieży (patrz punkt 4.2 w ChPL). *HES* Do badania III fazy włączono czterech pacjentów z grupy młodzieży z HES w wieku od 12 do 17 lat. Trzech

pacjentów z tej grupy otrzymywało benralizumab co 4 tygodnie, a 1 otrzymywał placebo. U 3 pacjentów z grupy młodzieży leczonych benralizumabem w badaniu dotyczącym HES nie zidentyfikowano żadnych nowych działań niepożądanych względem ustalonego profilu bezpieczeństwa.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem: Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Podmiot odpowiedzialny: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Szwecja

Pozwolenie wydane przez Komisję Europejską numer: EU/1/17/1252/001, 1 ampułkostrzykawka; EU/1/17/1252/002, 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony

Kategoria dostępności: Rpz – Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania.

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego

Dodatkowe informacje dostępne na życzenie: AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o., ul.

Postępu 14, 02-676 Warszawa, tel. +48 22 245 73 00, fax. +48 22 485 30 07, www.astrazeneca.pl