

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fasenra 30 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce benralizumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fasenra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fasenra
3. Jak stosować lek Fasenra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fasenra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fasenra i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Fasenra

Fasenra jest lekiem zawierającym substancję czynną benralizumab, który jest przeciwciałem monoklonalnym, będącym rodzajem białka, które rozpoznaje i przyłącza się do specyficznej substancji występującej w organizmie. Celem działania benralizumabu jest białko zwane receptorem interleukiny-5, znajdujące się zwłaszcza na pewnym rodzaju białych krwinek zwanych eozynofilami.

W jakim celu stosuje się lek Fasenra

Lek Fasenra jest stosowany w leczeniu **ciężkiej postaci astmy eozynofilowej** u osób dorosłych. Astma eozynofilowa to rodzaj astmy, w której u pacjentów występuje zbyt duża liczba eozynofiliów we krwi lub w płucach.

Lek Fasenra jest stosowany jednocześnie z innymi lekami stosowanymi w leczeniu astmy (dużymi dawkami „kortykosteroidów wziewnych” w skojarzeniu z innymi lekami przeciwastmatycznymi), gdy choroba nie jest dobrze kontrolowana tylko przez te inne leki.

Jak działa lek Fasenra

Eozynofile to białe komórki krwi biorące udział w stanie zapalnym towarzyszącym astmie. Przyłączając się do eozynofiliów lek Fasenra pomaga zmniejszyć ich liczbę.

Jakie są korzyści ze stosowania leku Fasenra

Lek Fasenra może zmniejszać liczbę napadów astmy u pacjentów, pomóc w lepszym oddychaniu i zmniejszyć nasilenie objawów astmy. Jeśli pacjent przyjmuje leki zwane „doustnymi kortykosteroidami”, stosowanie leku Fasenra może również umożliwić pacjentowi zmniejszenie dawki dobowej lub zakończenie przyjmowania doustnych kortykosteroidów koniecznych do kontrolowania astmy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fasenra

Kiedy nie stosować leku Fasentra:

- Jeśli pacjent ma **uczulenie** na benralizumab lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). **Należy upewnić się u lekarza prowadzącego, pielęgniarki lub farmaceuty**, jeśli pacjent uważa, że ta sytuacja go dotyczy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fasentra należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje **zakażenie pasożytami** lub jeśli pacjent mieszka na obszarze częstego występowania zakażeń pasożytniczych lub podróżuje do takiego rejonu geograficznego. Ten lek może osłabiać zdolność organizmu do zwalczania pewnego rodzaju zakażeń pasożytniczych.
- jeśli u pacjenta wystąpiła **reakcja alergiczna na wstrzyknięcie lub lek podawany w przeszłości** (objawy reakcji alergicznej, patrz punkt 4).

Podczas stosowania leku Fasentra należy również omówić z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą:

- jeśli **astma występująca u pacjenta będzie nadal niekontrolowana lub ulegnie pogorszeniu** podczas leczenia tym lekiem.
- jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy **reakcji alergicznej** (patrz punkt 4). Reakcje alergiczne występowały u pacjentów stosujących ten lek.

Inne leki stosowane w astmie

Nie należy nagle przerywać przyjmowania leków zapobiegających astmie po rozpoczęciu stosowania leku Fasentra.

Jeśli odpowiedź na leczenie na to pozwoli, lekarz prowadzący może próbować zmniejszyć dawkę niektórych z tych leków, zwłaszcza leków zwanych „kortykosteroidami”. Należy to przeprowadzać stopniowo, pod bezpośrednim nadzorem lekarza prowadzącego.

Lek Fasentra a inne leki

Przed zastosowaniem leku Fasentra **należy powiedzieć lekarzowi** o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i korzyści związane ze stosowaniem tego leku u dzieci w wieku poniżej 18 lat nie są znane.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, **powinna poradzić się lekarza** przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Fasentra, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Nie wiadomo, czy lek Fasentra może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko.

Nie wiadomo, czy składniki leku Fasentra mogą przenikać do mleka kobiecego. **Jeśli kobieta karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna porozmawiać z lekarzem prowadzącym.**

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, by lek Fasentra wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Fasentra

Lek Fasenra jest podawany pacjentowi przez lekarza, pielęgniarkę lub fachowy personel medyczny w postaci wstrzyknięcia pod skórę (podskórnice).

Zalecana dawka to 30 mg we wstrzyknięciu. Pierwsze 3 wstrzyknięcia są podawane co 4 tygodnie. Następnie pacjent będzie otrzymywał dawkę 30 mg co 8 tygodni.

Pominięcie zastosowania leku Fasenra

Należy jak najszybciej skontaktować się z osobą z fachowego personelu medycznego lub ze szpitalem w celu wyznaczenia nowego terminu wizyty.

Przerwanie stosowania leku Fasenra

Nie należy przerywać leczenia lekiem Fasenra, chyba, że tak zalecił lekarz. Przerwanie lub zakończenie leczenia lekiem Fasenra może spowodować nawrót objawów lub napadów astmy.

W przypadku nasilenia objawów astmy podczas otrzymywania wstrzyknięć leku Fasenra, **należy skontaktować się z lekarzem.**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie reakcje alergiczne

Należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli pacjent uważa, że wystąpiła u niego reakcja alergiczna. Reakcje takie mogą wystąpić w ciągu kilku godzin lub dni od wstrzyknięcia.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- anafilaksja
objawami zazwyczaj są:
 - obrzęk twarzy, języka lub jamy ustnej
 - problemy z oddychaniem
 - omdlenia, zawroty głowy, uczucie oszołomienia (z powodu spadku ciśnienia krwi)

Częste (mogą występować **maksymalnie u 1 na 10 osób**):

- pokrzywka
- wysypka

Inne działania niepożądane:

Częste (mogą występować **maksymalnie u 1 na 10 osób**)

- ból głowy
- zapalenie gardła (ból gardła)
- gorączka (wysoka temperatura ciała)
- reakcja w miejscu wstrzyknięcia (na przykład ból, zaczerwienienie, swędzenie, opuchnięcie wokół miejsca wstrzyknięcia leku)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Polska

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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fasentra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Lek należy wyrzucić, jeśli był przechowywany poza lodówką przez dłużej niż 24 godziny.

Nie wstrząsać i nie zamrażać.

Lek Fasentra jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fasentra

Substancją czynną jest benralizumab. Jedna ampułko-strzykawka z 1 ml roztworu zawiera 30 mg benralizumabu.

Pozostałe składniki to: histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, trehaloza dwuwodna, polisorbat 20 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Fasentra i co zawiera opakowanie

Lek Fasentra to roztwór znajdujący się w bezbarwnej, szklanej ampułko-strzykawce. Jego kolor może być różny: od bezbarwnego do żółtego. Roztwór może zawierać cząstki.

Lek Fasentra jest dostępny w opakowaniu zawierającym 1 ampułko-strzykawkę.

Podmiot odpowiedzialny

AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje
Szwecja

Wytwórca

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

MedImmune UK Ltd
6 Renaissance Way
Liverpool, L24 9JW
Wielka Brytania

MedImmune Pharma B.V., Nijmegen
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 1

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2019

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

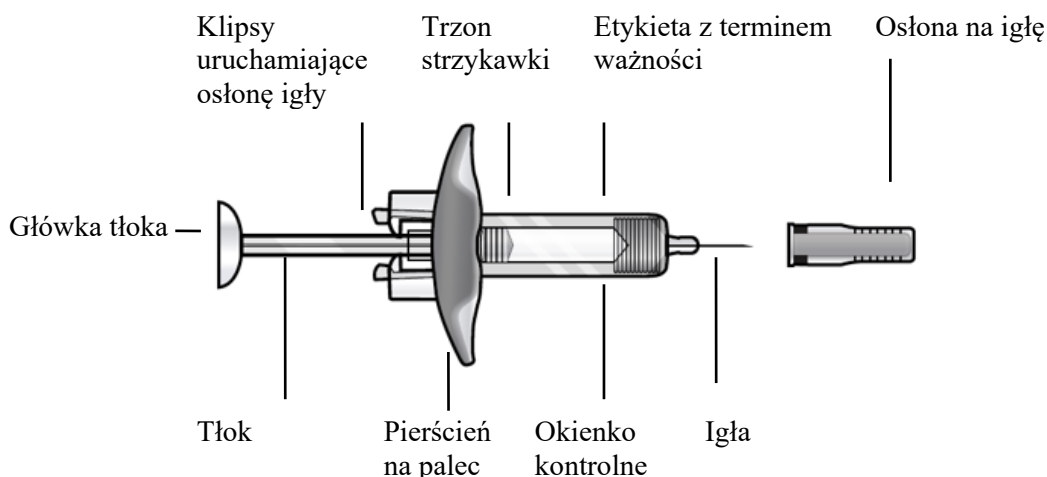
Instrukcja podawania

Przed podaniem, produkt leczniczy Fasenra należy ogrzać pozostawiając opakowanie tekturowe w temperaturze pokojowej. Zazwyczaj proces ten zajmuje 30 minut. Podać w ciągu 24 godzin lub wyrzucić do pojemnika na ostre odpady.

Instrukcja obsługi ampułko-strzykawki z osłoną zabezpieczającą igłę

Na **Rycinie 1** poniżej przedstawiono części składowe ampułko-strzykawki niezbędne na kolejnych etapach podawania leku.

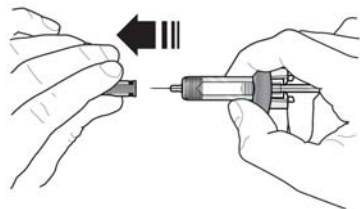
Rycina 1






Nie dotykać klipsów uruchamiających osłonę igły, aby uniknąć przedwczesnego uruchomienia osłony zabezpieczającej igłę.

1 **Chwycić trzon strzykawki**, nie tłok, aby wyjąć ampułkostrzykawkę z tacki. Sprawdzić termin ważności na strzykawce. Przed podaniem produktu leczniczego należy obejrzeć, czy produkt leczniczy Fasenra nie zawiera cząstek stałych i czy nie zmienił barwy. Produkt leczniczy Fasenra jest przezroczysty do opalizującego, bezbarwny do żółtego i może zawierać cząstki przejrzyste lub białe do białawych. Nie należy stosować produktu leczniczego Fasenra, jeżeli płyn jest mętny, przebarwiony lub jeżeli zawiera duże cząstki stałe lub cząsteczki obce. Strzykawka może zawierać mały pęcherzyk powietrza; jest to sytuacja normalna. **Nie należy** pozbywać się pęcherzyka powietrza przed podaniem leku.

2



Nie usuwać osłony igły do czasu, gdy wstrzyknięcie będzie gotowe do podania. Trzymając za trzon strzykawki, usunąć osłonę igły poprzez pociągnięcie bez odchylania w żadnym kierunku. Nie trzymać ampułko-strzykawki za tłok lub główkę tłoka podczas usuwania osłony igły, ponieważ może to spowodować poruszenie tłoka. Jeżeli ampułko-strzykawka jest uszkodzona lub zanieczyszczona (np. doszło do upadku, a igła nie była chroniona osłoną igły), należy wyrzucić ampułko-strzykawkę i użyć nowej ampułko-strzykawki.

<p>3</p> 	<p>Delikatnie chwycić skórę palcami i wprowadzić igłę w zalecane miejsce wstrzyknięcia (tj. górną część ramienia, uda lub brzuch).</p>
<p>4</p> 	<p>Wstrzyknąć cały roztwór wciskając tłok do końca, do momentu, gdy główka tłoka znajdzie się całkowicie pomiędzy klipsami uruchamiającymi osłonę igły. Jest to niezbędne do uruchomienia osłony igły.</p>
<p>5</p> 	<p>Po wstrzyknięciu, naciskając główkę tłoka wyciągnąć igłę ze skóry. Zwolnić nacisk na główkę tłoka, co spowoduje uruchomienie osłony igły. Nie nakładać nasadki na ampulko-strzykawkę.</p>
<p>6 Wyrzucić zużytą strzykawkę do pojemnika na ostre odpady.</p>	