

## 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.

### **Należy zwrócić uwagę na objawy ciężkich reakcji alergicznych**

Lek Fasentra może powodować ciężkie reakcje alergiczne. Należy zachować czujność wobec objawów tych reakcji (takich jak pokrzywka, wysypka, trudności w oddychaniu, omdlenie, zawroty głowy, uczucie oszołomienia i (lub) obrzęk twarzy, języka lub jamy ustnej) podczas przyjmowania leku Fasentra.

Ważne jest, aby porozmawiać z lekarzem o rozpoznawaniu wczesnych objawów ciężkich reakcji alergicznych i sposobach postępowania z nimi, jeśli takie reakcje wystąpią.

### **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 Fasenra wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **3. Jak stosować lek Fasenra**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Lek Fasenra jest podawany w postaci wstrzyknięcia pod skórę (podskórnie). Pacjent wraz z lekarzem lub pielęgniarką powinien zdecydować, czy może samodzielnie wstrzykiwać sobie lek Fasenra. Pacjent nie powinien samodzielnie wstrzykiwać sobie leku, jeżeli nie był poprzednio leczony lekiem Fasenra lub gdy wystąpiły u niego reakcje alergiczne podczas przyjmowania leku Fasenra w przeszłości.

Pacjent i opiekun pacjenta powinni być przeszkoleni w zakresie prawidłowego sposobu przygotowania i wstrzykiwania leku Fasenra. Należy uważnie zapoznać się z „Instrukcją użycia” ampulko-strzykawkki przed zastosowaniem leku Fasenra.

**Zalecana dawka** to 30 mg we wstrzyknięciu. Pierwsze 3 wstrzyknięcia są podawane co 4 tygodnie. Następnie wstrzyknięcia są podawane w dawce 30 mg co 8 tygodni.

#### **Pominięcie dawki leku Fasenra**

Jeśli pacjent zapomniał wstrzyknąć sobie dawkę leku Fasenra, powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

#### **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 nieznana** (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 jakiegokolwiek 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](mailto: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).

Ampułko-strzykawkę można przechowywać w temperaturze pokojowej nieprzekraczającej 25°C przez maksymalnie 14 dni. Po wyjęciu z lodówki lek Fasentra należy użyć w ciągu 14 dni lub wyrzucić.

Nie wstrząsać, nie zamrażać i nie narażać na działanie wysokich temperatur.

Lek Fasentra jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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, polisorbata 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  
Gärtunavägen  
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

### **Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

### **България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

### **Danmark**

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

### **Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

### **Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 41 03 7080

### **Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

### **Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

### **Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

### **Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

### **Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**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

**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:** czerwiec 2019

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

<----->