

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fasenra 30 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Fasenra 30 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 30 mg μπενραλιζουμάμπης* σε 1 ml.

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 30 mg μπενραλιζουμάμπης* σε 1 ml.

*Η μπενραλιζουμάμπη είναι ένα ανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα που παράγεται σε κύτταρα ωοθηκών από Κινεζικούς κρικητούς (CHO) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση) σε προγεμισμένη σύριγγα
Ενέσιμο διάλυμα (ένεση) σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (Fasenra Pen)

Διαυγές έως ιριδίζον, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα και μπορεί να περιέχει ημιδιαφανή ή λευκά έως υπόλευκα σωματίδια.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Fasenra ενδείκνυται ως επιπρόσθετη θεραπεία συντήρησης σε ενήλικες ασθενείς με σοβαρό ηωσινοφιλικό άσθμα ανεπαρκώς ελεγχόμενο παρά τα υψηλής δόσης εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και τους β-αγωνιστές μακράς δράσης (βλέπε παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η έναρξη της θεραπείας με Fasenra πρέπει να γίνεται από ιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία του σοβαρού άσθματος.

Έπειτα από την κατάλληλη εκπαίδευση στην τεχνική της υποδόριας ένεσης και την εκμάθηση των σημείων και συμπτωμάτων των αντιδράσεων υπερευαισθησίας (βλ. παράγραφο 4.4), οι ασθενείς χωρίς γνωστό ιστορικό αναφυλαξίας ή οι φροντιστές τους μπορούν να χορηγούν το Fasenra, εάν ο ιατρός τους κρίνει ότι αυτό είναι ενδεδειγμένο, με την απαραίτητη ιατρική παρακολούθηση. Η αυτοχορήγηση πρέπει να εξετάζεται ως ενδεχόμενο μόνο σε ασθενείς ήδη πεπειραμένους στη θεραπεία με Fasenra.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση μπενραλιζουμάμπης είναι 30 mg με υποδόρια ένεση κάθε 4 εβδομάδες για τις πρώτες 3 δόσεις και στη συνέχεια κάθε 8 εβδομάδες μετέπειτα. Εάν κάποια ένεση παραληφθεί κατά

την προγραμματισμένη ημερομηνία, η χορήγηση της δόσης πρέπει να γίνει το συντομότερο δυνατό στην ενδεικνυόμενη δόση και σχήμα, δεν πρέπει να χορηγείται διπλή δόση.

Το Fasenra προορίζεται για μακροχρόνια θεραπεία. Η απόφαση για τη συνέχιση της θεραπείας πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον ετησίως με βάση τη σοβαρότητα της νόσου, το επίπεδο ελέγχου των παροξύνσεων και τον αριθμό ηωσινοφίλων αίματος.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για τους ηλικιωμένους ασθενείς (βλέπε παράγραφο 5.2).

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για τους ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Fasenra σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Τα παρόντα περιορισμένα δεδομένα σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών και τα δεδομένα σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών περιγράφονται στις παραγράφους 4.8, 5.1 και 5.2, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Fasenra σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται ως υποδόρια ένεση.

Πρέπει να ενίεται στον μηρό ή την κοιλιακή χώρα. Εάν χορηγήσει την ένεση ο επαγγελματίας υγείας ή ο φροντιστής, αυτή μπορεί να γίνει επίσης στον άνω βραχίονα. Δεν πρέπει να ενίεται σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, ερυθηματώδες ή σκληρυνόμενο.

Συνοπτικές οδηγίες για τη χορήγηση με τη χρήση προγεμισμένης σύριγγας/προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας παρέχονται στις «Οδηγίες Χρήσης».

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Παροξύνσεις άσθματος

Το Fasenra δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία οξέων παροξύνσεων άσθματος.

Οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγούνται να αναζητούν ιατρική συμβουλή εάν το άσθμα τους παραμένει μη ελεγχόμενο ή επιδεινώνεται μετά την έναρξη της θεραπείας.

Κορτικοστεροειδή

Δεν συνιστάται η απότομη διακοπή των κορτικοστεροειδών μετά την έναρξη της θεραπείας με Fasenra. Η μείωση των δόσεων των κορτικοστεροειδών, εάν χρειάζεται, πρέπει να είναι σταδιακή και να γίνεται υπό την επίβλεψη ιατρού.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Έχουν εμφανιστεί οξείες συστηματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων των αναφυλακτικών αντιδράσεων και αντιδράσεων υπερευαισθησίας (π.χ. κνίδωση, βλατιδώδης κνίδωση, εξάνθημα) μετά τη χορήγηση της μεπνραλιζουμάμπης (βλέπε παράγραφο 4.8). Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να ανακύπτουν μέσα σε ώρες από τη χορήγηση, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις έχουν καθυστερημένη έναρξη (δηλ. ημέρες).

Ένα ιστορικό αναφυλαξίας που δεν σχετίζεται με την μεπνραλιζουμάμπη μπορεί να αποτελεί παράγοντα κινδύνου για εμφάνιση αναφυλαξίας μετά τη χορήγηση του Fasenra (βλέπε παράγραφο 4.3). Σύμφωνα με την κλινική πρακτική, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για κατάλληλο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του Fasenra.

Σε περίπτωση αντίδρασης υπερευαισθησίας, το Fasenra πρέπει να διακόπτεται μόνιμα και να γίνεται έναρξη κατάλληλης θεραπείας.

Παρασιτική (Ελμινθική) λοίμωξη

Τα ηωσινόφιλα μπορεί να εμπλέκονται στην ανοσολογική ανταπόκριση σε κάποιες λοιμώξεις από έλμινθες. Οι ασθενείς με γνωστές λοιμώξεις από έλμινθες εξαιρέθηκαν από τη συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές. Δεν είναι γνωστό εάν η μεπνραλιζουμάμπη μπορεί να επηρεάσει την ανταπόκριση του ασθενούς κατά των λοιμώξεων από έλμινθες.

Οι ασθενείς με προϋπάρχουσες λοιμώξεις από έλμινθες πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία πριν την έναρξη της θεραπείας με μεπνραλιζουμάμπη. Εάν οι ασθενείς μολυνθούν, ενώ λαμβάνουν θεραπεία και δεν ανταποκρίνονται στην αντιελμινθική θεραπεία, η θεραπεία με μεπνραλιζουμάμπη πρέπει να διακόπτεται μέχρι να υποχωρήσει η λοίμωξη.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Σε μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή παράλληλων ομάδων μελέτη σε 103 ασθενείς ηλικίας μεταξύ 12 και 21 ετών με σοβαρό άσθμα, οι χυμικές απαντήσεις αντισωμάτων που προκλήθηκαν από τον εμβολιασμό κατά του εποχικού ιού της γρίπης δεν φαίνεται να επηρεάζονται από τη θεραπεία με μεπνραλιζουμάμπη. Δεν αναμένεται επίδραση της μεπνραλιζουμάμπης στη φαρμακοκινητική των συγχωρηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων (βλέπε παράγραφο 5.2).

Τα ένζυμα του κυτοχρώματος P450, οι αντλίες εκροής και οι μηχανισμοί σύνδεσης πρωτεϊνών δεν εμπλέκονται στην κάθαρση της μεπνραλιζουμάμπης. Δεν υπάρχει ένδειξη έκφρασης του υποδοχέα α της ιντερλευκίνης 5 (IL-5Ra) σε ηπατοκύτταρα. Η ελάττωση των ηωσινοφίλων δεν προκαλεί χρόνιες συστηματικές μεταβολές των προφλεγμονωδών κυτοκινών.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Είναι περιορισμένα τα δεδομένα (περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) από την χρήση μεπνραλιζουμάμπης στις έγκυες γυναίκες.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3).

Τα μονοκλωνικά αντισώματα, όπως η μπενραλιζουμάμπη, μεταφέρονται δια μέσου του πλακούντα γραμμικά καθώς εξελίσσεται η εγκυμοσύνη. Ως εκ τούτου, η ενδεχόμενη έκθεση του εμβρύου είναι πιθανό να είναι μεγαλύτερη κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης.

Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Fasenra κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Η χορήγησή του σε έγκυες γυναίκες πρέπει να εξετάζεται ως ενδεχόμενο μόνο εάν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα είναι μεγαλύτερο από κάθε πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η μπενραλιζουμάμπη ή οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα ή στο γάλα των ζώων. Ο κίνδυνος στο παιδί που θηλάζει δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/θα αποφευχθεί η χρήση Fasenra, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα γονιμότητας στους ανθρώπους. Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν ανεπιθύμητες επιδράσεις της θεραπείας με μπενραλιζουμάμπη στη γονιμότητα (βλέπε παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Fasenra δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας είναι η κεφαλαλγία (8%) και η φαρυγγίτιδα (3%). Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αναφυλακτικής αντίδρασης ποικίλης σοβαρότητας.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με τη μπενραλιζουμάμπη κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1. Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα

Κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Φαρυγγίτιδα*	Συχνή
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας** Αναφυλακτική αντίδραση	Συχνή Μη γνωστή
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Συχνή
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πυρεξία Αντίδραση στη θέση της ένεσης***	Συχνή

* Η φαρυγγίτιδα ορίστηκε από τους ακόλουθους ομαδοποιημένους προτιμώμενους όρους: 'Φαρυγγίτιδα', 'Φαρυγγίτιδα βακτηριακή', 'Φαρυγγίτιδα ιογενής', 'Φαρυγγίτιδα από στρεπτόκοκκο'.

** Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας ορίστηκαν από τους ακόλουθους ομαδοποιημένους προτιμώμενους όρους: 'Κνίδωση', 'Βλατιδώδης κνίδωση' και 'Εξάνθημα'. Για παραδείγματα των σχετικών εκδηλώσεων που αναφέρθηκαν και περιγραφή του χρόνου έναρξης, βλέπε παράγραφο 4.4.

*** Βλέπε «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών».

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, οι αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (π.χ. άλγος, ερύθημα, κνησμός, βλατίδα) ανέκυψαν σε ποσοστό 2,2% σε ασθενείς που έλαβαν τη συνιστώμενη δόση μπενραλιζουμάμπης σε σύγκριση με 1,9% σε ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Τα συμβάντα ήταν παροδικά στη φύση τους.

Μακροχρόνια ασφάλεια

Σε μια μελέτη επέκτασης διάρκειας 56 εβδομάδων (Μελέτη 4) σε ασθενείς με άσθμα από τις Μελέτες 1, 2 και 3, 842 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με Fasenra στη συνιστώμενη δόση και παρέμειναν στη μελέτη. Το συνολικό προφίλ ασφάλειας ήταν παρόμοιο με εκείνο των μελετών άσθματος που περιγράφονται παραπάνω. Επιπλέον, σε μια ανοιχτής επισήμανσης μελέτη επέκτασης ασφάλειας (Μελέτη 5) σε ασθενείς με άσθμα από προηγούμενες μελέτες, 226 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με Fasenra στη συνιστώμενη δόση για έως και 43 μήνες. Σε συνδυασμό με την περίοδο θεραπείας σε προηγούμενες μελέτες, αυτό αντιστοιχεί σε μια διάμεση παρακολούθηση 3,4 ετών (εύρος 8,5 μήνες-5,3 χρόνια). Το προφίλ ασφάλειας κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου παρακολούθησης ήταν συνεπές με το γνωστό προφίλ ασφάλειας του Fasenra.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σε παιδιατρικούς ασθενείς. Υπήρχαν 108 έφηβοι ηλικίας 12 έως 17 ετών με άσθμα που εντάχθηκαν στις μελέτες φάσης 3 (Μελέτη 1: n=53, Μελέτη 2: n=55). Από αυτούς, 46 έλαβαν εικονικό φάρμακο, 40 έλαβαν μπενραλιζουμάμπη κάθε 4 εβδομάδες για 3 δόσεις, ακολουθούμενες από κάθε 8 εβδομάδες στη συνέχεια και 22 έλαβαν μπενραλιζουμάμπη κάθε 4 εβδομάδες. Έφηβοι ασθενείς ηλικίας 12 έως 17 ετών (n=86) από τις Μελέτες 1 και 2 συνέχισαν τη θεραπεία με μπενραλιζουμάμπη στη Μελέτη 4 για έως και 108 εβδομάδες. Η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στον πληθυσμό εφήβων παρατηρήθηκε ότι είναι παρόμοια με εκείνα που παρατηρούνται στους ενήλικες.

Σε μια ανοιχτής επισήμανσης, μη ελεγχόμενη φαρμακοκινητική και φαρμακοδυναμική μελέτη διάρκειας 48 εβδομάδων σε έναν περιορισμένο αριθμό παιδιατρικών ασθενών (n=28) με μη ελεγχόμενο σοβαρό άσθμα, το προφίλ ασφάλειας για τους ασθενείς ηλικίας 6 έως 11 ετών ήταν παρόμοιο με αυτό του πληθυσμού ενηλίκων και εφήβων (βλέπε παράγραφο 4.2).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δόσεις έως 200 mg χορηγήθηκαν υποδόρια σε κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με ηωσινοφιλικό άσθμα χωρίς ενδείξεις τοξικότητας που σχετίζονται με τη δόση.

Δεν υπάρχει ειδική θεραπεία για υπερδοσολογία με μπενραλιζουμάμπη. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής πρέπει να αντιμετωπιστεί υποστηρικτικά με την κατάλληλη παρακολούθηση, όπως είναι απαραίτητο.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα για τις αποφρακτικές νόσους των αεραγωγών, λοιπά συστηματικά φάρμακα για τις αποφρακτικές νόσους των αεραγωγών, κωδικός ATC: R03DX10

Μηχανισμός δράσης

Η μπενραλιζουμάμπη είναι ένα αντι-ηωσινοφιλικό, ανθρωποποιημένο μη φουκοζυλιωμένο, μονοκλωνικό αντίσωμα (ανοσοσφαιρίνη G1 (IgG1), κάππα). Συνδέεται ειδικά με την άλφα υπομονάδα του ανθρώπινου υποδοχέα της ιντερλευκίνης-5 (IL-5Ra). Ο υποδοχέας IL-5 εκφράζεται ειδικά στην επιφάνεια των ηωσινοφίλων και βασεοφίλων. Η απουσία φουκόζης στην περιοχή Fc της μπενραλιζουμάμπης έχει ως αποτέλεσμα υψηλή συγγένεια για τους FcγRIII υποδοχείς σε ανοσοδραστικά κύτταρα, όπως τα φυσικά κύτταρα φονείς (NK). Αυτή οδηγεί σε απόπτωση των ηωσινοφίλων και βασεοφίλων διά μέσου ενισχυμένης εξαρτώμενης από το αντίσωμα κυτταρομεσολαβούμενης κυτταροτοξικότητας (ADCC), η οποία μειώνει την ηωσινοφιλική φλεγμονή.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Επίδραση στα ηωσινόφιλα αίματος

Η θεραπεία με μπενραλιζουμάμπη έχει ως αποτέλεσμα σχεδόν πλήρη ελάττωση των ηωσινοφίλων αίματος εντός 24 ωρών μετά την πρώτη δόση, η οποία διατηρείται καθ' όλη τη θεραπεία. Η ελάττωση των ηωσινοφίλων αίματος συνοδεύεται από μία μείωση στον ορό των πρωτεϊνών των ειδικών κοκκίων των ηωσινοφίλων, ηωσινοφιλική νευροτοξίνη (EDN) και ηωσινοφιλική κατιονική πρωτεΐνη (ECP) και μία μείωση των βασεοφίλων αίματος.

Επίδραση στα ηωσινόφιλα στον βλεννογόνο των αεραγωγών

Η επίδραση της μπενραλιζουμάμπης στα ηωσινόφιλα στον βλεννογόνο των αεραγωγών σε ασθενείς με άσθμα με αυξημένο αριθμό ηωσινοφίλων πτυέλων (τουλάχιστον 2,5%) αξιολογήθηκε σε μία 12-εβδομάδων, φάσης 1, τυχαίοποιημένη, διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη με μπενραλιζουμάμπη 100 ή 200 mg υποδόρια. Σε αυτή τη μελέτη υπήρξε μία διάμεση μείωση από την έναρξη των ηωσινοφίλων στον βλεννογόνο των αεραγωγών της τάξης του 96% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με μπενραλιζουμάμπη σε σύγκριση με μείωση κατά 47% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (p=0,039).

Κλινική αποτελεσματικότητα

Η αποτελεσματικότητα της μπενραλιζουμάμπης αξιολογήθηκε σε 3 τυχαιοποιημένες, διπλά-τυφλές, παράλληλων ομάδων, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές διάρκειας μεταξύ 28 έως 56 εβδομάδων, σε ασθενείς ηλικίας 12 έως 75 ετών.

Σε αυτές τις μελέτες, η μπενραλιζουμάμπη χορηγήθηκε σε δόση των 30 mg μία φορά κάθε 4 εβδομάδες για τις πρώτες 3 δόσεις και στη συνέχεια κάθε 4 ή 8 εβδομάδες μετέπειτα ως επιπρόσθετη στη βασική θεραπεία και αξιολογήθηκε σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Στις δύο μελέτες παροξύνσεων, SIROCCO (Μελέτη 1) και CALIMA (Μελέτη 2), εντάχθηκαν συνολικά 2.510 ασθενείς με σοβαρό μη ελεγχόμενο άσθμα, 64% γυναίκες, με μέση ηλικία 49 ετών. Οι ασθενείς είχαν ιστορικό 2 ή περισσότερων παροξύνσεων άσθματος που να χρήζουν από στόματος ή συστηματική θεραπεία με κορτικοστεροειδή (μέσος όρος 3) τους τελευταίους 12 μήνες, βαθμολογία στο Ερωτηματολόγιο Ελέγχου του Άσθματος 6 (ACQ-6) 1,5 ή περισσότερο κατά τη διαλογή και μειωμένη αναπνευστική λειτουργία κατά την έναρξη (μέσος προβλεπόμενος προ-βρογχοδιασταλτικός ταχέως εκπνεόμενος όγκος σε 1 δευτερόλεπτο [FEV₁] 57,5%), παρά την τακτική θεραπεία με υψηλές δόσεις εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών (ICS) (Μελέτη 1) ή με μέτριες ή υψηλές δόσεις ICS (Μελέτη 2) και μακράς δράσης β-αγωνιστή (LABA), τουλάχιστον ένας πρόσθετος ελεγκτής χορηγήθηκε στο 51% και 41% αυτών των ασθενών, αντίστοιχα.

Για τη μελέτη της μείωσης των από στόματος κορτικοστεροειδών (OCS), ZONDA (Μελέτη 3) εντάχθηκαν συνολικά 220 ασθενείς με άσθμα (61% γυναίκες, μέση ηλικία 51 ετών), που λάμβαναν θεραπεία καθημερινά με OCS (8 έως 40 mg ημερησίως, διάμεση τιμή 10 mg) επιπροσθέτως της τακτικής χρήσης υψηλών δόσεων ICS και LABA με τουλάχιστον έναν πρόσθετο ελεγκτή για τη διατήρηση του ελέγχου του άσθματος στο 53% των περιπτώσεων. Η μελέτη περιελάμβανε μια προκαταρκτική περίοδο 8 εβδομάδων, κατά τη διάρκεια της οποίας τα OCS τιτλοποιήθηκαν στην ελάχιστη αποτελεσματική δόση χωρίς απώλεια του ελέγχου του άσθματος. Οι ασθενείς είχαν αριθμό ηωσινοφίλων αίματος ≥ 150 κύτταρα/ μl και ιστορικό τουλάχιστον μίας παρόξυνσης τους τελευταίους 12 μήνες.

Ενώ μελετήθηκαν 2 σχήματα δόσης στις Μελέτες 1, 2 και 3, το συνιστώμενο σχήμα δόσης είναι μπενραλιζουμάμπη χορηγούμενη κάθε 4 εβδομάδες για τις πρώτες 3 δόσεις και στη συνέχεια κάθε 8 εβδομάδες μετέπειτα (βλέπε παράγραφο 4.2), καθώς δεν παρατηρήθηκε πρόσθετο όφελος από τη συχνότερη χορηγία δόσεων. Τα αποτελέσματα που συνοψίζονται παρακάτω είναι εκείνα για το συνιστώμενο σχήμα δόσης.

Μελέτες παροξύνσεων

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν ο ετήσιος ρυθμός κλινικά σημαντικών παροξύνσεων άσθματος σε ασθενείς με αριθμό ηωσινοφίλων αίματος κατά την έναρξη ≥ 300 κύτταρα/ μl , οι οποίοι λάμβαναν υψηλές δόσεις ICS και LABA. Η κλινικά σημαντική παρόξυνση άσθματος ορίστηκε ως επιδείνωση του άσθματος που απαιτεί τη χρήση από στόματος/συστηματικών κορτικοστεροειδών για τουλάχιστον 3 ημέρες και/ή μετάβαση σε τμήμα επειγόντων περιστατικών που απαιτεί τη χρήση από στόματος/συστηματικών κορτικοστεροειδών και/ή νοσηλεία. Για τους ασθενείς υπό συντήρηση με OCS, αυτή ορίστηκε ως μια προσωρινή αύξηση στα σταθερά από στόματος/συστηματικά κορτικοστεροειδή για τουλάχιστον 3 ημέρες ή μία ενέσιμη δόση εφόδου κορτικοστεροειδών.

Σε αμφότερες τις μελέτες, οι ασθενείς που έλαβαν μπενραλιζουμάμπη εμφάνισαν σημαντικές μειώσεις των ετήσιων ρυθμών παροξύνσεων σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε ασθενείς με ηωσινόφιλα αίματος ≥ 300 κύτταρα/ μl . Επιπλέον, η μεταβολή από την έναρξη του μέσου FEV₁ κατέδειξε όφελος ήδη από τις 4 εβδομάδες, το οποίο διατηρήθηκε μέχρι το τέλος της θεραπείας (**Πίνακας 2**).

Μειώσεις στους ρυθμούς παροξύνσεων παρατηρήθηκαν ανεξάρτητα από τον αριθμό ηωσινοφίλων κατά την έναρξη, ωστόσο, η αύξηση του αριθμού ηωσινοφίλων κατά την έναρξη αναγνωρίστηκε ως δυνητικός προβλεπτικός παράγοντας της βελτιωμένης ανταπόκρισης στη θεραπεία, ιδιαίτερα για τον FEV₁.

Πίνακας 2. Αποτελέσματα του ετήσιου ρυθμού παροξύνσεων και της πνευμονικής λειτουργίας στο τέλος της θεραπείας της Μελέτης 1 και 2 ανάλογα με τον αριθμό ηωσινοφίλων

	Μελέτη 1		Μελέτη 2	
	Μπενραλιζο υμάμπη	Εικονικό φάρμακο	Μπενραλιζο υμάμπη	Εικονικό φάρμακο
Αριθμός ηωσινοφίλων αίματος ≥ 300 κύτταρα/μl^{a}	n=267	n=267	n=239	n=248
Κλινικά σημαντικές παροξύνσεις				
Ρυθμός	0,74	1,52	0,73	1,01
Διαφορά	-0,78		-0,29	
Πηλίκιο ρυθμού (95% CI)	0,49 (0,37, 0,64)		0,72 (0,54, 0,95)	
p-τιμή	<0,001		0,019	
Προ-βρογχοδιαστολή FEV₁ (l)				
Μέση τιμή κατά την έναρξη	1,660	1,654	1,758	1,815
Βελτίωση από την έναρξη	0,398	0,239	0,330	0,215
Διαφορά (95% CI)	0,159 (0,068, 0,249)		0,116 (0,028, 0,204)	
p-τιμή	0,001		0,010	
Αριθμός ηωσινοφίλων αίματος <300 κύτταρα/μl^{b}	n=131	n=140	n=125	n=122
Κλινικά σημαντικές παροξύνσεις				
Ρυθμός	1,11	1,34	0,83	1,38
Διαφορά	-0,23		-0,55	
Πηλίκιο ρυθμού (95% CI)	0,83 (0,59, 1,16)		0,60 (0,42, 0,86)	
Προ-βρογχοδιαστολή FEV₁ (l)				
Μέση μεταβολή	0,248	0,145	0,140	0,156
Διαφορά (95% CI)	0,102 (-0,003, 0,208)		-0,015 (-0,127, 0,096)	

^a Πληθυσμός με πρόθεση για θεραπεία (ασθενείς υπό υψηλές δόσεις ICS και ηωσινόφιλα αίματος ≥ 300 κύτταρα/ μl).

^b Χωρίς ισχύ για ανίχνευση διαφοράς της θεραπείας σε ασθενείς με ηωσινόφιλα αίματος <300 κύτταρα/ μl .

Στον συνδυασμό των Μελετών 1 και 2, υπήρξε μια αριθμητικά μεγαλύτερη μείωση του ρυθμού παροξύνσεων και μεγαλύτερες βελτιώσεις στον FEV₁ με αύξηση των ηωσινοφίλων αίματος κατά την έναρξη.

Ο ρυθμός των παροξύνσεων που απαιτούν νοσηλεία και/ή μετάβαση σε τμήμα επειγόντων περιστατικών σε ασθενείς που έλαβαν μπενραλιζουμάμπη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο για τη Μελέτη 1 ήταν 0,09 έναντι 0,25 (πηλίκιο ρυθμού 0,37, 95% CI: 0,20, 0,67, $p < 0,001$) και για τη Μελέτη 2 ήταν 0,12 έναντι 0,10 (πηλίκιο ρυθμού 1,23, 95% CI: 0,64, 2,35, $p = 0,538$). Στη Μελέτη 2, υπήρξαν πολύ λίγα συμβάντα στο σκέλος της θεραπείας με εικονικό φάρμακο για να εξαχθούν συμπεράσματα για τις παροξύνσεις που χρήζουν νοσηλείας ή μετάβασης σε τμήμα επειγόντων περιστατικών.

Σε αμφοτέρες τις Μελέτες 1 και 2, οι ασθενείς που έλαβαν μπενραλιζουμάμπη εμφάνισαν στατιστικά σημαντικές μειώσεις στα συμπτώματα άσθματος (Συνολική Βαθμολογία Άσθματος) σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Παρόμοια βελτίωση υπέρ της μπενραλιζουμάμπης

παρατηρήθηκε για το ACQ-6 και το Τυποποιημένο Ερωτηματολόγιο για την Ποιότητα Ζωής του Ασθματος για 12 Έτη και άνω (AQLQ(S)+12) (Πίνακας 3).

Πίνακας 3. Διαφορά θεραπείας στη μέση μεταβολή από την έναρξη στη συνολική βαθμολογία συμπτωμάτων άσθματος, ACQ-6 και AQLQ(s)+12 στο τέλος της θεραπείας - Ασθενείς υπό υψηλές δόσεις ICS και ηωσινόφιλα αίματος ≥ 300 κύτταρα/ μl

	Μελέτη 1		Μελέτη 2	
	Μπενραλιζουμάμπη (n ^a =267)	Εικονικό φάρμακο (n ^a =267)	Μπενραλιζουμάμπη (n ^a =239)	Εικονικό φάρμακο (n ^a =248)
Συνολική βαθμολογία συμπτωμάτων άσθματος				
Μέση τιμή κατά την έναρξη	2,68	2,74	2,76	2,71
Βελτίωση από την έναρξη	-1,30	-1,04	-1,40	-1,16
Διαφορά (95% CI)	-0,25 (-0,45, -0,06)		-0,23 (-0,43, -0,04)	
p-τιμή	0,012		0,019	
ACQ-6				
Μέση τιμή κατά την έναρξη	2,81	2,90	2,80	2,75
Βελτίωση από την έναρξη	-1,46	-1,17	-1,44	-1,19
Διαφορά (95% CI)	-0,29 (-0,48, -0,10)		-0,25 (-0,44, -0,07)	
AQLQ(S)+12				
Μέση τιμή κατά την έναρξη	3,93	3,87	3,87	3,93
Βελτίωση από την έναρξη	1,56	1,26	1,56	1,31
Διαφορά (95% CI)	0,30 (0,10, 0,50)		0,24 (0,04, 0,45)	

^a Ο αριθμός των ασθενών (n) ποικίλλει ελαφρά λόγω του αριθμού των ασθενών, για τους οποίους υπήρχαν διαθέσιμα στοιχεία για κάθε μεταβλητή. Τα αποτελέσματα εμφανίζονται με βάση τα τελευταία διαθέσιμα δεδομένα για κάθε μεταβλητή.

^β Βαθμολογία συμπτωμάτων άσθματος: συνολική βαθμολογία από 0 (ελάχιστο) έως 6 (μέγιστο), πρωινές και βραδινές βαθμολογίες συμπτωμάτων άσθματος από 0 (ελάχιστο) έως 3 (μέγιστο) συμπτώματα. Οι ατομικές πρωινές και βραδινές βαθμολογίες ήταν παρόμοιες.

Αναλύσεις υποομάδων με βάση το ιστορικό προηγούμενων παροξύνσεων

Η ανάλυση υποομάδων από τις Μελέτες 1 και 2 προσδιόρισε ασθενείς με μεγαλύτερο προηγούμενο ιστορικό παροξύνσεων ως δυνητικό παράγοντα πρόβλεψης βελτιωμένης ανταπόκρισης στη θεραπεία. Όταν λαμβάνεται υπόψη μόνο ή σε συνδυασμό με τον αριθμό ηωσινοφίλων αίματος κατά την έναρξη, αυτοί οι παράγοντες μπορούν να προσδιορίσουν περαιτέρω τους ασθενείς που μπορεί να επιτύχουν μεγαλύτερη ανταπόκριση από τη θεραπεία με μπενραλιζουμάμπη (Πίνακας 4).

Πίνακας 4. Ρυθμός παρόξυνσης και πνευμονική λειτουργία (FEV₁) στο τέλος της θεραπείας με τον αριθμό των παροξύνσεων κατά το προηγούμενο έτος, - Ασθενείς υπό υψηλές δόσεις ICS και ηωσινόφιλα αίματος ≥ 300 κύτταρα/ μ l

	Μελέτη 1		Μελέτη 2	
	Μπενραλιζουμάπη (N=267)	Εικονικό φάρμακο (N=267)	Μπενραλιζουμάπη (N=239)	Εικονικό φάρμακο (N=248)
2 παροξύνσεις στην έναρξη				
n	164	149	144	151
Ρυθμός παρόξυνσης	0,57	1,04	0,63	0,62
Διαφορά	-0,47		0,01	
Πηλίκο ρυθμού (95% CI)	0,55 (0,37, 0,80)		1,01 (0,70, 1,46)	
Μέση μεταβολή προ-βρογχοδιαστολής FEV ₁	0,343	0,230	0,266	0,236
Διαφορά (95% CI)	0,113 (-0,002, 0,228)		0,029 (-0,079, 0,137)	
3 ή περισσότερες παροξύνσεις στην έναρξη				
n	103	118	95	97
Ρυθμός παρόξυνσης	0,95	2,23	0,82	1,65
Διαφορά	-1,28		-0,84	
Πηλίκο ρυθμού (95% CI)	0,43 (0,29, 0,63)		0,49 (0,33, 0,74)	
Μέση μεταβολή προ-βρογχοδιαστολής FEV ₁	0,486	0,251	0,440	0,174
Διαφορά (95% CI)	0,235 (0,088, 0,382)		0,265 (0,115, 0,415)	

Μελέτες μείωσης της δόσης του από στόματος κορτικοστεροειδούς

Η ZONDA (Μελέτη 3), μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, και η PONENTE (Μελέτη 6), μια μονού σκέλους, ανοιχτής επισήμανσης μελέτη, αξιολόγησαν την επίδραση της μπενραλιζουμάμπης στη μείωση της χρήσης OCS συντήρησης.

Στη Μελέτη 3 το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η επί τοις εκατό μείωση από την έναρξη της τελικής δόσης των OCS κατά τη διάρκεια των εβδομάδων 24 έως 28, διατηρώντας παράλληλα τον έλεγχο του άσθματος. Ο Πίνακας 5 συνοψίζει τα αποτελέσματα της μελέτης για τη Μελέτη 3.

Πίνακας 5. Επίδραση της μπενραλιζουμάμπης στη μείωση της δόσης των από στόματος κορτικοστεροειδών (OCS), Μελέτη 3

	Μπενραλιζουμάπη (N=73)	Εικονικό φάρμακο (N=75)
Έλεγχος αθροίσματος διατάξεων του Wilcoxon (μέθοδος πρωτεύουσας ανάλυσης)		
Διάμεση % μείωση στην ημερήσια δόση OCS από την έναρξη (95% CI)	75 (60, 88)	25 (0, 33)
p-τιμή ελέγχου αθροίσματος διατάξεων του Wilcoxon	<0,001	
Μοντέλο αναλογικών πιθανοτήτων (ανάλυση ευαισθησίας)		
Επί τοις εκατό μείωση των OCS από την έναρξη στην Εβδομάδα 28		

	Μπενραλιζουμάμπη (N=73)	Εικονικό φάρμακο (N=75)
≥90% μείωση	27 (37%)	9 (12%)
≥75% μείωση	37 (51%)	15 (20%)
≥50% μείωση	48 (66%)	28 (37%)
>0% μείωση	58 (79%)	40 (53%)
Καμία μεταβολή ή καμία μείωση των OCS	15 (21%)	35 (47%)
Λόγος πιθανοτήτων (95% CI)	4,12 (2,22, 7,63)	
Μείωση της ημερήσιας δόσης OCS σε 0 mg/ημέρα*	22 (52%)	8 (19%)
Λόγος πιθανοτήτων (95% CI)	4,19 (1,58, 11,12)	
Μείωση της ημερήσιας δόσης OCS σε ≤5 mg/ημέρα	43 (59%)	25 (33%)
Λόγος πιθανοτήτων (95% CI)	2,74 (1,41, 5,31)	
Ρυθμός παρόξυνσης	0,54	1,83
Πηλίκο ρυθμού (95% CI)	0,30 (0,17, 0,53)	
Ρυθμός παρόξυνσης που χρήζει νοσηλείας/μετάβασης σε τμήμα επειγόντων περιστατικών	0,02	0,32
Πηλίκο ρυθμού (95% CI)	0,07 (0,01, 0,63)	

* Μόνο οι ασθενείς με βελτιστοποιημένη δόση OCS 12,5 mg ή λιγότερο κατά την έναρξη ήταν επιλέξιμοι για να επιτύχουν 100% μείωση της δόσης OCS κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Η αναπνευστική λειτουργία, η βαθμολογία συμπτωμάτων άσθματος, τα ACQ-6 και AQLQ(S)+12 αξιολογήθηκαν επίσης στη Μελέτη 3 και κατέδειξαν αποτελέσματα παρόμοια με εκείνα στις Μελέτες 1 και 2.

Στη Μελέτη 6 εντάχθηκαν 598 ενήλικες ασθενείς με σοβαρό άσθμα (αριθμός ηωσινόφιλων αίματος ≥150 κύτταρα/μl κατά την ένταξη ή ≥300 κύτταρα/μl τους τελευταίους 12 μήνες εάν ο αριθμός κατά την ένταξη στη μελέτη ήταν <150 κύτταρα/μl) που ήταν εξαρτώμενοι από κορτικοστεροειδή από στόματος. Τα πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία ήταν το ποσοστό των ασθενών που απέκλεισαν το OCS διατηρώντας τον έλεγχο του άσθματος και το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν τελική δόση OCS μικρότερη ή ίση με 5 mg διατηρώντας παράλληλα τον έλεγχο του άσθματος και λαμβάνοντας υπόψη τη λειτουργία των επινεφριδίων. Το ποσοστό των ασθενών που απέκλεισαν το OCS συντήρησης ήταν 62,9%. Το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν δόση OCS μικρότερη ή ίση με 5 mg (διατηρώντας παράλληλα τον έλεγχο του άσθματος και χωρίς περιορισμό από τη λειτουργία των επινεφριδίων) ήταν 81,9%. Οι επιδράσεις στη μείωση του OCS ήταν παρόμοιες ανεξάρτητα από τον αριθμό ηωσινόφιλων αίματος κατά την ένταξη στη μελέτη (συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με ηωσινόφιλα αίματος <150 κύτταρα/μl) και διατηρήθηκαν για μια επιπρόσθετη περίοδο 24 έως 32 εβδομάδων. Το ετήσιο ποσοστό παροξύνσεων στη Μελέτη 6 ήταν συγκρίσιμο με αυτό που αναφέρθηκε σε προηγούμενες δοκιμές.

Μελέτες μακροχρόνιας επέκτασης

Η μακροχρόνια αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της μπενραλιζουμάμπης αξιολογήθηκαν σε μια μελέτη φάσης 3, η BORA (Μελέτη 4) ήταν μία μελέτη επέκτασης προηγούμενων μελετών διάρκειας 56 εβδομάδων. Στη μελέτη εντάχθηκαν 2.123 ασθενείς, 2.037 ενήλικες και 86 έφηβοι ασθενείς (ηλικίας 12 ετών και άνω) από τις Μελέτες 1, 2 και 3. Η Μελέτη 4 αξιολόγησε τη μακροχρόνια επίδραση της μπενραλιζουμάμπης στον ετήσιο ρυθμό παροξύνσεων, την αναπνευστική λειτουργία, τη

βαθμολογία στα ερωτηματολόγια ACQ-6 και AQLQ(S)+12 και τη διατήρηση της μείωσης των OCS στα 2 σχήματα δόσης που μελετήθηκαν στις προηγούμενες μελέτες.

Στο συνιστώμενο σχήμα δόσης, η μείωση του ετήσιου ρυθμού παροξύνσεων που παρατηρήθηκε στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο προηγούμενες Μελέτες 1 και 2 (σε ασθενείς με αριθμό ηωσινοφίλων αίματος κατά την έναρξη ≥ 300 κύτταρα/μλ, οι οποίοι λάμβαναν υψηλή δόση ICS) διατηρήθηκε κατά τη διάρκεια του δεύτερου έτους της θεραπείας (**Πίνακας 6**). Σε ασθενείς, οι οποίοι έλαβαν μπενραλιζουμάμπη στις προηγούμενες Μελέτες 1 και 2, το 73% ήταν ελεύθερο παροξύνσεων στη Μελέτη 4.

Πίνακας 6. Παροξύνσεις κατά την περίοδο επέκτασης της θεραπείας^α

	Εικονικό φάρμακο ^β	Μπενραλιζουμάμπη		
	(N=338)	(N=318)		
	Μελέτη 1 & 2	Μελέτη 1 & 2	Μελέτη 4	Μελέτη 1, 2 & 4 ^γ
Ρυθμός	1,23	0,65	0,48	0,56

^α Ασθενείς που εντάχθηκαν στη Μελέτη 4 από τις προηγούμενες Μελέτες 1 και 2 με αριθμό ηωσινοφίλων αίματος κατά την έναρξη ≥ 300 κύτταρα/μλ, οι οποίοι λάμβαναν υψηλή δόση ICS.

^β Ασθενείς υπό εικονικό φάρμακο στις Μελέτες 1 και 2 συμπεριλαμβάνονται έως το τέλος της προηγούμενης μελέτης (Εβδομάδα 48 στη Μελέτη 1, Εβδομάδα 56 στη Μελέτη 2).

^γ Συνολική διάρκεια της θεραπείας: 104-112 εβδομάδες

Διατήρηση της επίδρασης στην αναπνευστική λειτουργία, τη βαθμολογία ACQ-6 και τη βαθμολογία AQLQ(S)+12 παρατηρήθηκε σε όλη τη διάρκεια της Μελέτης 4 (**Πίνακας 7**).

Πίνακας 7. Μεταβολή από την έναρξη για την αναπνευστική λειτουργία, τη βαθμολογία ACQ-6 και τη βαθμολογία AQLQ(S)+12^α

	Μελέτη 1 & 2 "Έναρξη" ^β	Μελέτη 1 & 2 EOT ^γ	Μελέτη 4 EOT ^δ
Προ-βρογχοδιαστολή FEV₁ (l)			
n	318	305	290
Μέση τιμή κατά την έναρξη (SD)	1,741 (0,621)	--	--
Μεταβολή από την έναρξη (SD) ^ε	--	0,343 (0,507)	0,404 (0,555)
ACQ-6			
n	318	315	296
Μέση τιμή κατά την έναρξη (SD)	2,74 (0,90)	--	--
Μεταβολή από την έναρξη (SD) ^ε	--	-1,44 (1,13)	-1,47 (1,05)
AQLQ(S)+12			
n	307	306	287
Μέση τιμή κατά την έναρξη (SD)	3,90 (0,99)	--	--
Μεταβολή από την έναρξη (SD) ^ε	--	1,58 (1,23)	1,61 (1,21)

n= αριθμός ασθενών με δεδομένα σε χρονικό σημείο. SD = τυπική απόκλιση

α. Αριθμός ηωσινοφίλων αίματος κατά την έναρξη ≥ 300 cells/μλ και λήψη υψηλής δόσης ICS: η μπενραλιζουμάμπη χορηγήθηκε στο συνιστώμενο σχήμα δόσης.

β. Η ολοκληρωμένη ανάλυση των Μελετών 1 και 2 κατά την έναρξη περιλαμβάνει ενήλικες και εφήβους.

γ. Ολοκληρωμένη ανάλυση στο Τέλος της Θεραπείας (EOT) της Μελέτης 1 (Εβδομάδα 48) και της Μελέτης 2 (Εβδομάδα 56).

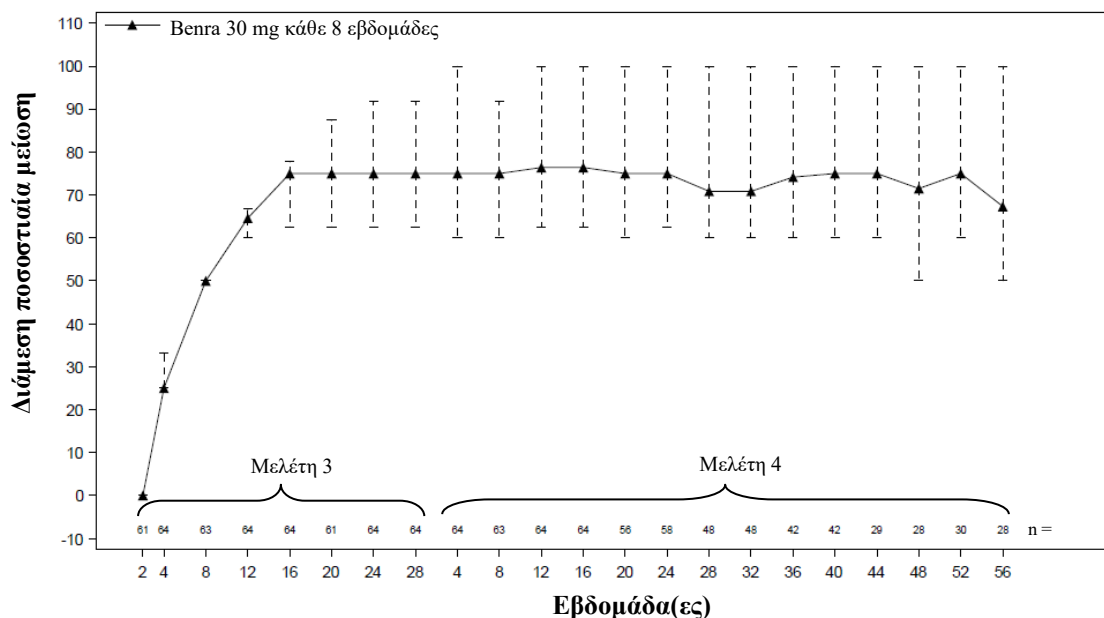
δ. Το EOT για τη Μελέτη 4 ήταν η Εβδομάδα 48 (το τελευταίο χρονικό σημείο των δεδομένων για ενήλικες και εφήβους).

ε. Η έναρξη προηγείται της θεραπείας με μπενραλιζουμάμπη στη Μελέτη 1 και 2.

Η αποτελεσματικότητα στη Μελέτη 4 αξιολογήθηκε επίσης σε ασθενείς με αριθμό ηωσινοφίλων αίματος κατά την έναρξη < 300 κύτταρα/μλ και ήταν συνεπής με τις Μελέτες 1 και 2.

Η διατήρηση της μείωσης της ημερήσιας δόσης των OCS παρατηρήθηκε επίσης κατά τη διάρκεια της μελέτης επέκτασης σε ασθενείς που εντάχθηκαν στη Μελέτη 3 (Εικόνα 1).

Εικόνα 1. Διάμεσες ποσοστιαίες μειώσεις στην ημερήσια δόση OCS με τον χρόνο (Μελέτη 3 και 4)^α



α. Ασθενείς της προηγούμενης Μελέτης 3, οι οποίοι συνέχισαν τη θεραπεία με μεπνραλιζουμάμπη στη Μελέτη 4. Στους ασθενείς επιτράπηκε να ενταχθούν σε μία δεύτερη μελέτη επέκτασης μετά από τουλάχιστον 8 εβδομάδες στη Μελέτη 4 χωρίς να ολοκληρώσουν την περίοδο επέκτασης 56 εβδομάδων.

Στη Δοκιμή 5, μια δεύτερη μακροπρόθεσμη μελέτη επέκτασης ασφάλειας (βλ. παράγραφο 4.8), το ετήσιο ποσοστό παροξύνσεων (0,47) σε ασθενείς που έλαβαν το εγκεκριμένο σχήμα δόσης ήταν συγκρίσιμο με αυτό που αναφέρθηκε στις προηγούμενες Δοκιμές 1, 2 (0,65) και 4 (0,48).

Ανοσογονικότητα

Συνολικά, εμφανιζόμενη από τη θεραπεία ανταπόκριση αντισωμάτων κατά του φαρμάκου αναπτύχθηκε σε 107 από τους 809 (13%) ασθενείς υπό θεραπεία με μεπνραλιζουμάμπη στο συνιστώμενο σχήμα δόσης κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας 48 έως 56 εβδομάδων των φάσης 3, ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο, μελετών παρόξυνσης. Τα περισσότερα αντισώματα ήταν εξουδετερωτικά και επίμονα. Τα αντισώματα κατά της μεπνραλιζουμάμπης συσχετίστηκαν με αυξημένη κάθαρση της μεπνραλιζουμάμπης και αυξημένα επίπεδα ηωσινοφίλων αίματος σε ασθενείς με υψηλούς τίτλους αντισωμάτων κατά του φαρμάκου σε σύγκριση με ασθενείς αρνητικούς ως προς τα αντισώματα, σε σπάνιες περιπτώσεις, τα επίπεδα ηωσινοφίλων αίματος επανήλθαν στα επίπεδα πριν από τη θεραπεία. Με βάση την τρέχουσα παρακολούθηση των ασθενών, δεν παρατηρήθηκε καμία ένδειξη για συσχέτιση των αντισωμάτων κατά φαρμάκου με την αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια.

Μετά από ένα δεύτερο έτος θεραπείας αυτών των ασθενών από τις φάσης 3 ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, άλλοι 18 από τους 510 (4%) είχαν πρόσφατα αναπτύξει αντισώματα εμφανιζόμενα από τη θεραπεία. Συνολικά, στους ασθενείς που είχαν θετική ανταπόκριση αντισωμάτων κατά του φαρμάκου στις προηγούμενες μελέτες, οι τίτλοι παρέμειναν σταθεροί ή μειώθηκαν κατά το δεύτερο έτος της θεραπείας. Δεν παρατηρήθηκε καμία ένδειξη συσχέτισης των αντισωμάτων κατά του φαρμάκου με την αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Υπήρξαν 108 έφηβοι ηλικίας 12 έως 17 ετών με άσθμα που εντάχθηκαν στις μελέτες φάσης 3 (Μελέτη 1: n=53, Μελέτη 2: n=55). Από αυτούς, 46 έλαβαν εικονικό φάρμακο, 40 έλαβαν μπενραλιζουμάμπη κάθε 4 εβδομάδες για 3 δόσεις, ακολουθούμενη από κάθε 8 εβδομάδες μετέπειτα και 22 έλαβαν μπενραλιζουμάμπη κάθε 4 εβδομάδες. Σε αυτές τις μελέτες, ο ρυθμός παρόξυνσης άσθματος σε εφήβους ασθενείς υπό θεραπεία με μπενραλιζουμάμπη που χορηγήθηκε στο συνιστώμενο σχήμα δόσης ήταν 0,70 (n=40, 95% CI: 0,42, 1,18) σε σύγκριση με 0,41 για το εικονικό φάρμακο (n=46, 95% CI: 0,23, 0,73) [πλητικό ρυθμού 1,70, 95% CI: 0,78, 3,69].

Οι έφηβοι ασθενείς ηλικίας 12 έως 17 ετών (n=86) από τις Μελέτες 1 και 2 συνέχισαν τη θεραπεία με μπενραλιζουμάμπη στη Μελέτη 4 για διάστημα έως και 108 εβδομάδες. Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια ήταν συνεπείς με αυτές των προηγούμενων μελετών.

Σε μια ανοιχτής επισήμανσης, μη ελεγχόμενη φαρμακοκινητική και φαρμακοδυναμική μελέτη διάρκειας 48 εβδομάδων σε έναν περιορισμένο αριθμό ασθενών ηλικίας 6 έως 11 ετών (n=28) με μη ελεγχόμενο σοβαρό άσθμα, το μέγεθος της μείωσης των ηωσινόφιλων αίματος ήταν παρόμοιο με αυτό των ενηλίκων και εφήβων.

Δεν μπορεί να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με την αποτελεσματικότητα στο άσθμα στον παιδιατρικό πληθυσμό (βλέπε παράγραφο 4.2).

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με τη μπενραλιζουμάμπη σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στο άσθμα (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική της μπενραλιζουμάμπης ήταν ανάλογη της δόσης σε ασθενείς με άσθμα έπειτα από υποδόρια χορήγηση σε ένα εύρος δόσεων από 2 έως 200 mg.

Απορρόφηση

Μετά από υποδόρια χορήγηση σε ασθενείς με άσθμα, ο χρόνος ημίσειας ζωής απορρόφησης ήταν 3,5 ημέρες. Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, η εκτιμώμενη απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα ήταν περίπου 59% και δεν υπήρξε κλινικά σημαντική διαφορά στη σχετική βιοδιαθεσιμότητα κατά τη χορήγηση στην κοιλιακή χώρα, τον μηρό ή τον άνω βραχίονα.

Κατανομή

Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, ο κεντρικός και περιφερικός όγκος κατανομής της μπενραλιζουμάμπης ήταν 3,1 l και 2,5 l αντίστοιχα για ένα άτομο 70 kg.

Βιομετασχηματισμός

Η μπενραλιζουμάμπη είναι ένα ανθρωποποιημένο IgG1 μονοκλωνικό αντίσωμα που αποικοδομείται από πρωτεολυτικά ένζυμα που είναι ευρέως καταναμημένα στο σώμα και δεν περιορίζονται στον ηπατικό ιστό.

Αποβολή

Από τη φαρμακοκινητική ανάλυση του πληθυσμού, η μπενραλιζουμάμπη εμφάνισε γραμμική φαρμακοκινητική και δεν κατέδειξε κάποια οδό κάθαρσης μεσολαβούμενη από τον υποδοχέα στόχο.

Η εκτιμώμενη συστηματική κάθαρση (CL) για τη μπενραλιζουμάμπη ήταν στα 0,29 l/d. Μετά από υποδόρια χορήγηση, ο χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής ήταν περίπου 15,5 ημέρες.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι (≥65 ετών)

Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, η ηλικία δεν επηρέασε την κάθαρση της μπενραλιζουμάμπης. Ωστόσο, δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού και τα δεδομένα κλινικών μελετών, η φαρμακοκινητική της μπενραλιζουμάμπης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών ήταν σύμφωνη με αυτή των ενηλίκων αφού λήφθηκε υπόψη το σωματικό βάρος όπως ισχύει (βλέπε παράγραφο 4.2).

Φύλο, φυλή

Η φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, έδειξε ότι δεν υπήρξε σημαντική επίδραση του φύλου και της φυλής στην κάθαρση της μπενραλιζουμάμπης.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί επίσημες κλινικές μελέτες για τη διερεύνηση της επίδρασης της νεφρικής δυσλειτουργίας στη μπενραλιζουμάμπη. Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, η κάθαρση της μπενραλιζουμάμπης ήταν συγκρίσιμη σε άτομα με τιμές κάθαρσης κρεατινίνης μεταξύ 30 και 80 ml/min και ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα σε άτομα με τιμές κάθαρσης κρεατινίνης μικρότερες από 30 ml/min. Ωστόσο, η μπενραλιζουμάμπη δεν απομακρύνεται μέσω των νεφρών.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί επίσημες κλινικές μελέτες για τη διερεύνηση της επίδρασης της ηπατικής δυσλειτουργίας στη μπενραλιζουμάμπη. Τα IgG μονοκλωνικά αντισώματα δεν απομακρύνονται πρωτίστως μέσω της ηπατικής οδού· η μεταβολή της ηπατικής λειτουργίας δεν αναμένεται να επηρεάσει την κάθαρση της μπενραλιζουμάμπης. Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, οι βιοδείκτες της ηπατικής λειτουργίας (αμινοτρανσφεράση της αλανίνης ALT, ασπαρτική αμινοτρανσφεράση AST και χολερυθρίνη) κατά την έναρξη δεν είχαν κλινικά σημαντική επίδραση στην κάθαρση της μπενραλιζουμάμπης.

Αλληλεπίδραση

Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, τα συνήθως συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα (μοντελουκάστη, παρακεταμόλη, αναστολείς αντλίας πρωτονίων, μακρολίδες και θεοφυλλίνη/αμινοφυλλίνη) δεν είχαν καμία επίδραση στην κάθαρση της μπενραλιζουμάμπης σε ασθενείς με άσθμα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Καθώς η μπενραλιζουμάμπη είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα, δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες γονοτοξικότητας ή καρκινογένεσης.

Τοξικολογία σε ζώα και/ή φαρμακολογία

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερους κινδύνους για τον άνθρωπο με βάση συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας ή μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων σε πιθήκους. Η ενδοφλέβια και υποδόρια χορήγηση σε κυνομόλογους πιθήκους συσχετίστηκε με μειώσεις του αριθμού των ηωσινοφίλων περιφερικού αίματος και μυελού των οστών χωρίς τοξικολογικά ευρήματα.

Κύηση

Σε μια μελέτη προγεννητικής και μεταγεννητικής ανάπτυξης σε έγκυους κυνομόλογους πιθήκους, δεν παρατηρήθηκαν σχετιζόμενες με τη μενραλιζουμάμπη μητρικές, εμβρυϊκές ή μεταγεννητικές επιδράσεις.

Γονιμότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες σε ζώα. Δεν παρατηρήθηκε καμία έκπτωση σχετιζόμενη με τη μενραλιζουμάμπη στις αναπαραγωγικές παραμέτρους των αρσενικών και θηλυκών κυνομόλογων πιθήκων. Η εξέταση των αντιπροσωπευτικών παραμέτρων γονιμότητας (συμπεριλαμβανομένων των βαρών των οργάνων και της ιστοπαθολογίας των αναπαραγωγικών ιστών) σε ζώα που έλαβαν μενραλιζουμάμπη δεν υποδήλωσε έκπτωση της γονιμότητας. Ωστόσο, στους απογόνους των πιθήκων, στους οποίους χορηγήθηκε δόση κατά τη διάρκεια της κύησης, παρατηρήθηκε μείωση των ηωσινοφύλων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ιστιδίνη
Ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική
Τρεχαλόζη διυδρική
Πολυσορβικό 20 (E 432)
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C).

Το Fasenra μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου έως τους 25 °C για μέγιστο διάστημα 14 ημερών. Μετά τη μεταφορά εκτός ψυγείου, το Fasenra πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 14 ημέρες ή να απορριφθεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε. Μην ανακινείτε. Μην εκθέτετε σε θερμότητα.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Προγεμισμένη σύριγγα

Ένα ml διαλύματος σε μία εφάπαξ χρήσης προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου I που φέρει βελόνα 29-gauge ½-ιντσών (12,7 mm) από ανοξείδωτο ατσάλι, άκαμπτο κάλυμμα βελόνας και επικαλυμμένο με Fluorotec πόμα εισχώρησης εμβόλου σε συσκευή παθητικής ασφάλειας.

Συσκευασία που περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα.

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Ένα ml διαλύματος σε μία στείρα εφάπαξ χρήσης προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από γυαλί τύπου I που φέρει βελόνα 29-gauge ½-ιντσών (12,7 mm) από ανοξείδωτο ατσάλι, άκαμπτο κάλυμμα βελόνας και επικαλυμμένο με Fluorotec πώμα εισχώρησης εμβόλου σε μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Συσκευασία που περιέχει μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Πριν τη χορήγηση, αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα ή την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου 20 °C έως 25 °C αφήνοντας το κουτί εκτός ψυγείου για περίπου 30 λεπτά.

Ελέγξτε οπτικά το Fasenra για σωματιδιακό υλικό και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το Fasenra είναι διαυγές έως ιριδίζον, άχρωμο έως κίτρινο και μπορεί να περιέχει ημιδιαφανή ή λευκά έως υπόλευκα σωματίδια. Μην χρησιμοποιείτε το Fasenra εάν το υγρό είναι θολό, αποχρωματισμένο ή εάν περιέχει μεγάλα σωματίδια ή ξένο σωματιδιακό υλικό.

Επιπρόσθετες πληροφορίες και οδηγίες για την προετοιμασία και χορήγηση του Fasenra με τη χρήση προγεμισμένης σύριγγας ή προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας δίνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης και στις «Οδηγίες Χρήσης».

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/17/1252/001 1 προγεμισμένη σύριγγα
EU/1/17/1252/002 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 8 Ιανουαρίου 2018
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 15 Σεπτεμβρίου 2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

AstraZeneca Pharmaceuticals LP Frederick Manufacturing Center (FMC)
633 Research Court
Frederick, Maryland
21703
Ηνωμένες Πολιτείες

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Σουηδία

MedImmune UK Ltd
6 Renaissance Way
Liverpool, L24 9JW
Ηνωμένο Βασίλειο

AstraZeneca Nijmegen B.V., Nijmegen
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Ολλανδία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθη επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fasenra 30 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
μπενραλιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 30 mg μπενραλιζουμάμπης σε 1 ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, τρεχαλόζη διυδρική, πολυσορβικό 20, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 προγεμισμένη σύριγγα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης και το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Ημερομηνία απόρριψης:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε, ανακινείτε ή εκθέτετε σε θερμότητα.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/17/1252/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

fasenra 30 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕΣΑ ΣΕ ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fasenra 30 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα μπενραλιζουμάμπη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AstraZeneca

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Υποδόρια χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε, ανακινείτε ή εκθέτετε σε θερμότητα.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Fasenra 30 mg ένεση
μπενραλιζουμάμπη
Υποδόρια

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fasenra 30 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
μπενραλιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 30 mg μπενραλιζουμάμπης σε 1 ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, τρεχαλόζη διυδρική, πολυσορβικό 20, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
Κάθε συσκευασία περιέχει 1 συσκευή Fasenra Pen.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης και το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ανοίξτε εδώ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Ημερομηνία απόρριψης:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε, ανακινείτε ή εκθέτετε σε θερμότητα.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/17/1252/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

fasenra 30 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Fasenra 30 mg ένεση
μπενραλιζουμάμπη
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

AstraZeneca

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Fasenra 30 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα μπενραλιζουμάμπη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Fasenra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fasenra
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fasenra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Fasenra
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Fasenra και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Fasenra

Το Fasenra περιέχει τη δραστική ουσία μπενραλιζουμάμπη, η οποία είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που αναγνωρίζει και προσδένεται σε μια συγκεκριμένη ουσία στόχο στο σώμα. Ο στόχος της μπενραλιζουμάμπης είναι μία πρωτεΐνη που ονομάζεται υποδοχέας της ιντερλευκίνης-5, η οποία ανευρίσκεται ιδιαίτερα σε έναν τύπο λευκοκυττάρων που ονομάζονται ηωσινόφιλα.

Ποια είναι η χρήση του Fasenra

Το Fasenra χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του **σοβαρού ηωσινοφιλικού άσθματος** σε ενήλικες. Το ηωσινοφιλικό άσθμα είναι ένας τύπος άσθματος, όπου οι ασθενείς έχουν πάρα πολλά ηωσινόφιλα στο αίμα ή τους πνεύμονες.

Το Fasenra χρησιμοποιείται μαζί με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του άσθματος (‘συσκευές εισπνοής κορτικοστεροειδών’ υψηλών δόσεων και άλλα φάρμακα για το άσθμα), όταν η νόσος δεν ελέγχεται καλά από αυτά τα άλλα φάρμακα μόνα τους.

Πώς δρα το Fasenra

Τα ηωσινόφιλα είναι λευκοκύτταρα που εμπλέκονται στη φλεγμονή του άσθματος. Με την πρόσδεση στα ηωσινόφιλα, το Fasenra βοηθά στο να μειωθεί ο αριθμός τους και η φλεγμονή.

Ποια είναι τα οφέλη από τη χρήση του Fasenra

Το Fasenra μπορεί να μειώσει τον αριθμό των κρίσεων άσθματος που βιώνετε, να σας βοηθήσει να αναπνέετε καλύτερα και να μειώσει τα συμπτώματα του άσθματός σας. Εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται ‘από στόματος κορτικοστεροειδή’, η χρήση του Fasenra μπορεί επίσης να σας επιτρέψει να μειώσετε την ημερήσια δόση ή να σταματήσετε τα από στόματος κορτικοστεροειδή που χρειάζεστε για τον έλεγχο του άσθματός σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fasenra

Μην χρησιμοποιήσετε το Fasenra:

- Σε περίπτωση **αλλεργίας** στη μενραλιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). **Συμβουλευτείτε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας**, εάν νομίζετε ότι αυτό ισχύει για εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Fasenra:

- εάν έχετε μία **παρασιτική λοίμωξη** ή εάν ζείτε σε μια περιοχή όπου οι παρασιτικές λοιμώξεις είναι συχνές ή ταξιδεύετε σε μια τέτοια περιοχή. Αυτό το φάρμακο μπορεί να μειώσει την ικανότητά σας να καταπολεμάτε συγκεκριμένους τύπους παρασιτικών λοιμώξεων.
- εάν είχατε **αλλεργική αντίδραση σε ένεση ή φάρμακο κατά το παρελθόν** (βλέπε παράγραφο 4 για τα συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης).

Επίσης, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας όταν χρησιμοποιήσετε το Fasenra:

- εάν **το άσθμα σας παραμένει μη ελεγχόμενο ή επιδεινώνεται** κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο.
- εάν έχετε οποιαδήποτε συμπτώματα **αλλεργικής αντίδρασης** (βλέπε παράγραφο 4, 'Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες'). Έχουν εμφανιστεί αλλεργικές αντιδράσεις σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Το Fasenra **δεν είναι ένα φάρμακο διάσωσης**. Μην το χρησιμοποιείτε για τη θεραπεία μιας αιφνίδιας κρίσης άσθματος.

Προσέξτε για σημεία σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων

Το Fasenra μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Πρέπει να προσέχετε τα σημεία αυτών των αντιδράσεων (όπως πομφούς, εξάνθημα, αναπνευστικά προβλήματα, λιποθυμία, ζάλη, αίσθημα ελαφρύ πονοκέφαλου και/ή οίδημα στο πρόσωπο, τη γλώσσα ή το στόμα σας) ενώ παίρνετε το Fasenra.

Είναι σημαντικό να συζητήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με τον τρόπο αναγνώρισης των πρώιμων συμπτωμάτων των σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων και του τρόπου αντιμετώπισης αυτών των αντιδράσεων εάν εμφανιστούν.

Άλλα φάρμακα για το άσθμα

Μην σταματήσετε απότομα να παίρνετε ή αλλάξετε τη δόση από τα προληπτικά φάρμακα για το άσθμα σας μόλις αρχίσετε τη θεραπεία με Fasenra.

Εάν η ανταπόκρισή σας στη θεραπεία το επιτρέπει, ο γιατρός σας ενδέχεται να προσπαθήσει να μειώσει τη δόση ορισμένων από αυτά τα φάρμακα, ιδιαίτερα αυτών που ονομάζονται 'κορτικοστεροειδή'. Αυτό πρέπει να γίνει σταδιακά και υπό την άμεση επίβλεψη του γιατρού σας.

Παιδιά και έφηβοι

Μη χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, επειδή η ασφάλεια και τα οφέλη αυτού του φαρμάκου δεν είναι γνωστά σε αυτό τον πληθυσμό.

Άλλα φάρμακα και Fasenra

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα πριν χρησιμοποιήσετε το Fasenra.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, **ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας** πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Μην χρησιμοποιήσετε το Fasenra εάν είστε έγκυος, εκτός εάν σας πει ο γιατρός σας διαφορετικά. Δεν είναι γνωστό εάν το Fasenra θα μπορούσε να βλάψει το αγέννητο μωρό σας.

Δεν είναι γνωστό αν τα συστατικά του Fasenra μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα. **Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.**

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν είναι πιθανό ότι το Fasenra θα επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fasenra

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι μία ένεση των 30 mg. Οι πρώτες 3 ενέσεις χορηγούνται κάθε 4 εβδομάδες. Μετά από αυτό, οι ενέσεις είναι 30 mg κάθε 8 εβδομάδες.

Το Fasenra χορηγείται ως ένεση ακριβώς κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Εσείς και ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας πρέπει να αποφασίσετε εάν πρέπει να ενίετε το Fasenra μόνοι σας. Δεν πρέπει να ενίετε το Fasenra μόνοι σας εάν δεν έχετε λάβει Fasenra προηγουμένως και αν είχατε προηγούμενη αλλεργική αντίδραση με Fasenra.

Εσείς ή ο φροντιστής σας πρέπει να λάβετε εκπαίδευση στον σωστό τρόπο ένεσης του Fasenra. Διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες Χρήσης» για την προγεμισμένη σύριγγα πριν χρησιμοποιήσετε το Fasenra.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Fasenra

Εάν έχετε ξεχάσει να ενέσετε μία δόση του Fasenra απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας όσο το δυνατόν πιο σύντομα.

Διακοπή της θεραπείας με Fasenra

Μην σταματήσετε τη θεραπεία με το Fasenra εκτός εάν σας συμβουλεύσει ο γιατρός σας. Η παράλειψη ή η διακοπή της θεραπείας με το Fasenra μπορεί να προκαλέσει την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων και κρίσεων άσθματος.

Εάν τα συμπτώματα του άσθματός σας επιδεινώνονται ενώ κάνετε ενέσεις με το Fasenra, **καλέστε τον γιατρό σας.**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις

Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργική αντίδραση. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να συμβούν μέσα σε ώρες ή ημέρες μετά την ένεση.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- αναφυλαξία
 - τα συμπτώματα συνήθως περιλαμβάνουν:
 - ο οίδημα στο πρόσωπο σας, τη γλώσσα ή το στόμα

- αναπνευστικά προβλήματα
- λιποθυμία, ζάλη, αίσθημα ελαφρύ πονοκέφαλου (λόγω της πτώσης της αρτηριακής πίεσης)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- αντιδράσεις υπερευαισθησίας (πομποί, εξάνθημα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- κεφαλαλγία
- φαρυγγίτιδα (πονόλαιμος)
- πυρετός (υψηλή θερμοκρασία)
- αντίδραση της θέσης ένεσης (για παράδειγμα πόνος, ερυθρότητα, κνησμός, οίδημα κοντά στο σημείο όπου χορηγήθηκε η ένεση)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Fasentra

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Το Fasentra είναι για εφάπαξ χρήση μόνο.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C έως 8 °C).

Η σύριγγα μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου έως τους 25 °C για μέγιστο διάστημα 14 ημερών. Μετά τη μεταφορά εκτός ψυγείου, το Fasentra πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 14 ημέρες ή να απορριφθεί και η ημερομηνία απόρριψης πρέπει να αναγράφεται επάνω στο κουτί. Μην ανακινείτε, καταψύχετε ή εκθέτετε σε θερμότητα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Fasentra

Η δραστική ουσία είναι η μπενραλιζουμάμπη. Μία προγεμισμένη σύριγγα του 1 ml διαλύματος περιέχει 30 mg μπενραλιζουμάμπης.

Τα άλλα συστατικά είναι ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, τρεχαλόζη διυδρική, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Fasentra και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Fasenra είναι ένα διάλυμα μέσα σε μία διαφανή γυάλινη σύριγγα. Το χρώμα του μπορεί να διαφέρει από άχρωμο έως κίτρινο. Μπορεί να περιέχει σωματίδια.

Το Fasenra διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje
Σουηδία

Παρασκευαστής

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Σουηδία

MedImmune UK Ltd
6 Renaissance Way
Liverpool, L24 9JW
Ηνωμένο Βασίλειο

AstraZeneca Nijmegen B.V., Nijmegen
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

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

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Οδηγίες χρήσης

Fasenra 30 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
μπενραλιζουμάμπη

Για υποδόρια ένεση

Προγεμισμένη σύριγγα εφάπαξ χρήσης

Πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα σας Fasenra, ο επαγγελματίας υγείας σας πρέπει να δείξει σε εσάς ή τον φροντιστή σας πώς να τη χρησιμοποιείτε σωστά.

Διαβάστε αυτές τις «Οδηγίες Χρήσης» πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα σας Fasenra και κάθε φορά που προμηθεύσετε μία νέα. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Αυτές οι πληροφορίες δεν υποκαθιστούν τη συζήτηση με τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με την ιατρική κατάστασή σας ή τη θεραπεία σας.

Εάν εσείς ή ο φροντιστής σας έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, συζητήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

Σημαντικές πληροφορίες

Φυλάσσετε το Fasenra σε ψυγείο μεταξύ 2 °C και 8 °C στο κουτί του μέχρι να είστε έτοιμοι να το χρησιμοποιήσετε. Το Fasenra μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου έως τους 25 °C για μέγιστο διάστημα 14 ημερών. Μετά τη μεταφορά εκτός ψυγείου, το Fasenra πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 14 ημέρες ή να απορριφθεί.

Μην χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα σας Fasenra εάν:

- έχει καταψυχθεί
- έχει πέσει κάτω ή υποστεί βλάβη
- έχει παραβιαστεί η σφράγιση ασφαλείας επάνω στο κουτί
- έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης (EXP)

Μην:

- ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα σας
- μοιράζεστε ή ξαναχρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα σας

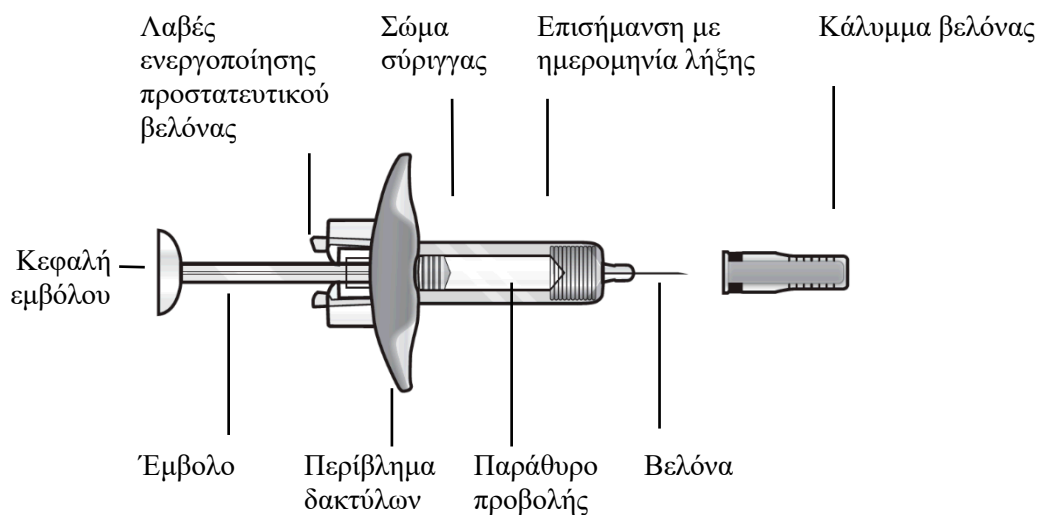
Εάν συμβεί οποιοδήποτε από τα παραπάνω, πετάξτε τη σύριγγα σε ένα δοχείο αιχμηρών αντικειμένων που είναι ανθεκτικό στη διάτρηση και χρησιμοποιήστε μια νέα προγεμισμένη σύριγγα.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα Fasenra περιέχει 1 δόση Fasenra που προορίζεται για χρήση μία φορά μόνο. Να φυλάσσετε το Fasenra και όλα τα φάρμακα σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φθάνουν τα παιδιά.

Η προγεμισμένη σύριγγα σας Fasenra

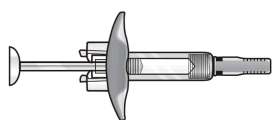
Μην αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας μέχρι να φτάσετε στο Βήμα 6 αυτών των οδηγιών και να είστε έτοιμοι να ενέσετε το Fasenra.

Μην αγγίζετε τις λαβές ενεργοποίησης του προστατευτικού της βελόνας, για να αποφευχθεί η πρόωρη ενεργοποίηση του συστήματος ασφαλείας (προστατευτικό βελόνας).



Βήμα 1 – Συγκεντρώστε τα αναλώσιμα

- 1 προγεμισμένη σύριγγα Fasenra από το ψυγείο
- 1 επίθεμα αλκοόλης
- 1 κομμάτι βαμβάκι ή γάζα
- 1 δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα που είναι ανθεκτικό στη διάτρηση (Βλέπε Βήμα 9 – Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα)



Προγεμισμένη σύριγγα

Επίθεμα αλκοόλης

Κομμάτι βαμβάκι ή
γάζα

Περιέκτης για αιχμηρά
αντικείμενα

Βήμα 2 – Προετοιμαστείτε για να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα σας

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης (EXP). Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Πριν τη χορήγηση, αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου στους 20 °C έως 25 °C αφήνοντας το κουτί εκτός ψυγείου για περίπου 30 λεπτά.

Μη θερμαίνετε την προγεμισμένη σύριγγα με οποιονδήποτε άλλο τρόπο. Για παράδειγμα, μην τη θερμαίνετε σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό, ή μην την τοποθετείτε κοντά σε άλλες πηγές θερμότητας.

Χρησιμοποιήστε το Fasenra μέσα σε 14 ημέρες από τη μεταφορά εκτός ψυγείου.

30
λεπτά

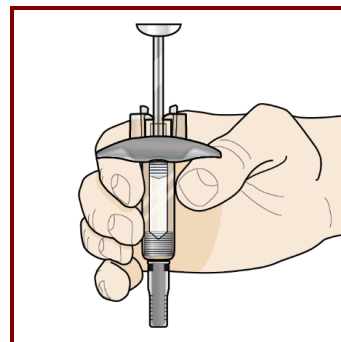
Βήμα 3 – Ελέγξτε το υγρό

Πιάστε το σώμα της σύριγγας (όχι το έμβολο) για να αποσπάσετε την προγεμισμένη σύριγγα.

Κοιτάξτε το υγρό μέσα από το παράθυρο προβολής. Το υγρό πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο έως κίτρινο. Μπορεί να περιέχει μικρά λευκά σωματίδια.

Μην ενίετε το Fasenra εάν το υγρό είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει μεγάλα σωματίδια.

Μπορεί να δείτε μια μικρή φυσαλίδα αέρα στο υγρό. Αυτό είναι φυσιολογικό. Δεν χρειάζεται να κάνετε τίποτα γι' αυτό.



Βήμα 4 – Επιλέξτε τη θέση ένεσης

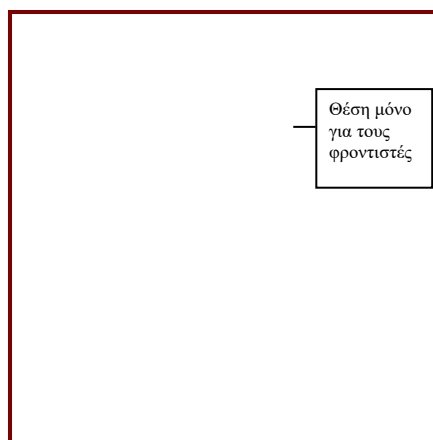
Η συνιστώμενη θέση ένεσης είναι το μπροστινό μέρος του μηρού σας. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε το κάτω μέρος της κοιλίας σας.

Μην ενίετε:

- στην περιοχή έως 5 cm γύρω από τον ομφαλό της κοιλίας
- όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, φολιδωτό ή σκληρό
- σε ουλές ή δέρμα με βλάβες
- μέσα από τα ρούχα

Ένας φροντιστής μπορεί να σας χορηγήσει την ένεση στον άνω βραχίονα, τον μηρό ή την κοιλία. **Μην** προσπαθήσετε να κάνετε μόνοι σας την ένεση στον βραχίονα.

Για κάθε ένεση, επιλέξτε μια διαφορετική θέση που να απέχει τουλάχιστον 3 cm από όπου κάνατε την ένεση για τελευταία φορά.



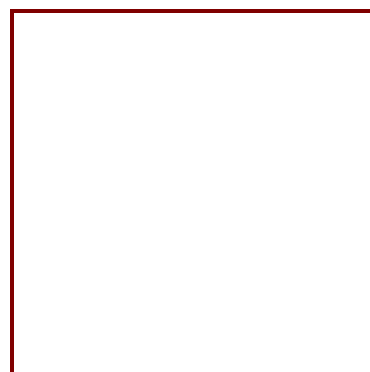
Βήμα 5 - Καθαρίστε τη θέση ένεσης

Πλύντε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Καθαρίστε τη θέση ένεσης με ένα επίθεμα αλκοόλης με μία κυκλική κίνηση. Αφήστε τη να στεγνώσει στον αέρα.

Μην αγγίζετε την καθαρισμένη περιοχή πριν την ένεση.

Μην κάνετε αέρα ή φυσάτε στην καθαρισμένη περιοχή.



Βήμα 6 – Τραβήξτε το κάλυμμα της βελόνας

Κρατήστε το σώμα της σύριγγας με 1 χέρι και τραβήξτε προσεκτικά το κάλυμμα της βελόνας κατευθείαν με το άλλο σας χέρι.

Μην κρατάτε το έμβολο ή την κεφαλή του εμβόλου ενώ αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας.

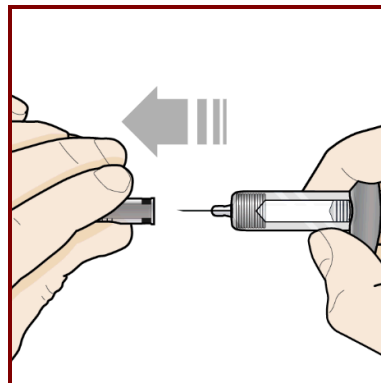
Βάλτε το κάλυμμα της βελόνας κατά μέρος για να το πετάξετε αργότερα.

Ενδέχεται να δείτε μια σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό.

Μην χρησιμοποιείτε τη σύριγγα εάν έχει πέσει χωρίς το κάλυμμα της βελόνας στη θέση του ή εάν η βελόνα έχει υποστεί βλάβη ή είναι λερωμένη.

Μην αγγίζετε τη βελόνα ή μην την αφήνετε να ακουμπάει σε οποιαδήποτε επιφάνεια.

Πηγαίνετε κατευθείαν στα επόμενα βήματα, χωρίς καθυστέρηση.



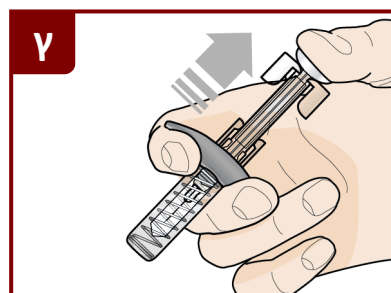
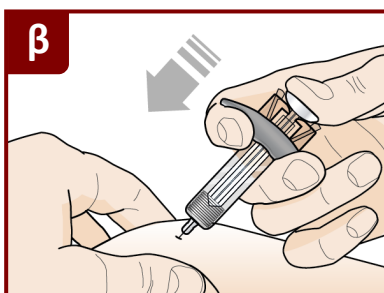
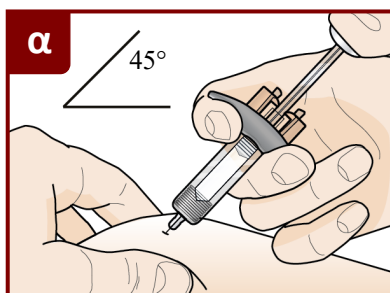
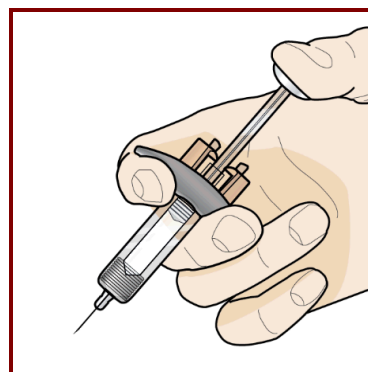
Βήμα 7 – Ενέστε το Fasenra

Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα με 1 χέρι όπως φαίνεται. Χρησιμοποιήστε το άλλο σας χέρι για να πιέσετε απαλά και να κρατήσετε την περιοχή του δέρματος όπου θέλετε να κάνετε την ένεση. Αυτό δημιουργεί μια πιο σταθερή επιφάνεια.

Μην πιέζετε προς τα κάτω το έμβολο μέχρι η βελόνα να εισχωρήσει εντελώς μέσα στο δέρμα.

Μην τραβάτε πίσω το έμβολο ανά πάσα στιγμή.

Ενέστε το Fasenra ακολουθώντας τα βήματα στις εικόνες **α**, **β** και **γ**.



Χρησιμοποιήστε μια γρήγορη, στοχευμένη κίνηση, για να εισάγετε τη βελόνα στο κρατημένο δέρμα. Εισάγετε τη βελόνα υπό γωνία 45 μοιρών.

Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρά σας, για να πιέσετε προς τα κάτω την κεφαλή του εμβόλου. Συνεχίστε να πιέζετε μέχρι να μετακινηθεί προς τα κάτω όσο το δυνατόν περισσότερο. Αυτό γίνεται για να βεβαιωθείτε ότι ενίετε όλο το φάρμακο.

Κρατήστε τον αντίχειρά σας πιεσμένο κάτω στην κεφαλή του εμβόλου, καθώς βγάξετε τη βελόνα από το δέρμα. Αφήστε αργά το έμβολο μέχρι το προστατευτικό της βελόνας να καλύψει τη βελόνα.

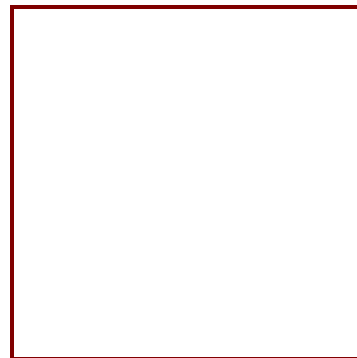
Βήμα 8 – Ελέγξτε τη θέση ένεσης

Μπορεί να υπάρχει μικρή ποσότητα αίματος ή υγρού εκεί όπου κάνατε την ένεση. Αυτό είναι φυσιολογικό.

Πιέστε απαλά το δέρμα σας με ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία.

Μην τρίβετε τη θέση ένεσης.

Εάν χρειαστεί, καλύψτε τη θέση ένεσης με έναν μικρό επίδεσμο.



Βήμα 9 – Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα

- Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει μία εφάπαξ δόση Fasenra και **δεν μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί**.
- Βάλτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα σε ένα **δοχείο αιχμηρών αντικειμένων** που είναι ανθεκτικό στη διάτρηση αμέσως μετά τη χρήση.

Μην πετάτε την προγεμισμένη σύριγγα στα οικιακά απορρίμματά σας.

Μην ξανακλείνετε με το πόμα την προγεμισμένη σύριγγα.

Πετάξτε το πόμα και τα άλλα χρησιμοποιημένα αναλώσιμα στα οικιακά απορρίμματά σας.



Οδηγίες απόρριψης

Απορρίψτε όλο το δοχείο σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας ή του φαρμακοποιού σας.

Μην ανακυκλώνετε το χρησιμοποιημένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Fasenra 30 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μπενραλιζουμάμπη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Fasenra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fasenra
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fasenra Pen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Fasenra Pen
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Fasenra και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Fasenra

Το Fasenra περιέχει τη δραστική ουσία μπενραλιζουμάμπη, η οποία είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που αναγνωρίζει και προσδένεται σε μια συγκεκριμένη ουσία στόχο στο σώμα. Ο στόχος της μπενραλιζουμάμπης είναι μία πρωτεΐνη που ονομάζεται υποδοχέας της ιντερλευκίνης-5, η οποία ανευρίσκεται ιδιαίτερα σε έναν τύπο λευκοκυττάρων που ονομάζονται ηωσινόφιλα.

Ποια είναι η χρήση του Fasenra

Το Fasenra χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του **σοβαρού ηωσινοφιλικού άσθματος** σε ενήλικες. Το ηωσινοφιλικό άσθμα είναι ένας τύπος άσθματος, όπου οι ασθενείς έχουν πάρα πολλά ηωσινόφιλα στο αίμα ή τους πνεύμονες.

Το Fasenra χρησιμοποιείται μαζί με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του άσθματος (‘συσκευές εισπνοής κορτικοστεροειδών’ υψηλών δόσεων και άλλα φάρμακα για το άσθμα), όταν η νόσος δεν ελέγχεται καλά από αυτά τα άλλα φάρμακα μόνα τους.

Πώς δρα το Fasenra

Τα ηωσινόφιλα είναι λευκοκύτταρα που εμπλέκονται στη φλεγμονή του άσθματος. Με την πρόσδεση στα ηωσινόφιλα, το Fasenra βοηθά στο να μειωθεί ο αριθμός τους και η φλεγμονή.

Ποια είναι τα οφέλη από τη χρήση του Fasenra

Το Fasenra μπορεί να μειώσει τον αριθμό των κρίσεων άσθματος που βιώνετε, να σας βοηθήσει να αναπνέετε καλύτερα και να μειώσει τα συμπτώματα του άσθματός σας. Εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται ‘από στόματος κορτικοστεροειδή’, η χρήση του Fasenra μπορεί επίσης να σας επιτρέψει να μειώσετε την ημερήσια δόση ή να σταματήσετε τα από στόματος κορτικοστεροειδή που χρειάζεστε για τον έλεγχο του άσθματός σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fasenra

Μην χρησιμοποιήσετε το Fasenra:

- Σε περίπτωση **αλλεργίας** στη μενραλιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). **Συμβουλευτείτε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας**, εάν νομίζετε ότι αυτό ισχύει για εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Fasenra:

- εάν έχετε μία **παρασιτική λοίμωξη** ή εάν ζείτε σε μια περιοχή όπου οι παρασιτικές λοιμώξεις είναι συχνές ή ταξιδεύετε σε μια τέτοια περιοχή. Αυτό το φάρμακο μπορεί να μειώσει την ικανότητά σας να καταπολεμάτε συγκεκριμένους τύπους παρασιτικών λοιμώξεων.
- εάν είχατε **αλλεργική αντίδραση σε ένεση ή φάρμακο κατά το παρελθόν** (βλέπε παράγραφο 4 για τα συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης).

Επίσης, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας όταν χρησιμοποιήσετε το Fasenra:

- εάν **το άσθμα σας παραμένει μη ελεγχόμενο ή επιδεινώνεται** κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο.
- εάν έχετε οποιαδήποτε συμπτώματα **αλλεργικής αντίδρασης** (βλέπε παράγραφο 4, 'Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες'). Έχουν εμφανιστεί αλλεργικές αντιδράσεις σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Το Fasenra **δεν είναι ένα φάρμακο διάσωσης**. Μην το χρησιμοποιείτε για τη θεραπεία μιας αιφνίδιας κρίσης άσθματος.

Προσέξτε για σημεία σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων

Το Fasenra μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Πρέπει να προσέχετε τα σημεία αυτών των αντιδράσεων (όπως πομφούς, εξάνθημα, αναπνευστικά προβλήματα, λιποθυμία, ζάλη, αίσθημα ελαφρύ πονοκέφαλου και/ή οίδημα στο πρόσωπο, τη γλώσσα ή το στόμα σας) ενώ παίρνετε το Fasenra.

Είναι σημαντικό να συζητήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με τον τρόπο αναγνώρισης των πρώιμων συμπτωμάτων των σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων και του τρόπου αντιμετώπισης αυτών των αντιδράσεων εάν εμφανιστούν.

Άλλα φάρμακα για το άσθμα

Μην σταματήσετε απότομα να παίρνετε ή αλλάξετε τη δόση από τα προληπτικά φάρμακα για το άσθμα σας μόλις αρχίσετε τη θεραπεία με Fasenra.

Εάν η ανταπόκρισή σας στη θεραπεία το επιτρέπει, ο γιατρός σας ενδέχεται να προσπαθήσει να μειώσει τη δόση ορισμένων από αυτά τα φάρμακα, ιδιαίτερα αυτών που ονομάζονται 'κορτικοστεροειδή'. Αυτό πρέπει να γίνει σταδιακά και υπό την άμεση επίβλεψη του γιατρού σας.

Παιδιά και έφηβοι

Μη χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, επειδή η ασφάλεια και τα οφέλη αυτού του φαρμάκου δεν είναι γνωστά σε αυτό τον πληθυσμό.

Άλλα φάρμακα και Fasenra

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα πριν χρησιμοποιήσετε το Fasenra.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, **ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας** πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Μην χρησιμοποιήσετε το Fasenra εάν είστε έγκυος, εκτός εάν σας πει ο γιατρός σας διαφορετικά. Δεν είναι γνωστό εάν το Fasenra θα μπορούσε να βλάψει το αγέννητο μωρό σας.

Δεν είναι γνωστό αν τα συστατικά του Fasenra μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα. **Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.**

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν είναι πιθανό ότι το Fasenra θα επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fasenra Pen

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι μία ένεση των 30 mg. Οι πρώτες 3 ενέσεις χορηγούνται κάθε 4 εβδομάδες. Μετά από αυτό, οι ενέσεις είναι 30 mg κάθε 8 εβδομάδες.

Το Fasenra χορηγείται ως ένεση ακριβώς κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Εσείς και ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας πρέπει να αποφασίσετε εάν πρέπει να ενίετε το Fasenra μόνοι σας. Δεν πρέπει να ενίετε το Fasenra μόνοι σας εάν δεν έχετε λάβει Fasenra προηγουμένως και αν είχατε προηγούμενη αλλεργική αντίδραση με Fasenra.

Εσείς ή ο φροντιστής σας πρέπει να λάβετε εκπαίδευση στον σωστό τρόπο ένεσης του Fasenra. Διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες Χρήσης» για το Fasenra Pen πριν χρησιμοποιήσετε το Fasenra.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Fasenra

Εάν έχετε ξεχάσει να ενέσετε μία δόση του Fasenra απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας όσο το δυνατόν πιο σύντομα.

Διακοπή της θεραπείας με Fasenra

Μην σταματήσετε τη θεραπεία με το Fasenra εκτός εάν σας συμβουλευτεί ο γιατρός σας. Η παράλειψη ή η διακοπή της θεραπείας με το Fasenra μπορεί να προκαλέσει την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων και κρίσεων άσθματος.

Εάν τα συμπτώματα του άσθματός σας επιδεινώνονται ενώ κάνετε ενέσεις με το Fasenra, **καλέστε τον γιατρό σας.**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις

Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργική αντίδραση. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να συμβούν μέσα σε ώρες ή ημέρες μετά την ένεση.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- αναφυλαξία
τα συμπτώματα συνήθως περιλαμβάνουν:
 - οίδημα στο πρόσωπο σας, τη γλώσσα ή το στόμα
 - αναπνευστικά προβλήματα

- ο λιποθυμία, ζάλη, αίσθημα ελαφρύ πονοκέφαλου (λόγω της πτώσης της αρτηριακής πίεσης)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- αντιδράσεις υπερευαισθησίας (πομποί, εξάνθημα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- κεφαλαλγία
- φαρυγγίτιδα (πονόλαιμος)
- πυρετός (υψηλή θερμοκρασία)
- αντίδραση της θέσης ένεσης (για παράδειγμα πόνος, ερυθρότητα, κνησμός, οίδημα κοντά στο σημείο όπου χορηγήθηκε η ένεση)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Fasenra Pen

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Το Fasenra Pen είναι για εφάπαξ χρήση μόνο.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C έως 8 °C).

Το Fasenra Pen μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου έως τους 25 °C για μέγιστο διάστημα 14 ημερών. Μετά τη μεταφορά εκτός ψυγείου, το Fasenra πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 14 ημέρες ή να απορριφθεί και η ημερομηνία απόρριψης πρέπει να αναγράφεται επάνω στο κουτί.

Μην ανακινείτε, καταψύχετε ή εκθέτετε σε θερμότητα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Fasenra Pen

Η δραστική ουσία είναι η μεπενραλιζουμάμπη. Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας του 1 ml διαλύματος περιέχει 30 mg μεπενραλιζουμάμπης.

Τα άλλα συστατικά είναι ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, τρεχαλόζη διυδρική, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Fasenra και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Fasenra είναι ένα διάλυμα, το οποίο είναι άχρωμο έως κίτρινο. Μπορεί να περιέχει σωματίδια.

Το Fasenra διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje
Σουηδία

Παρασκευαστής

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Σουηδία

MedImmune UK Ltd
6 Renaissance Way
Liverpool, L24 9JW
Ηνωμένο Βασίλειο

AstraZeneca Nijmegen B.V., Nijmegen
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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 40 809034100

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 007045000

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 (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες Χρήσης

Fasenra 30 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

μπενραλιζουμάμπη

Για υποδόρια ένεση

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα εφάπαξ χρήσης

Πριν χρησιμοποιήσετε το Fasenra Pen σας, ο επαγγελματίας υγείας σας πρέπει να δείξει σε εσάς ή τον φροντιστή σας πώς να το χρησιμοποιείτε σωστά.

Διαβάστε αυτές τις «Οδηγίες Χρήσης» πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Fasenra Pen σας και κάθε φορά που προμηθεύεστε ένα νέο. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Αυτές οι πληροφορίες δεν υποκαθιστούν τη συζήτηση με τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με την ιατρική κατάστασή σας ή τη θεραπεία σας.

Εάν εσείς ή ο φροντιστής σας έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, συζητήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

Σημαντικές πληροφορίες

Φυλάσσετε το Fasenra σε ψυγείο μεταξύ 2 °C και 8 °C στο κουτί του μέχρι να είστε έτοιμοι να το χρησιμοποιήσετε. Το Fasenra μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου έως τους 25 °C για μέγιστο διάστημα 14 ημερών. Μετά τη μεταφορά εκτός ψυγείου, το Fasenra πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 14 ημέρες ή να απορριφθεί.

Μην χρησιμοποιήσετε το Fasenra Pen σας εάν:

- έχει καταψυχθεί
- έχει πέσει κάτω ή υποστεί βλάβη
- έχει παραβιαστεί η σφράγιση ασφαλείας επάνω στο κουτί
- έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης (EXP)

Μην:

- ανακινείτε το Fasenra Pen σας
- μοιράζεστε ή ξαναχρησιμοποιείτε το Fasenra Pen σας.

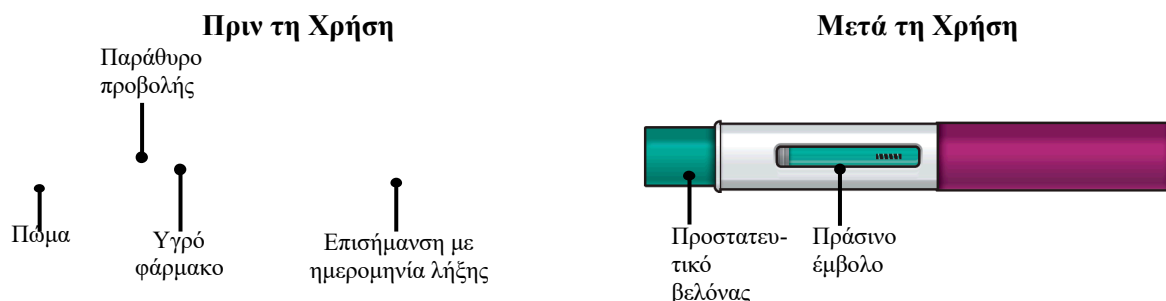
Εάν συμβεί οποιοδήποτε από τα παραπάνω, πετάξτε το Fasenra Pen σε ένα δοχείο αιχμηρών αντικειμένων που είναι ανθεκτικό στη διάτρηση και χρησιμοποιήστε ένα νέο Fasenra Pen.

Κάθε Fasenra Pen περιέχει 1 δόση Fasenra που προορίζεται για χρήση μία φορά μόνο.

Να φυλάσσετε το Fasenra και όλα τα φάρμακα σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φθάνουν τα παιδιά.

Το Fasenra Pen σας

Μην αφαιρείτε το πόμα μέχρι να φτάσετε στο Βήμα 6 αυτών των οδηγιών και να είστε έτοιμοι να ενέσετε το Fasenra.



Βήμα 1 – Συγκεντρώστε τα αναλώσιμα

- 1 Fasenra από το ψυγείο
- 1 επίθεμα αλκοόλης
- 1 κομμάτι βαμβάκι ή γάζα
- 1 δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα που είναι ανθεκτικό στη διάτρηση

(Βλέπε Βήμα 10 – Απορρίψτε με ασφάλεια το χρησιμοποιημένο Fasentra Pen)

Fasentra Pen

Επίθεμα αλκοόλης

Κομμάτι βαμβάκι ή
γάζα

Περιέκτης για αιχμηρά
αντικείμενα

Βήμα 2 – Προετοιμαστείτε για να χρησιμοποιήσετε το Fasentra Pen σας.

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης (EXP). Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Πριν τη χορήγηση, αφήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου στους 20 °C έως 25 °C αφήνοντας το κουτί εκτός ψυγείου για περίπου 30 λεπτά.

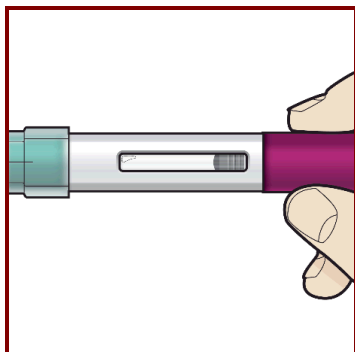
30
λεπτά

Μη θερμαίνετε το Fasentra Pen με οποιονδήποτε άλλο τρόπο. Για παράδειγμα, μην το θερμαίνετε σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό, ή μην το τοποθετείτε κοντά σε άλλες πηγές θερμότητας.

Χρησιμοποιείτε το Fasentra μέσα σε 14 ημέρες από τη μεταφορά εκτός ψυγείου.

Μην απομακρύνετε το πόμα μέχρι να φτάσετε στο Βήμα 6.

Βήμα 3 - Ελέγξτε το υγρό

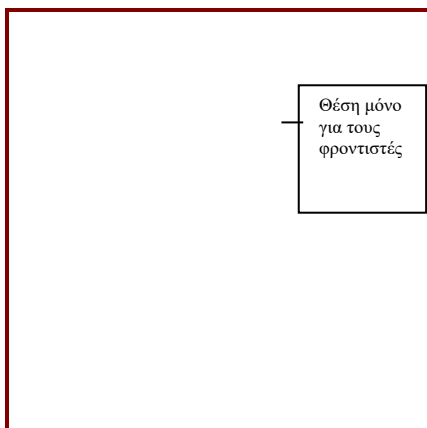


Κοιτάξτε το υγρό στο Fasentra Pen μέσα από το παράθυρο προβολής. Το υγρό πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο έως κίτρινο. Μπορεί να περιέχει μικρά λευκά σωματίδια.

Μην ενίετε το Fasentra εάν το υγρό είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει μεγάλα σωματίδια.

Μπορεί να δείτε μια μικρή φυσαλίδα αέρα στο υγρό. Αυτό είναι φυσιολογικό. Δεν χρειάζεται να κάνετε τίποτα γι' αυτό.

Βήμα 4 – Επιλέξτε τη θέση ένεσης



Η συνιστώμενη θέση ένεσης είναι το μπροστινό μέρος του μηρού σας. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε το κάτω μέρος της κοιλίας σας.

Μην ενίετε:

- στην περιοχή έως 5 cm γύρω από τον ομφαλό της κοιλίας
- όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, φολιδωτό ή σκληρό
- σε ουλές ή δέρμα με βλάβες
- μέσα από τα ρούχα

Ένας φροντιστής μπορεί να σας χορηγήσει την ένεση στον άνω βραχίονα, τον μηρό ή την κοιλία. **Μην** προσπαθήσετε να

κάνετε μόνοι σας την ένεση στον βραχίονα.
Για κάθε ένεση, επιλέξτε μια διαφορετική θέση που να απέχει τουλάχιστον 3 cm από όπου κάνατε την ένεση για τελευταία φορά.

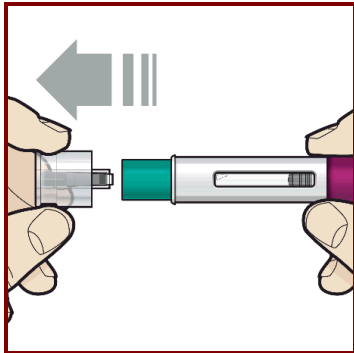
Βήμα 5 – Καθαρίστε τη θέση ένεσης



Πλύντε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
Καθαρίστε τη θέση ένεσης με ένα επίθεμα αλκοόλης με μία κυκλική κίνηση. Αφήστε τη να στεγνώσει στον αέρα.

Μην αγγίζετε την καθαρισμένη περιοχή πριν την ένεση.
Μην κάνετε αέρα ή φυσάτε στην καθαρισμένη περιοχή.

Step 6 – Τραβήξτε το πώμα



Κρατήστε το Fasentra Pen με 1 χέρι. Τραβήξτε προσεκτικά το πώμα κατευθείαν με το άλλο σας χέρι.
Βάλτε το πώμα κατά μέρος για να το πετάξετε αργότερα.
Το πράσινο προστατευτικό της βελόνας είναι τώρα εμφανές. Υπάρχει για να αποτρέπει το άγγιγμα της βελόνας.
Μην προσπαθήσετε να αγγίξετε τη βελόνα ή να πιέσετε το προστατευτικό της βελόνας με το δάκτυλό σας
Μην προσπαθήσετε να τοποθετήσετε το πώμα πίσω στο Fasentra Pen. Μπορεί να προκληθεί πολύ σύντομα η ένεση ή να υποστεί βλάβη η βελόνα.

Ολοκληρώστε τα ακόλουθα βήματα αμέσως μετά την αφαίρεση του πώματος.

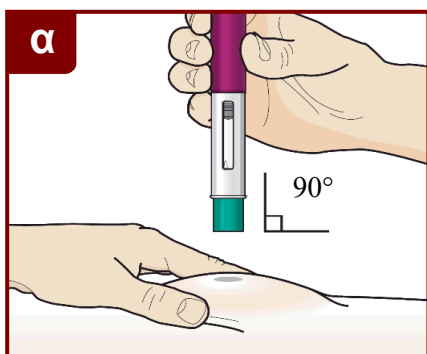
Βήμα 7 – Ενέστε το Fasentra

Ακολουθήστε τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας σχετικά με τον τρόπο της ένεσης, Μπορείτε είτε να πιέσετε απαλά τη θέση ένεσης είτε να χορηγήσετε την ένεση χωρίς να πιέσετε το δέρμα.

Ενέστε το Fasentra ακολουθώντας τα βήματα στις εικόνες **α**, **β**, **γ** και **δ**.

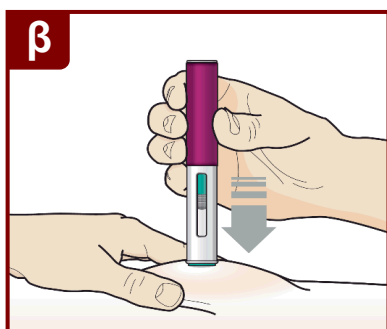
Κρατήστε το Fasentra Pen στη θέση του για ολόκληρη την ένεση.

Μην αλλάζετε τη θέση του Fasentra Pen αφού έχει αρχίσει η ένεση.



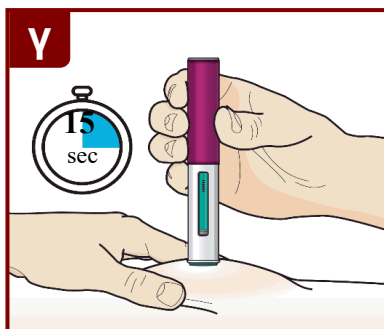
Τοποθέτηση του Fasentra Pen στη θέση ένεσης.

Τοποθετήστε το προστατευτικό της βελόνας του Fasentra Pen σε επίπεδη θέση επάνω στο δέρμα σας (γωνία 90 μοιρών). Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να δείτε το παράθυρο προβολής.



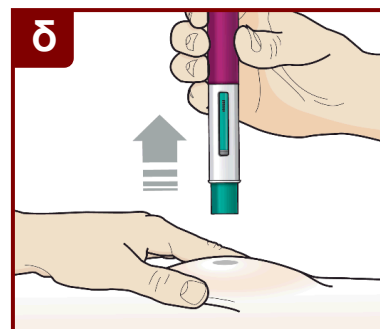
Πιέστε σταθερά προς τα κάτω.

Θα ακούσετε έναν ήχο κλικ. Ο ήχος «κλικ» σας δείχνει ότι η ένεση έχει αρχίσει. Το πράσινο έμβολο θα μετακινηθεί προς τα κάτω στο παράθυρο προβολής κατά τη διάρκεια της ένεσης.



Κρατήστε κάτω σταθερά για 15 δευτερόλεπτα.

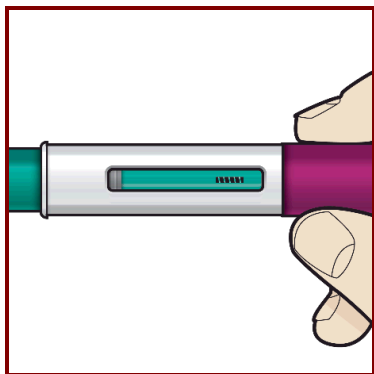
Θα ακούσετε έναν δεύτερο ήχο «κλικ». Ο δεύτερος ήχος κλικ δείχνει ότι η ένεση έχει τελειώσει. Το πράσινο έμβολο θα καταλάβει το παράθυρο προβολής.



Σηκώστε το Fasentra Pen ευθεία επάνω.

Το προστατευτικό της βελόνας θα γλιστρήσει προς τα κάτω και θα ασφαλίσει στη θέση επάνω από τη βελόνα.

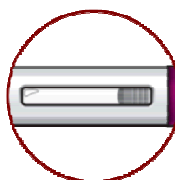
Βήμα 8 – Ελέγξτε το παράθυρο προβολής



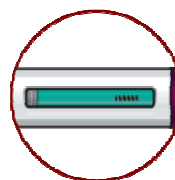
Ελέγξτε το παράθυρο προβολής για να βεβαιωθείτε ότι όλο το υγρό έχει ενεθεί.

Εάν το πράσινο έμβολο δεν καταλάβει πλήρως το παράθυρο ελέγχου, μπορεί να μην έχετε λάβει όλη τη δόση. Εάν συμβεί αυτό ή εάν έχετε οποιοσδήποτε άλλες αμφιβολίες, συζητήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

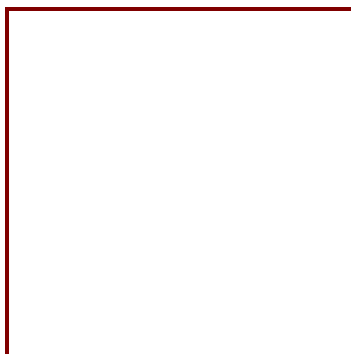
Πριν την Ένεση



Μετά την Ένεση



Βήμα 9 - Ελέγξτε τη θέση ένεσης



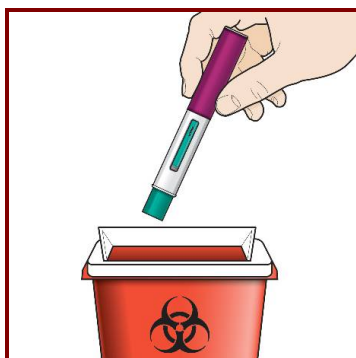
Μπορεί να υπάρχει μικρή ποσότητα αίματος ή υγρού εκεί όπου κάνατε την ένεση. Αυτό είναι φυσιολογικό.

Πιέστε απαλά το δέρμα σας με ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία.

Μην τρίβετε τη θέση ένεσης.

Εάν χρειαστεί, καλύψτε τη θέση ένεσης με έναν μικρό επίδεσμο.

Βήμα 10 - Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο Fasenra Pen με ασφάλεια



- Κάθε Fasenra Pen περιέχει μία εφάπαξ δόση Fasenra και **δεν μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί.**
- Βάλτε το χρησιμοποιημένο Fasenra Pen σας σε ένα **δοχείο αιχμηρών αντικειμένων** που είναι ανθεκτικό στη διάτρηση αμέσως μετά τη χρήση.

Μην πετάτε το Fasenra Pen στα οικιακά απορρίμματά σας.

Πετάξτε το πόμα και τα άλλα χρησιμοποιημένα αναλώσιμα στα οικιακά απορρίμματά σας.

Οδηγίες απόρριψης

Απορρίψτε όλο το δοχείο σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας ή του φαρμακοποιού σας.

Μην ανακυκλώνετε το χρησιμοποιημένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.