

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fasenra 30 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Fasenra 30 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Előretöltött fecskendő

Minden előretöltött fecskendő 30 mg benralizumabot* tartalmaz milliliterenként.

Előretöltött injekciós toll

Minden előretöltött injekciós toll 30 mg benralizumabot* tartalmaz milliliterenként.

*A benralizumab egy humanizált monoklonális antitest, amelyet kínai hörcsög petefészkek (Chinese hamster ovary, CHO) sejtekben állítanak elő rekombináns DNS technológiával.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció) előretöltött fecskendőben
Oldatos injekció (injekció) előretöltött injekciós tollban (Fasenra Pen)

Átlátszó vagy opálos, színtelen vagy sárga oldat. Áttetsző vagy fehér - törtfehér részecskéket tartalmazhat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Asztma

A Fasenra kiegészítő fenntartó kezelésként javallott olyan felnőtt, súlyos eosinophíliás asztmás betegeknek, akiknek az állapota a nagy dózisú inhalációs kortikoszteroidok és a hosszú hatású β -agonisták együttes használata mellett sem megfelelően kontrollált (lásd 5.1 pont).

Eosinophil granulomatosis polyangiitissel (*Eosinophilic granulomatosis with polyangiitis – EGPA*)

A Fasenra kiegészítő kezelésként javallott relapszáló vagy refrakter, polyangiitisszel járó eosinophil granulomatosisban szenvedő, felnőtt betegeknek (lásd 5.1 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Fasenra-kezelést olyan orvosnak kell elkezdenie, aki azoknak a betegségeknek a diagnosztizálásában és kezelésében jártas, amelyekben a benralizumab javallott (lásd 4.1 pont).

A subcutan injekció beadási technikájának megfelelő képzése, valamint a túlérzékenységi reakciók okozta jelek és tünetek (lásd 4.4 pont) kellő oktatása után azok a betegek, akiknél korábban nem jelentkezett anafilaxia, vagy az őket gondozók, szükség szerinti orvosi ellenőrzés mellett beadhatják a Fasenra-t, ha a kezelőorvosuk azt megfelelőnek tartja. Az önadagolás lehetőségét csak a Fasenra-kezelésben már tapasztalt betegek esetében kell mérlegelni.

Adagolás

A Fasenra hosszú távú kezelésre szolgál. A kezelés folytatásáról szóló döntést a betegség súlyossága, a betegség kontroll szintje, valamint a vérben lévő eosinophil sejtek száma alapján legalább évente felül kell vizsgálni.

Asztma

A benralizumab javasolt adagja 30 mg subcutan injekció formájában, az első 3 dózis esetében 4 hetente, majd azt követően 8 hetente történő alkalmazással.

EGPA

A benralizumab javasolt adagja 30 mg subcutan injekció formájában 4 hetente történő alkalmazással.

Azokat a betegeket, akiknél a polyangiitisszel járó eosinophil granulomatosis életveszélyes manifesztációi alakulnak ki, értékelni kell a kezelés folytatásának szükségességét, mivel a Fasenra-t ebben a populációban nem vizsgálták.

Kihagyott adag

Ha az injekció beadása elmaradt a tervezett napon, azt a lehető legrövidebb időn belül – az előírt mennyiségben és ütemezésben – be kell adni. Dupla adagot tilos alkalmazni.

Idősek

Idős betegeknél a dózis módosítására nincs szükség (lásd 5.2 pont).

Vese- és májkárosodás

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél a dózis módosítására nincs szükség (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A Fasenra biztonságosságát és hatásosságát 6 és betöltött 18 éves, asztmás gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Jelenleg limitált adatok állnak rendelkezésre a 6 és 11 év közötti gyermekekre és a 12 és betöltött 18 év közötti serdülőkre vonatkozó adatok leírása a 4.8, 5.1 és 5.2 pontban található, de nem lehet az adagolásra vonatkozóan javaslatot tenni.

A Fasenra biztonságosságát és hatásosságát 6 évesnél fiatalabb, asztmás gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

A Fasenra biztonságosságát és hatásosságát EGPA-ban szenvedő gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők esetében nem igazolták.

Az alkalmazás módja

Ez a készítmény subcutan injekció formájában kerül beadásra.

A combba vagy a hasfalba kell beinjektálni. Ha egészségügyi szakember vagy gondozó adja be az injekciót, akkor a felkarba is be lehet adni. Nem szabad olyan területekbe beadni, ahol a bőr érzékeny, véraláfutásos, erythemás vagy indurált.

Az „Alkalmazási utasítás” az előretöltött fecskendő/előretöltött injekciós toll használatára vonatkozó, részletes utasításokat tartalmaz.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Asztmás exacerbatiók

A Fasenra-t akut asztmás exacerbatiók kezelésére nem szabad alkalmazni.

A betegeket arra kell utasítani, hogy kérjenek orvosi segítséget, ha a kezelés elkezdése után az asztmájuk nem javul vagy súlyosbodik.

Kortikoszteroidok

A Fasenra-kezelés elkezdése után nem javasolt a kortikoszteroidok hirtelen elhagyása. A kortikoszteroid adagokat, ha az lehetséges, fokozatosan kell csökkenteni, és orvos felügyelete alatt kell végezni.

Túlérzékenységi reakciók

A benralizumab beadását követően akut szisztémás reakciók, beleértve anafilaxiás reakció, illetve túlérzékenységi reakciók (pl. urticaria, papularis urticaria, bőrkütés) fordultak elő (lásd 4.8 pont). Ezek a reakciók az alkalmazás után órákon belül kialakulhatnak, de bizonyos körülmények között késleltetve (napok múlva) jelentkeznek.

A korábban előfordult, benralizumabbal nem összefüggő anafilaxia, a Fasenra beadását követő anafilaxiás reakció kockázati tényezője lehet (lásd 4.3 pont). A klinikai gyakorlattal összhangban a betegeket a Fasenra beadása után megfelelő ideig monitorozni kell.

Túlérzékenységi reakció esetén a Fasenra adását véglegesen abba kell hagyni, és megfelelő kezelést kell kezdeni.

Parazita- (féreg-) fertőzések

Egyes féregfertőzésekre adott immunológiai válaszban részt vehetnek az eosinophilsejtek. Az ismert féregfertőzésekben szenvedő betegeket kizárták a klinikai vizsgálatokból. Nem ismert, hogy a benralizumab befolyásolhatja-e egy beteg féregfertőzésekre adott válaszreakcióját.

A benralizumab-kezelés elkezdése előtt a már fennálló féregfertőzésekben szenvedő betegeket kezelni kell. Ha a beteg a benralizumab-kezelés alatt válik fertőzötté, és nem reagál a féregellenes kezelésre, akkor a benralizumab-kezelést a fertőzésből való gyógyulásáig meg kell szakítani.

Szervet vagy életet veszélyeztető EGPA

A Fasenra-t nem vizsgálták az EGPA aktív, szervet vagy életet veszélyeztető manifesztációiban (lásd 4.2 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek. Egy 103, 12 és 21 év közötti súlyos asztmában szenvedő betegekkel végzett, randomizált, kettős vak, párhuzamos csoportú vizsgálatban a szezonális influenza vakcina által kiváltott humorális immunválaszt a benralizumab-kezelés láthatólag nem befolyásolta. Nem várható, hogy a benralizumab hatással lenne az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek farmakokinetikai tulajdonságaira (lásd 5.2 pont).

A citokróm P450-enzimek, efflux-pumpák és fehérjekötő mechanizmusok nem vesznek részt a benralizumab clearance-ében. Az IL-5R α hepatocytákon történő expressziójára nincs bizonyíték. Az eosinophil sejtszám csökkenése nem jár a proinflammatorikus cytokinek krónikus szisztémás megváltozásával.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A benralizumab terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ (kevesebb, mint 300 terhesség kimeneteléről szóló adat) áll rendelkezésre.

Állatkísérletek nem igazoltak direkt, vagy indirekt káros hatásokat a reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

A monoklonális antitestek, mint például a benralizumab, a terhesség előrehaladtával párhuzamosan egyre nagyobb mértékben átjutnak a placentán, ezért a magzat potenciális expozíciója valószínűleg nagyobb a terhesség második és harmadik trimeszterében.

Elővigyázatossági intézkedésként a Fasenna alkalmazása a terhesség alatt lehetőség szerint kerülendő. Várandós nőknek történő adása csak akkor mérlegelhető, ha az anya esetében várható előny nagyobb, mint a magzat esetében felmerülő bármilyen lehetséges kockázat.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a benralizumab vagy annak metabolitjai kiválasztódnak-e a humán vagy az állati anyatejbe. Az anyatejjel táplált gyermekekre nézve a kockázatot nem lehet kizárni.

El kell döntenie, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést / tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

Termékenység

Nincsenek a fertilitással kapcsolatos humán adatok. Állatkísérletekben nem észlelték a benralizumab-kezelés fertilitásra gyakorolt káros hatását (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Fasenna nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A benralizumab biztonságossági profilja asztmában és EGPA-ban hasonló.

Asztmában a kezelés alatt leggyakrabban jelentett mellékhatás a fejfájás (8%) és a pharyngitis (3%) volt. Polyangiitisszel járó eosinophil granulomatosisban a leggyakrabban jelentett mellékhatás a fejfájás (17%) volt. Különféle súlyosságú anafilaxiás reakciókat jelentettek a benralizumab esetén.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A benralizumabbal kezelt betegekkel asztmában és EGPA-ban végzett klinikai vizsgálatok során és a forgalomba hozatalt követően az alábbi mellékhatásokat jelentették. A mellékhatások gyakorisága az alábbi megegyezés szerint kerül megadásra: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem

gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$) és nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat A mellékhatások táblázatos felsorolása

MedRA szervrendszeri kategória	Mellékhatás	Gyakoriság
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	pharyngitis ^a	Gyakori
Immunrendszeri betegségek és tünetek	túlérzékenységi reakciók ^b anafilaxiás reakció	Gyakori Nem ismert
Idegrendszeri betegségek és tünetek	fejfájás ^c	Gyakori
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	láz az injekció beadási helyén fellépő reakciók ^d	Gyakori

- a. A pharyngitist az alábbi csoportos preferált szakkifejezésekkel definiálták: „pharyngitis”, „bakteriális pharyngitis”, „vírusos pharyngitis”, „streptococcus okozta pharyngitis”.
- b. A túlérzékenységi reakciókat az alábbi csoportos preferált szakkifejezésekkel definiálták: „urticaria”, „papularis urticaria” és „börkiütés”. Példák a jelentett kísérő manifesztációkra és a megjelenésig eltelt idő leírása a 4.4 pontban található.
- c. Az EGPA-ban végzett vizsgálatokban nagyon gyakori.
- d. Lásd „Kiválasztott mellékhatás leírása”.

Kiválasztott mellékhatás leírása

Az injekció beadási helyén fellépő reakciók

A placebo-kontrollas asztma vizsgálatokban az injekció beadási helyén fellépő reakciók (pl. fájdalom, erythema, pruritus, papulák) az ajánlott benralizumab dózissal kezelt betegeknek 2,2%-os arányban fordultak elő, szemben a placebóval kezelt betegeknek észlelt 1,9%-os aránnyal. Az események átmeneti jellegűek voltak.

Hosszú távú biztonságosság

Egy 56 hetes kiterjesztésű vizsgálatban (4. vizsgálat) az 1., 2. és 3. vizsgálat asztmás betegei közül 842 beteg volt az, akit a Fasentra javasolt adagjával kezeltek, és aki a vizsgálatban maradt. Összességében a biztonságossági profil hasonló volt a már fent leírt, asztmában végzett vizsgálatban leírtakkal. Ezenkívül egy nyílt kiterjesztésű biztonságossági vizsgálat (5. vizsgálat) amelyben korábbi vizsgálatok asztmás betegei részvételével 226 beteget kezeltek a Fasentra javasolt adagjával legfeljebb 43 hónapig. A korábbi vizsgálatok kezelési periódusával együtt ez 3,4 év (8,5 hónap és 5,3 év közötti) medián követési időnek felel meg. A követési időszak biztonságossági profilja összhangban állt a Fasentra ismert biztonságossági profiljával.

Gyermekek és serdülők

A gyermekkorú betegek vonatkozóan korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Száznyolc, 12 és 17 éves kor közötti asztmás gyermeket és serdülőt vontak be a III. fázisú vizsgálatokba (1. vizsgálat: $n = 53$, 2. vizsgálat: $n = 55$). Közülük 46 kapott placebót, 40 kapott benralizumabot kezdetben 3 alkalommal 4 hetente, majd ezt követően 8 hetenkénti adagolásban, és 22 kapott minden 4.-ik héten benralizumabot. Az 1. és 2. vizsgálat 12 és 17 éves kor közötti gyermek és serdülőkorú betegei ($n = 86$) a 4. vizsgálatban legfeljebb 108 hétig folytatták a benralizumab-kezelést. A serdülő populációban észlelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága a felnőtteknél észlelthez volt hasonló.

Egy nyílt elrendezésű, 48 hetes, nem kontrollált farmakokinetikai és farmakodinámiás vizsgálatban, melyet korlátozott számú, nem kontrollált súlyos asztmában szenvedő gyermekkorú betegekkel (n = 28) végeztek, a 6 és 11 éves kor közötti betegek biztonságossági profilja hasonló volt a felnőtt és serdülőkorú populációhoz (lásd 4.2 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A klinikai vizsgálatokban 200 mg-os dózist elérő adagokat kaptak subcutan az eosinophíliás asztmában szenvedő betegek anélkül, hogy dózisfüggő toxicitás igazolódott volna.

A benralizumab túlادagolásának nincs specifikus kezelése. Túlادagolás esetén a beteget szupportív kezelésben kell részesíteni, szükség szerinti megfelelő monitorozás mellett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Obstruktív légúti betegségekre ható szerek, obstruktív légúti betegségekre ható egyéb szisztémás szerek, ATC kód: R03DX10

Hatásmechanizmus

A benralizumab egy eosinophil-ellenes, humanizált afukozilált monoklonális antitest (IgG1, kappa). Specifikusan kötődik a humán interleukin-5 receptor (IL-5R α) alfa alegységéhez. Az IL-5-receptor specifikusan expresszálódik az eosinophil- és a basophilsejtek felszínén. A fukóz hiánya a benralizumab Fc doménjében magas Fc γ RIII-receptor affinitást eredményez az effektor immunsejteken, mint például a természetes *killer* (NK)-sejteken. Ez az eosinophil és basophilsejtek apoptosishoz vezet a fokozott antitest-dependens sejtmediált citotoxicitás (*antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity* – ADCC) révén, amely csökkenti az eosinophíliás gyulladást.

Farmakodinámiás hatások

A vérben lévő eosinophil sejtekre gyakorolt hatás

Asztmás betegeknél a benralizumab-kezelés az első adag után 24 órán belül a vérben lévő eosinophil sejtek közel teljes deplécióját eredményezi, ami a teljes kezelés alatt fennmarad. A vérben lévő eosinophil sejtek depléciójával együtt jár a szérum eosinophil granulátum proteinek, az eosinophilokból származó neurotoxin (*eosinophil derived neurotoxin* [EDN]) és az eosinophilokból származó kationos protein (*eosinophil cationic protein* [ECP]), valamint a vérben lévő basophil sejtek mennyiségének csökkenése.

Az EGPA-ban szenvedő betegeknél a vérben található eosinophil sejtek számának csökkenése összhangban volt az asztmában végzett vizsgálatokban megfigyelt hatásokkal. A vérben lévő eosinophil sejtek számának csökkenését az első, 1 hetes kezelés utáni megfigyelt időpontban észlelték, ami az 52 hetes kezelési időszak alatt fennmarad.

A légutak nyálkahártyájában lévő eosinophil sejtekre gyakorolt hatás

A benralizumabnak a légutak nyálkahártyájában lévő eosinophil sejtekre gyakorolt hatását értékelték egy 12 hetes, I. fázisú, randomizált, kettős vak, placebokontrollos klinikai vizsgálatban, 100 mg vagy 200 mg, subcutan adott benralizumab adása mellett olyan asztmás betegeknél, akik köpetében emelkedett eosinophil sejtszámot (legalább 2,5%) mértek. Ebben a vizsgálatban a légutak nyálkahártyájában lévő eosinophil sejtek számának -a kiindulási értékről 96%-os mediáncsökkenését észlelték a benralizumabbal kezelt csoportban, szemben a placebo-csoportban észlelt 47%-os csökkenéssel ($p = 0,039$).

Klinikai hatásosság

Asztma

A benralizumab hatásosságát 3 randomizált, kettős vak, párhuzamos csoportú, placebokontrollos, 28-56 hetes időtartamú klinikai vizsgálatban értékelték 12-75 éves betegeknél.

Ezekben a vizsgálatokban a benralizumabot 30 mg-os adagban adták 4 hetes időközönként az első 3 dózis beadására, majd azt követően 4 hetente vagy 8 hetente adták, kiegészítésként a háttérkezeléshez, és placebohoz viszonyítva értékelték.

A két exacerbatiós vizsgálatba, a SIROCCO-ba (1. vizsgálat) és a CALIMA-ba (2. vizsgálat) összesen 2510, súlyos, nem kontrollált asztmában szenvedő beteg került bevonásra, 64%-uk volt nő, 49 éves átlagéletkorral. A betegek anamnézisében az előző 12 hónapban 2 vagy több (átlagban 3), *per os* vagy szisztémás kortikoszteroid-kezelést igénylő asztma exacerbatio szerepelt. A szűréskor 1,5-es vagy magasabb asztma kontroll kérdőív-6 (*Asthma Control Questionnaire-6 – ACQ-6*) pontszámuk, valamint a vizsgálat megkezdésekor csökkent légzésfunkciójuk volt (az átlagos prognosztizált, bronchodilatátor előtti, 1 másodperc alatti, forszírozott expirációs volumen - FEV₁ - alacsonyabb volt 57,5%-nál), a rendszeres, nagy dózisú inhalációs kortikoszteroiddal (ICS – inhaled corticosteroid) végzett kezelés (1. vizsgálat), illetve a rendszeres, közepes vagy nagy dózisú inhalációs kortikoszteroiddal (2. vizsgálat) és hosszú hatású β -agonistával (LABA – long-acting β agonist) végzett kezelés ellenére. Ezeknek a betegeknél az 51%-a, illetve 41%-a legalább egy további kiegészítő kezelést is kapott.

A *per os* kortikoszteroid (OCS - oral corticosteroid) csökkentést célzó ZONDA vizsgálatba (3. vizsgálat) összesen 220, olyan asztmás beteget (61%-uk volt nő, átlagéletkor 51 év) vontak be, akiket naponta kezeltek *per os* kortikoszteroidokkal (napi 8-40 mg közötti, átlagosan 10 mg dózissal), továbbá rendszeresen alkalmazott, nagy dózisú inhalációs kortikoszteroidokkal és hosszú hatású β -agonistákkal, és az esetek 53%-ban további legalább egy kiegészítő kezeléssel az asztma-kontroll biztosítása érdekében. A vizsgálat részét képezte egy 8 hetes bevezetési időszak, amely alatt a *per os* kortikoszteroidokat a minimális hatásos dózissá csökkentették úgy, hogy az asztma-kontroll ne szűnjön meg. A betegek eosinophil száma a vérben ≥ 150 sejt/ μ l volt, és anamnézisükben az előző 12 hónapban legalább egy exacerbatio szerepelt.

Miközben 2 adagolási rendet vizsgáltak az 1., a 2. és a 3. vizsgálatban, végül a benralizumab javasolt adagolási rendje: az első 3 adag esetén 4 hetente adott injekció, majd azt követően 8 hetente történő alkalmazás (lásd 4.2 pont), mivel gyakoribb adagolás mellett nem észleltek további járulékos kedvező hatást. Az alább bemutatott eredmények a javasolt adagolási rendre vonatkoznak.

Exacerbatióra vonatkozó vizsgálatok

Az elsődleges végpont a klinikailag jelentős asztma exacerbatiók évenkénti aránya volt azoknál a betegeknél, akiknél a kiindulási eosinophil sejtszám a vérben ≥ 300 sejt/ μ l volt, és nagy dózisú inhalációs kortikoszteroidok és hosszú hatású β -agonista kezelésben részesültek. A definíció szerint a klinikailag jelentős asztma exacerbatio a *per os*/szisztémás kortikoszteroidok legalább 3 napos alkalmazását igénylő, és/vagy *per os*/szisztémás kortikoszteroidok sürgősségi osztályon történő alkalmazását igénylő, és/vagy hospitalizációt igénylő, súlyosbodó asztma. A fenntartó *per os* kortikoszteroidokon lévő betegeknél ezt úgy határozták meg, hogy a stabil *per os*/szisztémás kortikoszteroidok dózisének legalább 3 napos emelése vagy egyszeri adag depo kortikoszteroid injekció adása szükséges.

Mindkét vizsgálatban a benralizumabot kapó betegeknek, akiknél a vérben lévő eosinophilsejtek száma ≥ 300 sejt/ μ l volt, az exacerbatiók éves arányának placebohoz viszonyított szignifikáns csökkenését észlelték. Továbbá a kiindulási átlagos FEV₁-ben kedvező változást észleltek már a 4. héttől kezdve és ez a kezelés végéig fennmaradt (2. táblázat).

Az exacerbatiók arányának csökkenését figyelték meg a kiindulási eosinophil sejtszámra való tekintet nélkül. Ugyanakkor az emelkedett kiindulási eosinophil sejtszámot a kezelésre adott válaszreakció javulásának potenciális előrejelzőjeként azonosították, különösen a FEV₁ vonatkozásában.

2. táblázat Az éves exacerbatio arány és a légzésfunkciós eredmények a kezelés végén, az 1. és a 2. vizsgálatban, eosinophil-szám szerint

	1. vizsgálat		2. vizsgálat	
	Benralizumab	Placebo	Benralizumab	Placebo
Eosinophil-szám a vérben ≥ 300 sejt/μl ^a	n = 267	n = 267	n = 239	n = 248
Klinikailag jelentős exacerbatiók				
Arány	0,74	1,52	0,73	1,01
Különbség	-0,78		-0,29	
Ráta arány (95%-os CI)	0,49 (0,37; 0,64)		0,72 (0,54; 0,95)	
p-érték	< 0,001		0,019	
Bronchodilatátor előtti FEV ₁ (liter)				
Átlag kiindulási érték	1,660	1,654	1,758	1,815
A kiindulási értékhez viszonyított javulás	0,398	0,239	0,330	0,215
Különbség (95%-os CI)	0,159 (0,068; 0,249)		0,116 (0,028; 0,204)	
p-érték	0,001		0,010	
Eosinophil-szám a vérben < 300 sejt/μl ^b	n = 131	n = 140	n = 125	n = 122
Klinikailag jelentős exacerbatiók				
Arány	1,11	1,34	0,83	1,38
Különbség	-0,23		-0,55	
Ráta arány (95%-os CI)	0,83 (0,59; 1,16)		0,60 (0,42; 0,86)	
Bronchodilatátor előtti FEV ₁ (liter)				
Átlagos változás	0,248	0,145	0,140	0,156
Különbség (95%-os CI)	0,102 (-0,003; 0,208)		-0,015 (-0,127; 0,096)	

a. Beválogatás szerinti populáció (nagy dózisu inhalációs kortikoszteroidot kapó és ≥ 300 sejt/ μ l eosinophil-számú betegek).

b. A vizsgálat statisztikai erejét nem úgy tervezték, hogy kimutassa a kezeléseket közti különbséget az olyan betegeknek, akiknél a vérben lévő eosinophil-sejtek száma < 300 sejt/ μ l.

Az 1. és 2. vizsgálatok összevonásakor az exacerbatiós arány számszerűen nagyobb csökkenése és nagyobb mértékű FEV₁ érték javulás volt kimutatható ott, ahol a vérben lévő eosinophil-sejtek kiindulási száma magasabb volt.

A hospitalizációt és/vagy sürgősségi osztály felkeresését szükségessé tevő exacerbatiók aránya a benralizumabot kapó betegeknek az 1. vizsgálatban 0,09 volt a placebo mellett észlelt 0,25-hoz képest (ráta arány 0,37; 95%-os CI: 0,20; 0,67, $p \leq 0,001$) és a 2. vizsgálat esetén 0,12 volt a 0,10-hoz képest (ráta arány 1,23; 95%-os CI: 0,64; 2,35; $p = 0,538$). A 2. vizsgálatban túl kevés esemény volt a placebo terápiás karon ahhoz, hogy a hospitalizációt vagy a sürgősségi osztályra történő bemenetelt igénylő exacerbatiókra vonatkozóan következtetéseket lehessen levonni.

Mind az 1., mind a 2. vizsgálatban a benralizumabot kapó betegeknek az asztmás tünetek (asztma összpontszám) statisztikailag szignifikáns csökkenését tapasztalták a placebót kapó betegekhez viszonyítva. A Fasenra-karon hasonló javulást figyeltek meg az ACQ-6 és a standardizált asztma életminőségi kérdőív 12 éveseknek és idősebbeknek (*Standardised Asthma Quality of Life Questionnaire for 12 Years and Older* – AQLQ(S)+12) tartalmában is (3. táblázat).

3. táblázat Az asztma tünetek összpontszámában, az ACQ-6-ban és az AQLQ(s)+12-ben a kiindulási értékhez képest bekövetkezett átlagos változás kezelése közötti különbsége a kezelés végén^a – Nagy dózisu inhalációs kortikoszteroidot kapó és ≥ 300 sejt/ μ l eosinophil-számú betegek

	1. vizsgálat		2. vizsgálat	
	Benralizumab (n ^a = 267)	Placebo (n ^a = 267)	Benralizumab (n ^a = 239)	Placebo (n ^a = 248)
Asztma összesített tünetpontszám ^b				
Átlag kiindulási érték	2,68	2,74	2,76	2,71
A kiindulási értékhez viszonyított javulás	-1,30	-1,04	-1,40	-1,16
Különbség (95%-os CI)	-0,25 (-0,45; -0,06)		-0,23 (-0,43; -0,04)	
p-érték	0,012		0,019	
ACQ-6				
Átlag kiindulási érték	2,81	2,90	2,80	2,75
A kiindulási értékhez viszonyított javulás	-1,46	-1,17	-1,44	-1,19
Különbség (95%-os CI)	-0,29 (-0,48; -0,10)		-0,25 (-0,44; -0,07)	
AQLQ(S)+12				
Átlag kiindulási érték	3,93	3,87	3,87	3,93
A kiindulási értékhez viszonyított javulás	1,56	1,26	1,56	1,31
Különbség (95%-os CI)	0,30 (0,10; 0,50)		0.24 (0,04; 0,45)	

^a. A betegek száma (n) kismértékben változó, mert az egyes változók esetén azoknak a betegeknek a száma, akiknél rendelkezésre álltak adatok, eltérő volt. A bemutatott eredmények minden egyes változó esetén az utolsó, rendelkezésre álló adatokon alapulnak.

^b. Asztma tünete skála: összpontszám 0-tól (legkevesebb) 6-ig (legtöbb); nappali és éjszakai asztma tünetpontszám 0-tól (legkevesebb) 3-ig (legtöbb) tünet. Az individuális nappali és éjszakai pontszámok hasonlóak voltak.

A korábbi exacerbatiós anamnézis szerinti alcsoport-analízisek

Az 1. és 2. vizsgálatok alcsoport-analízisei azokat a betegeket, akiknél a vizsgálatot megelőzően magasabb exacerbatiós arány szerepelt az anamnézisében, a kezelésre adott válaszreakció javulásának potenciális előrejelzőjeként azonosították. Önmagában vagy a vérben lévő eosinophilsejtek kiindulási számával együtt figyelembe véve, ezek a faktorok még tovább azonosítják azokat a betegeket, akiknél még jobb válaszreakció érhető el benralizumab-kezeléssel (4. táblázat).

4. táblázat Exacerbatio arány és légzésfunkció (FEV₁) a kezelés végén, az előző évben észlelt exacerbatiók száma alapján – Nagy dózisu inhalációs kortikoszteroidot kapó és ≥ 300 sejt/ μ l eosinophil sejtszámú betegek

	1. vizsgálat		2. vizsgálat	
	Benralizumab (n = 267)	Placebo (n = 267)	Benralizumab (n = 239)	Placebo (n = 248)
Kiindulási érték: 2 exacerbatio				
n	164	149	144	151
Exacerbatio arány	0,57	1,04	0,63	0,62
Különbség	-0,47		0,01	
Ráta arány (95%-os CI)	0,55 (0,37; 0,80)		1,01 (0,70; 1,46)	
A bronchodilatátor előtti FEV ₁ átlagos változása	0,343	0,230	0,266	0,236
Különbség (95%-os CI)	0,113 (-0,002; 0,228)		0,029 (-0,079; 0,137)	
Kiindulási érték: 3 vagy több exacerbatio				
n	103	118	95	97
Exacerbatio arány	0,95	2,23	0,82	1,65
Különbség	-1,28		-0,84	
Ráta arány (95%-os CI)	0,43 (0,29; 0,63)		0,49 (0,33; 0,74)	
A bronchodilatátor előtti FEV ₁ átlagos változása	0,486	0,251	0,440	0,174
Különbség (95%-os CI)	0,235 (0,088; 0,382)		0,265 (0,115; 0,415)	

Per os kortikoszteroid dóziscsökkentési vizsgálatok

A ZONDA (3. vizsgálat), amely placebokontrollos vizsgálat és a PONENTE (6. vizsgálat), amely egy egykarú, nyílt elrendezésű vizsgálat, a benralizumab hatását értékelte a fenntartó *per os* kortikoszteroid alkalmazás csökkentésére vonatkozóan.

A 3. vizsgálatban az elsődleges végpont a vizsgálat megkezdése és a 24. és 28. hét között adott utolsó *per os* kortikoszteroid dózis százalékos csökkenése volt, az asztma kontroll fenntartása mellett.

A 3. vizsgálat eredményeit az 5. táblázat foglalja össze.

5. táblázat A benralizumab - hatása a *per os* kortikoszteroid dózis csökkentésére, 3. vizsgálat

	Benralizumab (n = 73)	Placebo (n = 75)
Wilcoxon rangösszeg próba (elsődleges analízis módszer)		
A napi <i>per os</i> kortikoszteroid adag %-os csökkenése a vizsgálat megkezdésétől számítva (95%-os CI)	75 (60; 88)	25 (0,33)
Wilcoxon rangösszeg próba, p-érték	<0,001	
Proporcionális esély modell (szenzitivitási analízis)		
A <i>per os</i> kortikoszteroid dózisának százalékos csökkenése a vizsgálat megkezdésétől a 28. hétig		
≥ 90%-os csökkenés	27 (37%)	9 (12%)
≥ 75%-os csökkenés	37 (51%)	15 (20%)
≥ 50%-os csökkenés	48 (66%)	28 (37%)

	Benralizumab (n = 73)	Placebo (n = 75)
> 0%-os csökkenés	58 (79%)	40 (53%)
A <i>per os</i> kortikoszteroid dózisa nem változott vagy nem csökkent	15 (21%)	35 (47%)
Esélyhányados (95%-os CI)	4,12 (2,22; 7,63)	
A <i>per os</i> kortikoszteroid dózis napi 0 mg-ra történt csökkenése*	22 (52%)	8 (19%)
Esélyhányados (95%-os CI)	4,19 (1,58; 11,12)	
A <i>per os</i> kortikoszteroid dózis napi ≤ 5 mg-ra történt csökkenése	43 (59%)	25 (33%)
Esélyhányados (95%-os CI)	2,74 (1,41; 5,31)	
Exacerbatio arány	0,54	1,83
Ráta arány (95%-os CI)	0,30 (0,17; 0,53)	
Hospitalizációt/sürgősségi osztályra menetelt igénylő exacerbatio arány	0,02	0,32
Ráta arány (95%-os CI)	0,07 (0,01; 0,63)	

* Csak a legkedvezőbb, 12,5 mg vagy kisebb kiindulási *per os* kortikoszteroid dózissal kezelt betegek voltak alkalmasak a vizsgálat alatt a *per os* kortikoszteroid dózis 100%-os csökkenésének elérésére.

A légzésfunkciót, az asztma tünetpontszámot, az ACQ-6-ot és az AQLQ(S)+12-t szintén értékelték a 3. vizsgálatban, és a kapott eredmények hasonlóak voltak az 1. és 2. vizsgálat eredményeihez.

A 6. vizsgálatba 598, súlyos asztmában szenvedő felnőtt beteget vontak be (a belépéskori vér eosinophil sejtszáma ≥ 150 sejt/ μ l vagy ≥ 300 sejt/ μ l az elmúlt 12 hónapban, ha a vizsgálatba való belépési számuk < 150 sejt/ μ l), akik orális kortikoszteroid-függőek voltak.

Az elsődleges végpont azon betegek aránya volt, akik megszüntették a *per os* kortikoszteroid alkalmazását az asztmakontroll fenntartása mellett, valamint azon betegek aránya, akik 5 mg-nál kisebb vagy azzal egyenlő végső *per os* kortikoszteroid-dózist értek el, miközben fenntartották az asztmakontrollt, figyelembe véve a mellékvese működését. A fenntartó *per os* kortikoszteroid alkalmazást megszüntető betegek aránya 62,9% volt.

Azon betegek aránya, akik 5 mg-nál kisebb vagy azzal egyenlő *per os* kortikoszteroid dózist értek el (az asztmakontroll fenntartása mellett, és nem korlátozva a mellékvese funkcióját) 81,9% volt. A *per os* kortikoszteroid csökkentésére gyakorolt hatások hasonlóak voltak, függetlenül a vér eosinophil sejtszámától a vizsgálatba való belépéskor (beleértve azokat a betegeket is, akiknek vér eosinophil sejtszáma < 150 sejt/ μ l), és további 24-32 hétig fennmaradtak. Az éves exacerbatiós ráta a 6. vizsgálatban hasonló volt a korábbi vizsgálatok során tapasztaltnak.

Hosszú távú kiterjesztés vizsgálatok

A benralizumab hosszú távú hatásosságát és biztonságosságát egy III fázisú, 56 hetes kiterjesztés vizsgálatban, a BORA-vizsgálatban értékelték (4. vizsgálat). A vizsgálatba 2123 beteget vontak be, 2037 felnőtt és 86 serdülőt (12 évest és ennél idősebbet) az 1., 2. és a 3. vizsgálatokból. A

4. vizsgálat a benralizumab hosszú távú hatását értékelte az éves exacerbatiós arányra, a légzésfunkcióra, az ACQ-6-ra, AQLQ(S)+12-re és a *per os* kortikoszteroid-csökkenés fenntartására az előzetes vizsgálatokban vizsgált két adagolási séma mellett.

A javasolt adagolási rend mellett az exacerbatio éves arányában megfigyelt csökkenés a megelőző placebo-kontrollos 1. és 2. vizsgálatban (az olyan betegeknél, akiknél a kiindulási eosinophil sejtszám ≥ 300 sejt/ μ l volt, és akik nagy dózisú inhalációs kortikoszteroidot alkalmaztak) a kezelés második éve alatt is fennmaradt (6. táblázat). Azok közül a betegek közül, akik benralizumabot kaptak a megelőző 1. és 2. vizsgálatban, 73% volt exacerbatio-mentes a kiterjesztés 4. vizsgálatban.

6. táblázat A kiterjesztett terápiás periódus alatti exacerbatiók^a

	Placebo ^b (n = 338)	Benralizumab (n = 318)		
	1. és 2. vizsgálat	1. és 2. vizsgálat	4. vizsgálat	1., 2. és 4. ^c vizsgálat
Arány	1,23	0,65	0,48	0,56

a. Azok a betegek léptek át az előző 1. és 2. vizsgálatból a 4. vizsgálatba, akiknél a kiindulási eosinophil sejtszám

≥ 300 sejt/μl volt, és akik nagy dózisú inhalációs kortikoszteroidot alkalmaztak.

b. Az 1. és 2. vizsgálatban placebóval kezelt betegek legfeljebb az előző vizsgálat végéig maradtak bent (48 hétig az 1. vizsgálatban és 56 hétig a 2. vizsgálatban).

c. A kezelés teljes időtartama: 104 – 112 hét.

A hatás hasonló fennmaradását figyelték meg a 4. vizsgálatban a légzésfunkció, az ACQ-6 és az AQLQ(S)+12 esetén (7. táblázat).

7. táblázat A légzésfunkcióban, az ACQ-6-ban és az AQLQ(S)+12-ben a vizsgálat megkezdésétől bekövetkezett változás^a

	1. és 2. vizsgálat, a vizsgálat megkezdésekor ^b	1. és 2. vizsgálat, a kezelés vége ^c	4. vizsgálat, a kezelés vége ^d
Bronchodilatátor előtti FEV₁ (liter)			
n	318	305	290
Átlag kiindulási érték (SD)	1,741 (0,621)	--	--
A vizsgálat megkezdésétől bekövetkezett változás (SD) ^e	--	0,343 (0,507)	0,404 (0,555)
ACQ-6			
n	318	315	296
Átlag kiindulási érték (SD)	2,74 (0,90)	--	--
A vizsgálat megkezdésétől bekövetkezett változás (SD) ^e	--	-1,44 (1,13)	-1,47 (1,05)
AQLQ(S)+12			
n	307	306	287
Átlag kiindulási érték (SD)	3,90 (0,99)	--	--
A vizsgálat megkezdésétől bekövetkezett változás (SD) ^e	--	1,58 (1,23)	1,61 (1,21)

n = az időpontban adatokkal rendelkező betegek száma. SD = szórás.

a. Kiindulási eosinophil sejtszám ≥ 300 sejt/μl, és nagy dózisú inhalációs kortikoszteroidot alkalmazók. a benralizumabot a javasolt adagolási rend szerint alkalmazták.

b. Az 1. és 2. vizsgálat integrált analízisében a vizsgálat megkezdésekor a felnőttek és serdülők vettek részt.

c. Az 1. vizsgálat (48 hét) és a 2. vizsgálat (56 hét) integrált analízise a kezelés végén (End of Treatment - EOT).

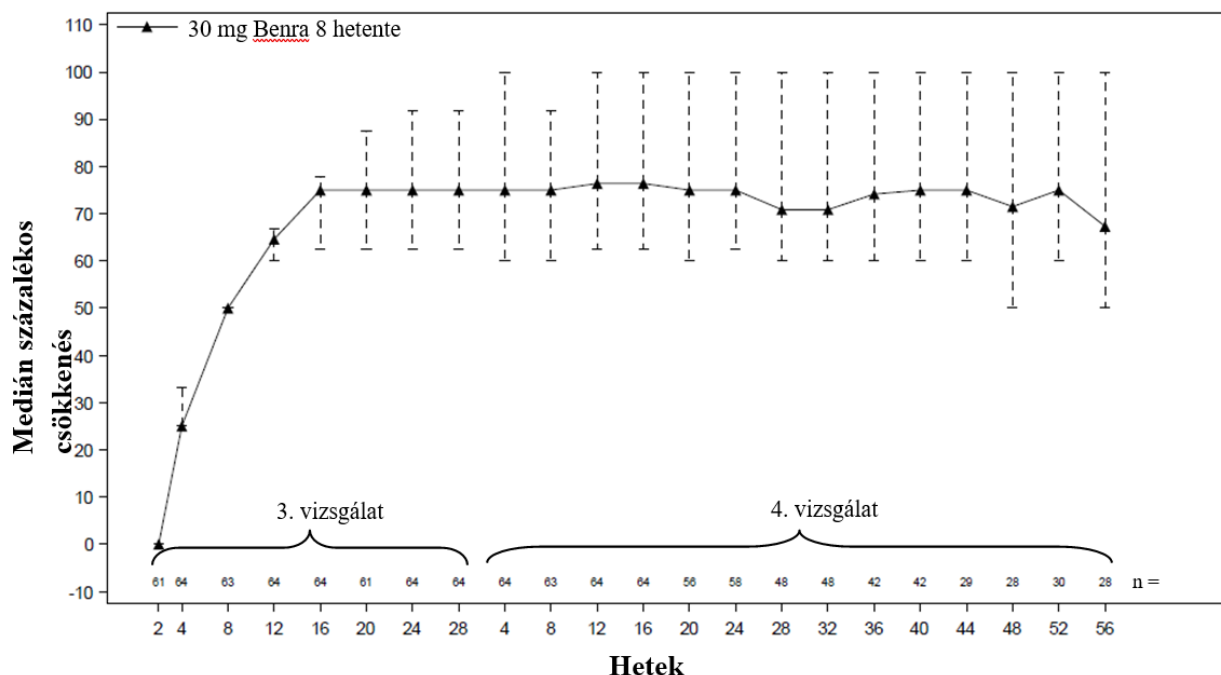
d. A kezelés vége a 4. vizsgálat esetén a 48. hét volt (az utolsó időpont a felnőttektől és serdülőktől származó adatok esetén).

e. A kiindulási érték az 1. és 2. vizsgálat esetén a benralizumab-kezelés megkezdése előtt.

A 4. vizsgálatban értékelték a hatásosságot azoknál a betegeknél is, akiknél a vérben a kezdeti eosinophil sejtszám < 300 sejt/μl volt, és a hatásosság az 1. és 2. vizsgálatban tapasztalttal megegyező volt.

A kiterjesztéses vizsgálatban a napi *per os* kortikoszteroid dózis csökkenésének fennmaradását szintén megfigyelték a 3. vizsgálatból bevont betegeknél (1. ábra).

1. ábra A napi *per os* kortikoszteroid medián százalékos csökkenése az idő múlásával (3. és 4. vizsgálat)^a



a. Az előző 3. vizsgálatnak azok a betegek, akik folytatták a benralizumab-kezelést a 4. vizsgálatban. A betegek számára megengedett volt, hogy a 4. vizsgálatban eltöltött legalább 8 hét után belépjenek egy második kiterjesztéses vizsgálatba, anélkül, hogy befejeznék az 56 hetes kiterjesztéses időszakot.

Az 5. vizsgálatban, amely a második hosszú távú biztonságossági kiterjesztéses vizsgálat (lásd 4.8 pont), a jóváhagyott adagolási rend szerint kezelt betegek éves exacerbációs aránya (0,47) hasonló volt az előző, 1., 2. (0,65) és 4. (0,48) vizsgálatban leírtakhoz.

Eosinophil granulomatosis polyangiitissel (EGPA)

A benralizumab hatásosságát egy 52 hetes kezelési időtartamú randomizált, kettős vak, aktív-kontrollos, non-inferioritási klinikai vizsgálatban értékelték, EGPA-ban szenvedő, 18 éves és idősebb betegeknél. Összesen 140 beteget randomizáltak, hogy 4 hetente 30 mg benralizumabot vagy 300 mg mepolizumabot kapjanak subcutan. A bevont betegek kórelőzményében relapszáló vagy refrakter betegség szerepelt, és stabil *per os* kortikoszteroid kezelést kaptak (*per os* kortikoszteroid; $\geq 7,5 - \leq 50$ mg/nap prednizolon/prednizon), stabil immunszuppresszív kezelés mellett vagy anélkül (kivéve a ciklofoszfamidot). A vizsgálat megkezdésekor a *per os* kortikoszteroid napi adagja 10 mg volt, és a betegek 36%-a kapott immunszuppresszív kezelést. A *per os* kortikoszteroid adagja fokozatos leépítésre került a vizsgálatot végző megítélése alapján. Az aktív, szervet vagy életet veszélyeztető EGPA-ban szenvedő betegeket kizárták a vizsgálatból.

Remisszió

Az elsődleges végpont a remisszióban lévő betegek aránya volt, meghatározása szerint a Birmingham vasculitis aktivitási pontszám (*Birmingham Vasculitis Activity Score – BVAS*) = 0 (nincs aktív vasculitis), plusz a prednizolon/prednizon dózisa ≤ 4 mg/nap, mind a 36. héten, mind a 48. héten. Amint azt a 8. táblázat mutatja, a benralizumab non-inferioritást mutatott a mepolizumabhoz szemben, az elsődleges végpont esetén. A remisszió felhalmozott időtartamának eredményeit és a remisszió összetevőit szintén a 8. táblázat mutatja.

8. táblázat Remisszió és a remisszió összetevői EGPA-ban

	Remisszió (per os kortikoszteroid ≤ 4 mg/nap + BVAS = 0)		Per os kortikoszteroid ≤ 4 mg/nap		BVAS = 0	
	Benra ^a n = 70	Mepo ^b n = 70	Benra ^a n = 70	Mepo ^b n = 70	Benra ^a n = 70	Mepo ^b n = 70
Remisszióban lévő betegek a 36. és a 48. héten is						
Betegek, n (%) ^c	40 (58)	40 (57)	42 (61)	41 (58)	58 (83)	59 (84)
A remissziós rátában mutatkozó különbségek (%) ^c (95%-os CI) (p-érték)	1,21 (-14,12, 16,53) (0,88) ^d		2,64 (-12,67, 17,95) (0,74) ^{d,e}		-1,17 (-13,27, 10,94) (0,85) ^{d,e}	
Felhalmozott időtartam 52 hét alatt, n (%)						
0 hét ^f	9 (13)	15 (21)	9 (13)	12 (17)	0	0
> 0 – < 12 hét	13 (19)	10 (14)	11 (16)	12 (17)	0	2 (3)
12 – < 24 hét	8 (11)	8 (11)	9 (13)	8 (11)	2 (3)	2 (3)
24 – < 36 hét	20 (29)	19 (27)	19 (27)	18 (26)	6 (9)	7 (10)
≥ 36 hét	20 (29)	18 (26)	22 (31)	20 (29)	62 (89)	59 (84)

n = az elemzésben résztvevő betegek száma.

a. Benralizumab (Benra) 30 mg, 4 hetente adva.

b. Mepolizumab (Mepo) 300 mg, 4 hetente adva.

c. Modellre korrigált százalékarányok.

d. Szuperioritási vizsgálat esetén alkalmazva.

e. Az előre meghatározott, multiplicitási vizsgálati folyamat során formálisan nem vizsgálták.

f. Remisszió egyetlen ponton sem került elérésre.

A kezelés első 24 hetében remissziót elérő és az 52 héten át remisszióban maradó betegek aránya 42% volt a benralizumab és 37% volt a mepolizumab esetén (a kezelésre reagálók arányában mutató különbség 5,54% volt, 95%-os CI: -9,30; 20,37; nominális p-érték: 0,46).

A BVAS = 0, plusz a prednizolon/prednizon dózisa ≤ 7,5 mg/nap alternatív remissziós definíció alkalmazásával a csoportok között konzisztens hatásosságot figyeltek meg ezeknek a végpontoknak az esetén.

A betegek elérték az elsődleges remissziós végpontot az előre meghatározott demográfiai és kiindulási jellemzők által meghatározott alcsoportok esetén.

Relapszus

Az első relapszusig (vasculitis, asztma vagy sino-nasalis) eltelt idő relatív házárda 0,98 volt (95%-os CI: 0,53; 1,82; nominális p-érték: 0,95). Relapszust a benralizumabot kapó betegek 30%-ánál és a mepolizumabot kapó betegek 30%-ánál figyeltek meg. Az évenkénti relapszus ráta 0,50 volt a benralizumabot kapó betegeknél, illetve 0,49 volt a mepolizumabot kapó betegeknél (ráta arány: 1,03; 95%-os CI: 0,56; 1,90; nominális p-érték: 0,93). A relapszus típusa konzisztens volt a benralizumabot vagy a mepolizumabot kapó betegeknél.

Per os adott kortikoszteroidok

A 48. – 52. hét alatt per os adott kortikoszteroidok átlagos napi dózisát a 9. táblázat mutatja be. A per os adott kortikoszteroidok dózisának 100%-os csökkenését figyelték meg a benralizumabot kapó betegek 41%-ánál, szemben a mepolizumabot kapó betegek 26%-ával (különbség 15,69%; 95%-os CI: 0,67; 30,71; nominális p-érték: 0,04).

9. táblázat Az átlagos napi *per os* kortikoszteroid adag a 48. – 52. hét alatt, EGPA-ban

	A betegek száma (%)	
	Benralizumab ^a (n = 70)	Mepolizumab ^b (n = 70)
0 mg	29 (41)	19 (27)
> 0 – ≤ 4,0 mg	19 (27)	30 (43)
> 4,0 – ≤ 7,5 mg	15 (21)	13 (19)
> 7,5 mg	7 (10)	8 (11)

n = az elemzésben résztvevő betegek száma.

a. Benralizumab 30 mg, 4 hetente adva.

b. Mepolizumab 300 mg, 4 hetente adva.

Asztma kontroll kérdőív-6 (ACQ-6)

A vizsgálat megkezdésétől az ACQ-6-ban bekövetkezett átlagos változás -0,57 volt a benralizumab, illetve -0,61 volt a mepolizumab esetén (különbség 0,05; 95%-os CI: -0,18; 0,27; nominális p-érték: 0,67).

Immunogenitás

Összességében, a kezelés következtében kialakult gyógyszerellenes antitest (*anti-drug antibody* - ADA)-válasz a benralizumab javasolt adagolási rendjével kezelt 809 asztmás beteg közül 107-nél (13%) alakult ki a III fázisú placebo-kontrollos, exacerbációra vonatkozó vizsgálatok 48 - 56 hetes kezelési időszaka alatt. A legtöbb antitest neutralizáló volt, és perzisztens. A magas gyógyszerellenes antitesttiterű betegeknel, az antitest-negatív betegekkel szemben a benralizumab-ellenes antitestek meglete együttjárt fokozott benralizumab-clearance-szel és a vérben lévő eosinophil sejtek emelkedett számával. Kivételes esetekben a vérben lévő eosinophil sejtek szintje a kezelés előtti szintekre visszatért. A jelenlegi betegkövetési tapasztalatok alapján a gyógyszerellenes antitestek és a hatásosság vagy a biztonságosság közötti összefüggésre utaló bizonyíték nem volt észlelhető.

A III fázisú placebo-kontrollos vizsgálatokban, a második éves kezelés után 510, asztmás beteg közül további 18-nál (4%) volt jelen a kezelés következtében újonnan kialakult antitest. Összességében azoknál a betegeknel, akik a megelőző vizsgálatokban gyógyszerellenes antitest-pozitívak voltak, az antitest-titerük stabilak maradtak vagy csökkentek a kezelés második évében. A gyógyszerellenes antitestek és a hatásosság vagy biztonságosság közötti összefüggésre utaló evidenciát nem észleltek.

Az EGPA-ban szenvedő betegeknel a kezelés következtében kialakult gyógyszerellenes antitest-válasz a benralizumabbal kezelt 67 beteg közül 6-nál (9%) alakult ki a III. fázisú, aktív-kontrollos, 52 hetes kezelési időszak alatt. A gyógyszerellenes antitest-pozitív betegek közül egynél mutattak ki neutralizáló antitest aktivitást.

Gyermekek és serdülők

Asztma

Száznolc, 12 és 17 éves kor közötti, asztmás gyermeket és serdülőt vontak be a III. fázisú vizsgálatokba (1. vizsgálat: n = 53, 2. vizsgálat: n = 55). Közülük 46 kapott placebót, 40 kapott benralizumabot kezdetben 3 alkalommal 4 hetente, majd ezt követően 8 hetenkénti adagolásban, és 22 kapott folyamatosan 4 hetente benralizumabot. Ezekben a vizsgálatokban az asztma exacerbatio aránya a végül javasolt adagolási rend szerint alkalmazott benralizumabbal kezelt serdülő betegeknel 0,70 volt (n = 40, 95%-os CI: 0,42; 1,18), szemben a placebo esetén észlelt 0,41-gyel (n = 46, 95%-os CI: 0,23; 0,73); a ráta arány 1,70; 95%-os CI: 0,78; 3,69.

Az 1. és 2. vizsgálat 12 és 17 éves kor közötti gyermek és serdülőkorú betegek (n = 86) a 4. vizsgálatban legfeljebb 108 hétig folytatták a benralizumab-kezelést. A hatásosság és a biztonságosság összhangban volt a előző vizsgálatokban tapasztaltakkal.

Egy nyílt elrendezésű, 48 hetes, nem kontrollált farmakokinetikai és farmakodinámiás vizsgálatban korlátozott számú, nem kontrollált, súlyos asztmában szenvedő 6 és 11 éves kor közötti betegek (n = 28) vér eosinophil sejtszám depléciója hasonló volt a felnőtt és a serdülőkorú betegekéhez.

Nem vonható le következtetés az asztmában mutatott hatásosságra vonatkozóan a gyermekeknél és serdülőknél (lásd 4.2 pont).

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több további korosztálynál halasztást engedélyez a benralizumab vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően asztmában (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

Eosinophil granulomatosis polyangiitissel (EGPA)

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetében egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a benralizumab vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően EGPA-ban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A benralizumab alábbi farmakokinetikai tulajdonságai az asztmában végzett vizsgálatok populációs farmakokinetikai analízisein alapulnak. Az asztmás betegeknél a benralizumab farmakokinetikája dóziszfüggő volt a subcutan alkalmazás melletti 2 -200 mg közötti dózistartományban.

Felszívódás

Az asztmás betegeknek történt subcutan beadás után az abszorpció felezési idő 3,5 nap volt. A populációs farmakokinetikai analízis alapján a becsült abszolút biohasznosulás megközelítőleg 59% volt, és nem volt klinikailag jelentős különbség a relatív biohasznosulásban a hasfalba, a combba vagy a felkarba történő beadás esetén.

Eloszlás

A populációs farmakokinetikai analízis alapján a benralizumab centrális és a perifériás eloszlási térfogata egy 70 kg-os egyén esetén sorrendben 3,1 l és 2,5 l volt.

Biotranszformáció

A benralizumab humanizált IgG1 monoklonális antitest, amelyet proteolitikus enzimek bontanak le, melyek test szerte megtalálhatóak, nem csak a májban.

Elimináció

A populációs farmakokinetikai analízis alapján a benralizumab lineáris farmakokinetikát mutat, és nincsen célreceptor által mediált clearance útvonalra utaló bizonyíték. A benralizumab becsült szisztémás clearance-e 0,29 l/nap volt. Az EGPA-ban szenvedő betegeknél a modell alapján becsült szisztémás clearance 0,22 l/nap volt. Subcutan beadást követően az eliminációs felezési idő megközelítőleg 15,5 nap volt.

Különleges betegcsoportok

Idősek (≥ 65 év)

Populációs farmakokinetikai analízis alapján az életkor nem befolyásolta a benralizumab clearance-ét. 75 év feletti betegekre vonatkozóan azonban nincsenek adatok.

Gyermekek és serdülők

A populációs farmakokinetikai analízis és a klinikai vizsgálati adatok alapján a benralizumab farmakokinetikai tulajdonságai a 6-17 éves asztmás gyermekeknél és serdülőknél megegyeztek a felnőtteknél észleltekkkel, adott esetben figyelembevéve a testtömeget (lásd 4.2 pont).

Nem, rassz

Egy populációs farmakokinetikai analízis azt mutatta, hogy a nemnek és a rassznak nem volt jelentős befolyása a benralizumab clearance-ére.

Vesekárosodás

A vesekárosodás benralizumabra gyakorolt hatását értékelő, formális klinikai vizsgálatokat nem végeztek. A populációs farmakokinetikai analízis alapján a benralizumab clearance-e a 30-80 ml/perc kreatinin-clearance-ű betegeknél és az egészséges veseműködésű betegeknél hasonló volt. Korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre a 30 ml/percnél alacsonyabb kreatinin-clearance-ű betegekkel kapcsolatban; mindamellett a benralizumab nem a veséken keresztül ürül.

Májkárosodás

A májkárosodás benralizumabra gyakorolt hatását értékelő, formális klinikai vizsgálatokat nem végeztek. Az IgG monoklonális antitestek elsősorban nem a hepaticus útvonalon keresztül ürülnek ki a szervezetből. A májfunkció megváltozása várhatóan nem befolyásolja a benralizumab-clearance-ét. A populációs farmakokinetikai analízis szerint a májfunkciós biológiai markerek (GPT [ALAT], GOT [ASAT] és bilirubin) kiindulási értékei nem voltak klinikailag jelentős hatással a benralizumab clearance-ére.

Kölcsönhatások

A populációs farmakokinetikai analízis alapján az asztmás betegeknél gyakran együtt adott gyógyszereknek (montelukaszt, paracetamol, protonpumpa-inhibitorok, makrolidek és a teofilin/aminofilin) nem volt hatása a benralizumab clearance-ére.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Mivel a benralizumab egy monoklonális antitest, genotoxicitási vagy karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek.

Preklinikai toxikológiai és/vagy farmakológiai vizsgálatok

A hagyományos, majmokkal végzett – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. Cynomolgus majmoknak történő intravénás és subcutan adása a perifériás vérbeli és a csontvelőbeli eosinophil-sejtek számának csökkenésével társult, toxikológiai eltérések nélkül.

Vemhesség

A vemhes cynomolgus majmokkal végzett prenatális és posztnatális fejlődési vizsgálatokban nem észleltek a benralizumabbal összefüggő anyai, embrio-foetalis vagy posztnatális hatásokat.

Termékenység

Célzott állatkísérleteket nem végeztek. A hím és nőstény cynomolgus majmoknál nem észleltek a reprodukciós paraméterekben bekövetkező, a benralizumabbal összefüggő károsodást. A benralizumabbal kezelt állatoknál a fizikai termékenységi paraméterek (beleértve a reprodukciós szervek súlya és a reprodukciós szövetek hisztopathológiája) vizsgálata nem utalt a termékenység károsodására. A vemhesség alatt kezelt majmok ivadékainál azonban az eosinophil sejtek száma alacsonyabb volt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Hisztidin
Hisztidin-hidroklorid-monohidrát
Trehalóz-dihidrát
Poliszorbát 20 (E 432)
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
A Fasenra-t legfeljebb 25 °C-os szobahőmérsékleten, legfeljebb 14 napig lehet tárolni. A hűtőszekrényből történő kivétel után a Fasenra-t 14 napon belül fel kell használni, vagy ki kell dobni. A fénytől való védelem érdekében tartsa a dobozában.

Nem fagyasztható! Nem szabad felrázni! Ne tegye ki hőhatásnak!

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Előretöltött fecskendő

Egy milliliter oldat egy I. típusú üvegből készült, egyszer használatos, előretöltött fecskendőben, amely egy 29 G-s, 12,7 mm-es, rozsdamentes acéltűvel van átszúrva, merev tűvédővel és Fluorotec bevonatú dugattyú-dugóval ellátva, egy passzív biztonsági eszközben.

1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolás.

Előretöltött injekciós toll

Egy milliliter oldat egy I. típusú üvegből készült, steril, egyszer használatos, előretöltött injekciós tollban, ami egy 29 G-s, 12,7 mm-es, rozsdamentes acéltűvel van átszúrva, merev tűvédővel és Fluorotec bevonatú dugattyúval ellátva, egy előretöltött injekciós tollban.

1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az alkalmazás előtt hagyja az előretöltött fecskendőt vagy előretöltött injekciós tollat szobahőmérsékletűre (20 °C – 25 °C) melegedni, úgy, hogy a dobozt körülbelül 30 percre ki kell venni a hűtőszekrényből.

A Fasenra-t a beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nem tartalmaz-e szemcsés anyagot, vagy nem színeződött-e el. A Fasenra átlátszó vagy opálos, színtelen vagy sárga, és áttetsző vagy

fehér - törtfehér részecskéket tartalmazhat. Ne alkalmazza a Fasenra-t, ha a folyadék zavaros, elszíneződött, vagy ha nagyméretű részecskéket vagy idegen, szemcsés anyagot tartalmaz.

A Fasenra előretöltött fecskendő vagy előretöltött injekciós toll alkalmazáshoz történő előkészítésére és beadására vonatkozó további információkat és utasításokat a betegtájékoztató és az „Alkalmazási utasítás” tartalmazza.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svédország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1252/001 1 előretöltött fecskendő
EU/1/17/1252/002 1 előretöltött injekciós toll

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018. január 08.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2022. szeptember 15.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

**A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS
A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

AstraZeneca Pharmaceuticals LP Frederick Manufacturing Center (FMC)
633 Research Court
Frederick, Maryland
21703
Egyesült Államok

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Svédország

MedImmune UK Ltd
6 Renaissance Way
Liverpool, L24 9JW
Egyesült Királyság

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer
betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

**B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK
ÉS KÖVETELMÉNYEK**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében
megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia
időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti
követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést
követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

**D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8. 2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fasenra 30 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
benralizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy előretöltött fecskendő 30 mg benralizumabot tartalmaz milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, hisztidin-hidroklorid-monohidrát, trehalóz-dihidrát, poliszorbát 20, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db előretöltött fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

Alkalmazás előtt olvassa el az alkalmazásra vonatkozó utasításokat és a betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Eldobás dátuma:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható, nem szabad felrázni vagy hőhatásnak kitenni!

A fénnytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svédország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1252/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

fasenra 30 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS, ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fasenra 30 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
benralizumab

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

AstraZeneca

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB

Bőr alá történő beadásra.

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható, nem szabad felrázni vagy hőhatásnak kitenni!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Fasenra 30 mg
injekció
benralizumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fasenra 30 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
benralizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy előretöltött injekciós toll 30 mg benralizumabot tartalmaz milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, hisztidin-hidroklorid-monohidrát, trehalóz-dihidrát, poliszorbát 20, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db előretöltött injekciós toll

1 db Fasenra Pen-t tartalmazó kiszerelés

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

Alkalmazás előtt olvassa el az alkalmazásra vonatkozó utasításokat és a betegtájékoztatót!

Itt nyílik

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Eldobás dátuma:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható, nem szabad felrázni vagy hőhatásnak kitenni!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svédország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1252/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

fasenra 30 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKESZÖVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Fasenra 30 mg
injekció
benralizumab
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB

AstraZeneca

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Fasenra 30 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben benralizumab

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Fasenra és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Fasenra alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Fasenra-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Fasenra-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Fasenra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Fasenra?

A Fasenra hatóanyaga a benralizumab. Ez egy monoklonális ellenanyag, egy olyan fehérjetípus, amely felismeri és hozzákötődik egy, a szervezetben lévő specifikus célvegyülethez.

A benralizumab célpontja egy interleukin-5 receptor nevű fehérje, amely egy bizonyos fehérvérsejten, az eozinofil sejteken található.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Fasenra?

Asztma

A Fasenra-t **súlyos eozinofíliás asztma** kezelésére alkalmazzák felnőtteknél. Az eozinofíliás asztma az asztmának az a típusa, amikor a betegek vérében vagy tüdejében túl sok az eozinofil sejt.

A Fasenra-t egyéb, az asztma kezelésére alkalmazott gyógyszerekkel együtt alkalmazzák (nagy dózisú „kortikoszteroid belégzőkészítmények” és más, asztma ellenes gyógyszerek), amikor ezek a gyógyszerek önmagukban nem képesek a betegség kezelésére.

Eozinofil granulomatózis poliangiitisszel (EGPA)

A Fasenra-t az EGPA kezelésére alkalmazzák felnőtteknél. Az EGPA egy olyan betegség, amikor az emberek vérében és szöveteiben túl sok az eozinofil sejt, és a vaszkulítisz egy formája is kialakul náluk. Ez azt jelenti, hogy gyulladás van az ereken. Ez a betegség leggyakrabban a tüdőt és a melléküregeket érinti, de gyakran más szerveket is érint, mint például a bőrt, a szívet és a vesét.

Hogyan hat a Fasenra?

Az eozinofil sejtek olyan fehérvérsejtek, amelyek részt vesznek az asztmával és EGPA-val kapcsolatos gyulladásos folyamatokban.

A Fasenra, az eozinofil sejtekhez való kapcsolódással hozzájárul azok számának és a gyulladásos folyamatok csökkentéséhez.

Melyek a Fasenra alkalmazásának előnyei?

Asztma

A Fasenra csökkentheti az Ön által tapasztalt asztmás rohamok számát, javíthatja a légzést és csökkentheti az asztmás tüneteket. Ha Ön „szájon át szedett kortikoszteroidokat” szed, a Fasenra alkalmazásával ezen, az asztma kezelésére szedett gyógyszereknek a napi adagja is csökkenthető, vagy szedésük abba is hagyható.

EGPA

A Fasenra képes csökkenteni az EGPA tüneteit és megelőzni az EGPA fellángolásait. Ez a gyógyszer lehetővé teszi még, hogy csökkentse a tünetek megszüntetéséhez szükséges, szájon át szedett kortikoszteroidok adagját.

2. Tudnivalók a Fasenra alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Fasenra-t:

- ha allergiás a benralizumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Amennyiben úgy gondolja, hogy ez vonatkozik Önre, **kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.**

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Fasenra beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével:

- ha Önnek **parazitafertőzése** van, vagy olyan területen él, ahol a parazitafertőzések gyakoriak, vagy ilyen területre utazik. Ez a gyógyszer gyengítheti a bizonyos típusú parazitafertőzésekkel szembeni védekezőképességét,
- ha Önnek **korábban allergiás reakciója volt egy injekcióra vagy egy gyógyszerre** (lásd 4. pontban az allergiás reakció tüneteit).

Szintén beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, amikor a Fasenra-t alkalmazzák Önnél:

- ha az ezzel a gyógyszerrel végzett kezelés alatt **asztmája nem javul vagy súlyosbodik.**
- ha Önnek bármilyen, **allergiás reakcióra** utaló tünete van (lásd 4. pont). Az ezt a gyógyszert kapó betegeknél allergiás reakciók léptek fel.

A Fasenra **nem rohamoldó gyógyszer**. Ne használja hirtelen fellépő asztmás roham kezelésére.

A súlyos allergiás reakciók tüneteinek figyelése

A Fasenra esetleg súlyos allergiás reakciókat okozhat. Önnek a Fasenra alkalmazása alatt figyelnie kell ezeknek a reakcióknak a jeleit (ilyen például a csalánkiütés, a bőrkíütés, a légzési problémák, az ájulás, a szédülés, a szédülésérzés és/vagy az arc, a nyelv vagy a száj duzzanata).

Fontos, hogy beszéljen kezelőorvosával arról, hogy hogyan ismeri fel a súlyos allergiás reakciók korai tüneteit, és hogyan kezelje ezeket a reakciókat, ha azok jelentkeznek.

A biológiai gyógyszerek nyomonkövethetőségének javítása érdekében minden alkalommal, amikor új Fasenra dobozt kap, jegyezze fel a nevet és a gyártási tétel számot, beleértve az előretöltött fecskendő külső dobozán és címkéjén lévő is. Mellékhatások bejelentésekor adja meg ezeket az információkat.

Más, asztma vagy EGPA elleni gyógyszerek

Ne hagyja hirtelen abba a betegségére szedett egyéb gyógyszereinek **alkalmazását** vagy ne módosítson az adagoláson, amikor elkezdik alkalmazni a Fasenra-t.

Amennyiben az Ön kezelésre adott válaszreakciója lehetővé teszi, kezelőorvosa megpróbálja majd csökkenteni néhány gyógyszerének az adagját, különösen a „kortikoszteroidnak” nevezettekét. Erre azonban csak fokozatosan kerülhet sor és kezelőorvosa közvetlen felügyelete mellett.

A Fasenra alkalmazása előtt **feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát** a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek, mert a gyógyszer biztonságossága és hatásossága ebben a betegpopulációban nem ismert.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt **beszéljen kezelőorvosával**.

Ne alkalmazza a Fasenra-t, ha terhes, csak akkor, ha kezelőorvosa azt javasolta Önnek. Nem ismert, hogy a Fasenra károsíthatja-e a magzatát.

Nem ismert, hogy a Fasenra összetevői kiválasztódnak-e az anyatejbe. **Ha Ön szoptat, vagy azt tervezi, hogy szoptatni fog, beszéljen kezelőorvosával.**

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Fasenra befolyásolni fogja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

A Fasenra poliszorbát 20-at tartalmaz

Ez a gyógyszer 0,06 mg (növényi eredetű) poliszorbát 20-at tartalmaz 30 mg-os előretöltött fecskendőnként. A poliszorbát 20 allergiás reakciókat okozhat. Mondja el kezelőorvosának, ha Önnek bármilyen, ismert allergiája van.

3. Hogyan kell alkalmazni a Fasenra-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Asztma

A javasolt adag egy 30 mg-os injekció. Az első három injekciót 4 hetes időközökben kell beadni. Ezt követően a 30 mg-os injekciókat 8 hetenként kell beadni.

EGPA

A javasolt adag egy 30 mg-os injekció 4 hetente.

A Fasenra-t injekcióban, közvetlenül a bőr alá kell beadni (szubkután). Ön és kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember el kell, hogy döntse, hogy beadhatja-e saját magának a Fasenra-t. Amennyiben korábban még nem kapott Fasenra-t vagy a Fasenra alkalmazását követően allergiás reakciója volt, nem adhatja be saját magának a Fasenra-t.

Önnek vagy az Ön gondozójának képzésben kell részesülnie, hogyan kell helyesen beadni a Fasenra injekciót. A Fasenra alkalmazása előtt figyelmesen olvassa el az előretöltött fecskendő „Alkalmazási utasítás”-át.

Ha elfelejtette alkalmazni a Fasenra-t

Ha elfelejtett beadni egy adag Fasenra injekciót, mielőbb beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A Fasenra-kezelés leállítása

Ne hagyja abba a Fasenra-kezelést, kivéve, ha azt kezelőorvosa javasolja Önnek. A Fasenra-kezelés megszakítása vagy leállítása az asztmás tünetek vagy a rohamok visszatérését idézheti elő.

Ha az asztmás tünetek a Fasenra injekció alkalmazása alatt súlyosbodnak, **forduljon kezelőorvosához!**

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos allergiás reakciók

Azonnal kérjen orvosi segítséget, ha úgy gondolja, hogy allergiás reakciója lehet. Ilyen reakciók felléphetnek órákon belül vagy napokkal az injekció alkalmazása után.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- anafilaxia
 - a tünetek általában a következők:
 - az arc, a nyelv vagy a száj duzzanata
 - légzési problémák
 - ájulás, szédülés, szédülésérzés (a vérnyomás leesése miatt).

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- túlérzékenységi reakciók (csalánkiütés, bőrkiütés).

Egyéb mellékhatások:

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- fejfájás
- torokfájás (faringitisz)
- láz
- az injekció beadási helyén fellépő reakciók (például fájdalom, bőrpír, viszketés, duzzanat az injekció beadási helyéhez közel).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Fasenra-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A Fasenra csak egyszeri alkalommal használható fel!

A címkén és dobozon feltüntetett lejárati idő után (EXP) ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

A fecskendőt legfeljebb 25 °C-os szobahőmérsékleten, legfeljebb 14 napig lehet tárolni. A hűtőszekrényből történő kivétel után a Fasenra-t 14 napon belül fel kell használni, vagy ki kell dobni, és a kidobás dátumát rá kell írni a dobozra.

Ne rázza fel, ne fagyassza le, és ne tegye ki hőhatásnak!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Fasenra?

A készítmény hatóanyaga a benralizumab. Egy előretöltött fecskendőben lévő 1 ml oldat 30 mg benralizumabot tartalmaz.

Egyéb összetevők a hisztidin, hisztidin-hidroklorid-monohidrát, trehalóz-dihidrát, poliszorbát 20 (E 432), injekcióhoz való víz.

Milyen a Fasenra külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Fasenra átlátszó üvegfecskendőben lévő oldat. A színe a színtelentől a sárgáig változhat. Részecskéket tartalmazhat.

A Fasenra 1 darab előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolásban kapható.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svédország

Gyártó

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Svédország

MedImmune UK Ltd
6 Renaissance Way
Liverpool, L24 9JW
Egyesült Királyság

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

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

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.

Тел.: +359 24455000

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

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

Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<https://www.ema.europa.eu>) található.

Alkalmazási utasítás

Fasenra 30 mg

Oldatos injekció előretöltött fecskendőben

benralizumab

Bőr alá történő beadásra.

Egyszer használatos előretöltött fecskendő

A Fasenra előretöltött fecskendő alkalmazása előtt az Önt kezelő egészségügyi szakembernek meg kell mutatnia Önnek vagy az Ön gondozójának, hogy hogyan alkalmazza azt helyesen.

A Fasenra előretöltött fecskendő alkalmazásának elkezdése előtt, és minden egyes alkalommal, amikor újabb receptet vált ki, olvassa el ezt az „Alkalmazási utasítás”-t. Új információk is lehetnek benne. Ez az információ nem helyettesíti azt, hogy beszéljen az Önt kezelő egészségügyi szakemberrel a betegségéről vagy az Ön kezeléséről.

Ha Önnek vagy az Ön gondozójának bármilyen kérdése van, beszéljen az Önt kezelő egészségügyi szakemberrel.

Fontos információk

A Fasenra-t hűtőszekrényben 2 °C – 8 °C között, saját dobozában kell tárolni, amíg készen nem áll a felhasználására. A Fasenra-t legfeljebb 25 °C-os szobahőmérsékleten, legfeljebb 14 napig lehet tárolni. A hűtőszekrényből történő kivétel után a Fasenra-t 14 napon belül fel kell használni, vagy ki kell dobni.

Ne alkalmazza a Fasenra előretöltött fecskendőt, ha:

- megfagyott,
- leesett vagy megsérült,
- a dobozon lévő biztonsági zárás sérült,
- a lejárati idő (EXP) elmúlt.

Ne:

- rázza fel az előretöltött fecskendőjét,
- használja mással közösen, vagy ne használja újra az előretöltött fecskendőjét.

Ha a fentiek bármelyike megtörténik, dobja el a fecskendőt egy nem átszúrható falú, az éles eszközök tárolására szolgáló tartályba, és használjon egy új előretöltött fecskendőt.

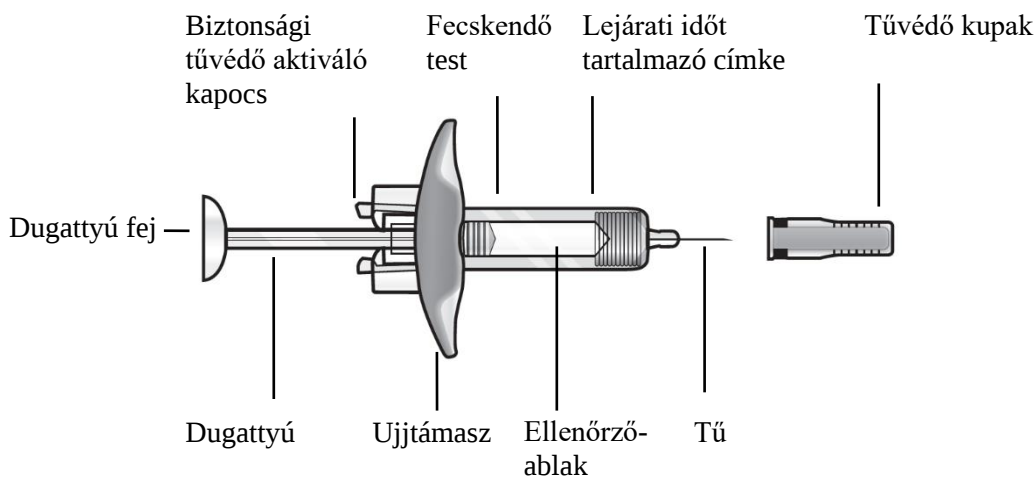
Minden egyes Fasenra előretöltött fecskendő 1 adag Fasenra-t tartalmaz, ami kizárólag egyszeri alkalmazásra való.

A Fasenra és minden gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az Ön Fasenra előretöltött fecskendője

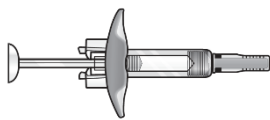
Ne vegye le addig a tűvédő kupakot, amíg az utasítások 6. lépéséhez nem ér, és készen nem áll a Fasenra befecskendezésére.

Ne érintse meg a biztonsági tűvédő aktiváló kapcsolót, hogy elkerülje a biztonsági eszköz (tűvédő) túl korai aktiválódását.



1. lépés – Készítse elő a szükséges dolgokat

- 1 db Fasenra előretöltött fecskendő a hűtőszekrényből
- 1 db alkoholos törlő
- 1 db vattacsomó vagy géz
- 1 db nem átszűrhető falú, éles eszközök tárolására szolgáló tartály
(Lásd 9. lépés - A használt előretöltött fecskendő eldobása)



Előretöltött fecskendő



Alkoholos törlő



Vattacsomó vagy géz

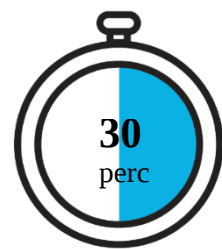


Éles eszközök eldobására szolgáló tartály

2. lépés – Az előretöltött fecskendő használatra történő előkészítése

Ellenőrizze le a lejáratí időt (EXP). Ne alkalmazza, ha a lejáratí idő elmúlt.

Az alkalmazás előtt hagyja az előretöltött fecskendőt szobahőmérsékletűre (20 °C – 25 °C) melegedni, úgy, hogy a dobozt körülbelül 30 percre ki kell venni a hűtőszekrényből.



Soha ne melegítse az előretöltött fecskendőt semmilyen más módon! Ne melegítse azt például mikrohullámú sütőben vagy forró vízben, vagy ne tegye azt más hőforrások közelébe.

A hűtőszekrényből történő kivételt követően 14 napon belül használja fel a Fasenra-t.

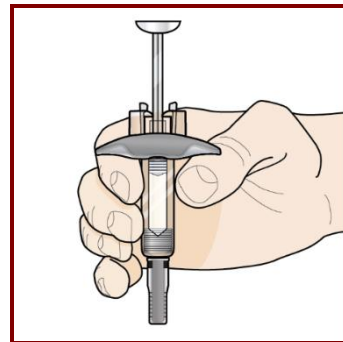
3. lépés – A folyadék ellenőrzése

Az előretöltött fecskendő eltávolításához **a fecskendő testét fogja meg (ne a dugattyút)!**

Az ellenőrző nyíláson keresztül nézze meg a folyadékot. Az oldatnak tisztának és színtelennek vagy sárgának kell lennie. Kis, fehér részecskéket tartalmazhat.

Ne adja be a Fasenra injekciót, ha a folyadék zavaros vagy elszíneződött, vagy nagy részecskéket tartalmaz.

Egy kis légbuborékot is láthat a folyadékban. Ez normális jelenség. Emiatt semmit nem kell tennie.



4. lépés – Válassza ki az injekció beadási helyét

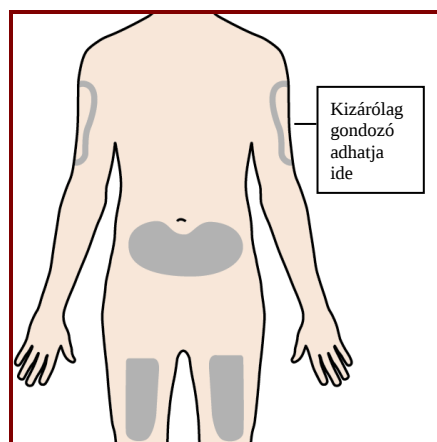
Az injekció beadásának javasolt helye a combja elülső felszíne.

A hasfala alsó felébe is adhatja.

Ne adja be az injekciót:

- a köldöke körüli, 5 cm-es területbe,
- oda, ahol a bőr érzékeny, véraláfutásos, hámlik vagy kemény,
- hegekbe vagy sérült bőrbe,
- ruhán keresztül.

A gondozó megszúrhatja Önt a felkarján, a combján vagy a hasfalán. **Ne** próbálja meg a saját karjába beadni az injekciót. Minden injekcióhoz válasszon egy másik helyet, ami legalább 3 cm-rel távolabb van az utolsó injekció beadási helyétől.



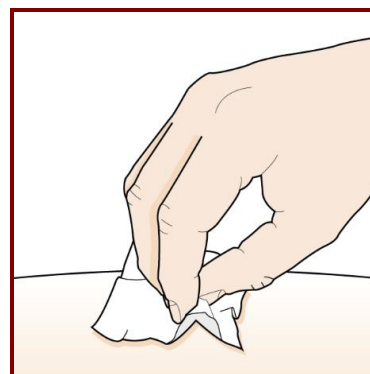
5. lépés – Tisztítsa meg az injekció beadási helyét

Szappannal és vízzel alaposan mosson kezet.

Körkörös mozdulatokkal tisztítsa meg az injekció beadási helyét egy alkoholos törlővel. Hagyja a levegőn megszáradni.

Az injekció beadása előtt **ne** érintse meg a megtisztított területet.

Ne legyezze, és **ne** fújja a megtisztított területet!



6. lépés – Húzza le a tűvédő kupakot

Egy kézzel fogja meg a fecskendő testét, és a másik kezével óvatosan, egyenesen húzza le a tűvédő kupakot.

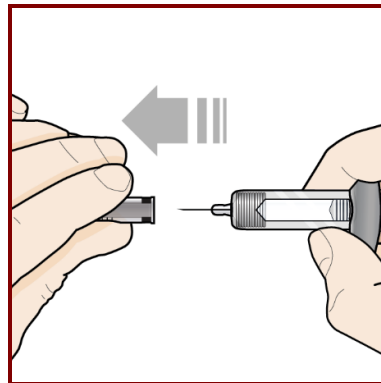
A tűvédő kupak eltávolítása közben **ne** fogja meg a dugattyút vagy a dugattyú fejét.

Tegye félre a tűvédő kupakot, hogy később eldobjassa.

Láthat egy csepp folyadékot a tű végén. Ez normális jelenség.

Ne használja a fecskendőt, ha az úgy esett le, hogy a tűvédő kupak már nem volt a helyén, vagy ha a tű megsérült vagy beszennyeződött!

Ne nyúljon a tűhöz, és ne hagyja, hogy az bármihez is hozzáérjen! Késlekedés nélkül lépjen tovább a következő lépésre!



7. lépés – Adja be a Fasenra injekciót

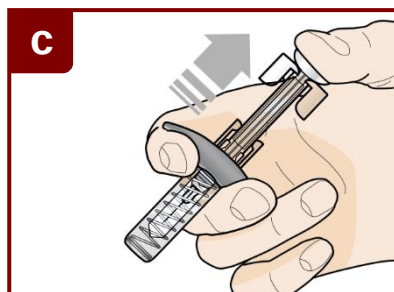
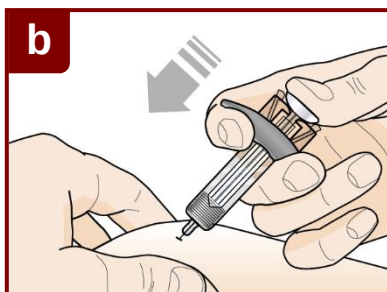
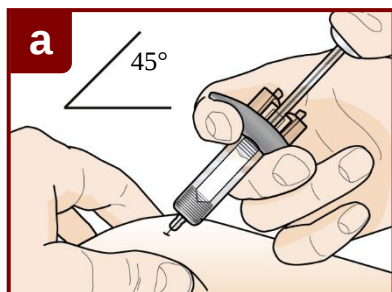
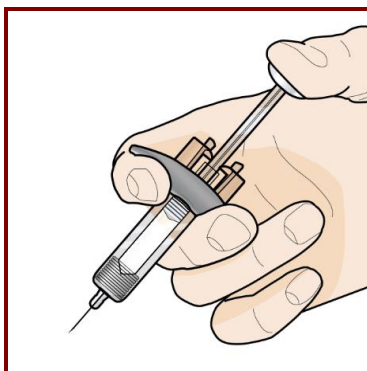
Tartsa az előretöltött fecskendőt az egyik kezében, a képen látható módon.

A másik kezével óvatosan csípje redőbe azt a bőrtérületet, ahová be akarja adni az injekciót. Ez egy tömörebb felszín hoz létre.

Ne nyomja be a dugattyút, amíg a tű nincs teljesen a bőrben!

Soha **ne** húzza vissza a dugattyút!

A Fasenra injekció beadásához kövesse az **a**, **b** és **c** ábrákon lévő lépéseket.



Egy gyors, a darts nyíl eldobásához hasonló mozdulattal szúrja a tűt az összecsípett bőrbe. 45 fokban szúrja be a tűt.

A hüvelykujjával nyomja be a dugattyú fejét. Ütközésig nyomja be. Erre azért van szükség, hogy az összes gyógyszert befecskendezze.

Miközben a tűt kihúzza a bőrből, tartsa a hüvelykujjával benyomva a dugattyú fejet. Lassan engedje fel a dugattyút, közben a tűvédő befedi a tűt.

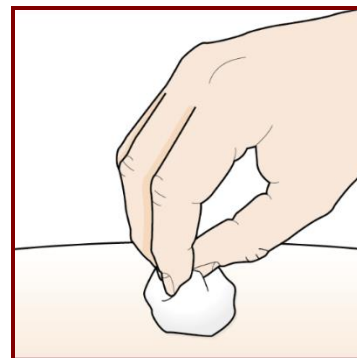
8. lépés – Ellenőrizze le az injekció beadási helyét

Lehet egy kis mennyiségű vér vagy folyadék az injekció beadási helyén. Ez normális jelenség.

Óvatosan nyomjon egy vattacsomót vagy gézlapot a bőrére, amíg a vérzés el nem áll.

Ne dörzsölje az injekció beadási helyét.

Ha szükséges, fedje az injekció beadási helyét egy kis kötéssel.



9. lépés - A használt előretöltött fecskendő eldobása

- Minden előretöltött fecskendő egyszeri adag Fasenra-t tartalmaz, és **nem lehet ismét felhasználni**.
- A használat után azonnal tegye a használt előretöltött fecskendőt egy nem átszűrhető falú, az éles eszközök tárolására szolgáló tartályba.

Ne dobja az előretöltött fecskendőt a háztartási hulladék közé.

Ne tegye vissza a kupakot az előretöltött fecskendőre!

Dobja el a kupakot és az egyéb használt, szükséges dolgokat a háztartási hulladékba.



Megsemmisítési útmutatások

A teli tartályt az Önt kezelő egészségügyi szakember vagy a gyógyszerész utasításainak megfelelően semmisítse meg.

Ne hasznosítsa újra a használt, éles eszközök tárolására szolgáló tartályt.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Fasenra 30 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban benralizumab

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Fasenra és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Fasenra alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Fasenra Pen-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Fasenra Pen-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Fasenra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Fasenra?

A Fasenra hatóanyaga a benralizumab. Ez egy monoklonális ellenanyag, egy olyan fehérjetípus, amely felismeri és hozzákötődik egy, a szervezetben lévő specifikus célvegyülethez.

A benralizumab célpontja egy interleukin-5 receptor nevű fehérje, amely egy bizonyos fehérvérsejten, az eozinofil sejteken található.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Fasenra?

Asztma

A Fasenra-t **súlyos eozinofiliás asztma** kezelésére alkalmazzák felnőtteknél. Az eozinofiliás asztma az asztmának az a típusa, amikor a betegek vérében vagy tüdejében túl sok az eozinofil sejt.

A Fasenra-t egyéb, az asztma kezelésére alkalmazott gyógyszerekkel együtt alkalmazzák (nagy dózisú „kortikoszteroid belégzőkészítmények” és más, asztma ellenes gyógyszerek), amikor ezek a gyógyszerek önmagukban nem képesek a betegség kezelésére.

Eozinofil granulomatózis poliangiitisszel (EGPA)

A Fasenra-t az EGPA kezelésére alkalmazzák felnőtteknél. Az EGPA egy olyan betegség, amikor az emberek vérében és szöveteiben túl sok az eozinofil sejt, és a vaszkulítisz egy formája is kialakul náluk. Ez azt jelenti, hogy gyulladás van az ereken. Ez a betegség leggyakrabban a tüdőt és a melléküregeket érinti, de gyakran más szerveket is érint, mint például a bőrt, a szívet és a vesét.

Hogyan hat a Fasenra?

Az eozinofil sejtek olyan fehérvérsejtek, amelyek részt vesznek az asztmával és EGPA-val kapcsolatos gyulladásos folyamatokban.

A Fasenra, az eozinofil sejtekhez való kapcsolódással hozzájárul azok számának és a gyulladásos folyamatok csökkentéséhez.

Melyek a Fasenra alkalmazásának előnyei?

Asztma

A Fasenra csökkentheti az Ön által tapasztalt asztmás rohamok számát, javíthatja a légzést és csökkentheti az asztmás tüneteket. Ha Ön „szájon át szedett kortikoszteroidokat” szed, a Fasenra alkalmazásával ezen, az asztma kezelésére szedett gyógyszereknek a napi adagja is csökkenthető, vagy szedésük abba is hagyható.

EGPA

A Fasenra képes csökkenteni az EGPA tüneteit és megelőzni az EGPA fellángolásait. Ez a gyógyszer lehetővé teszi még, hogy csökkentse a tünetek megszüntetéséhez szükséges, szájon át szedett kortikoszteroidok adagját.

2. Tudnivalók a Fasenra alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Fasenra-t:

- ha allergiás a benralizumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Amennyiben úgy gondolja, hogy ez vonatkozik Önre, **kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.**

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Fasenra beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével:

- ha Önnek **parazitafertőzése** van, vagy olyan területen él, ahol a parazitafertőzések gyakoriak, vagy ilyen területre utazik. Ez a gyógyszer gyengítheti a bizonyos típusú parazitafertőzésekkel szembeni védekezőképességét,
- ha Önnek **korábban allergiás reakciója volt egy injekcióra vagy egy gyógyszerre** (lásd 4. pontban az allergiás reakció tüneteit).

Szintén beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, amikor a Fasenra-t alkalmazzák Önnél:

- ha az ezzel a gyógyszerrel végzett kezelés alatt **asztmája nem javul vagy súlyosbodik.**
- ha Önnek bármilyen, **allergiás reakcióra** utaló tünete van (lásd 4. pont). Az ezt a gyógyszert kapó betegeknél allergiás reakciók léptek fel.

A Fasenra **nem rohamoldó gyógyszer**. Ne használja hirtelen fellépő asztmás roham kezelésére.

A súlyos allergiás reakciók tüneteinek figyelése

A Fasenra esetleg súlyos allergiás reakciókat okozhat. Önnek a Fasenra alkalmazása alatt figyelnie kell ezeknek a reakcióknak a jeleit (ilyen például a csalánkiütés, a bőrkiütés, a légzési problémák, az ájulás, a szédülés, a szédülésérzés és/vagy az arc, a nyelv vagy a száj duzzanata).

Fontos, hogy beszéljen kezelőorvosával arról, hogy hogyan ismeri fel a súlyos allergiás reakciók korai tüneteit, és hogyan kezelje ezeket a reakciókat, ha azok jelentkeznek.

A biológiai gyógyszerek nyomonkövethetőségének javítása érdekében minden alkalommal, amikor új Fasenra dobozt kap, jegyezze fel a nevet és a gyártási tétel számot, beleértve az előretöltött injekciós toll külső dobozán és címkéjén lévő is. Mellékhatások bejelentésekor adja meg ezeket az információkat.

Más, asztma vagy EGPA elleni gyógyszerek

Ne hagyja hirtelen abba a betegségére szedett egyéb gyógyszereinek **alkalmazását** vagy ne módosítson az adagoláson, amikor elkezdik alkalmazni a Fasenra-t.

Amennyiben az Ön kezelésre adott válaszreakciója lehetővé teszi, kezelőorvosa megpróbálja majd csökkenteni néhány gyógyszerének az adagját, különösen a „kortikoszteroidnak” nevezettekét. Erre azonban csak fokozatosan kerülhet sor, kezelőorvosa közvetlen felügyelete mellett.

A Fasenra alkalmazása előtt **feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát** a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek, mert a gyógyszer biztonságossága és hatásossága ebben a betegpopulációban nem ismert.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt **beszéljen kezelőorvosával**.

Ne alkalmazza a Fasenra-t, ha terhes, csak akkor, ha kezelőorvosa azt javasolta Önnek. Nem ismert, hogy a Fasenra károsíthatja-e a magzatát.

Nem ismert, hogy a Fasenra összetevői kiválasztódnak-e az anyatejbe. **Ha Ön szoptat, vagy azt tervezi, hogy szoptatni fog, beszéljen kezelőorvosával.**

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Fasenra befolyásolni fogja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

A Fasenra poliszorbát 20-at tartalmaz

Ez a gyógyszer 0,06 mg (növényi eredetű) poliszorbát 20-at tartalmaz 30 mg-os előretöltött injekciós tollanként. A poliszorbát 20 allergiás reakciókat okozhat. Mondja el kezelőorvosának, ha Önnek bármilyen, ismert allergiája van.

3. Hogyan kell alkalmazni a Fasenra Pen-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Asztma

A javasolt adag egy 30 mg-os injekció. Az első három injekciót 4 hetes időközökben kell beadni. Ezt követően a 30 mg-os injekciókat 8 hetenként kell beadni.

EGPA

A javasolt adag egy 30 mg-os injekció 4 hetente.

A Fasenra-t injekcióban, közvetlenül a bőr alá kell beadni (szubkután). Ön és kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember el kell, hogy döntse, hogy beadhatja-e saját magának a Fasenra-t. Amennyiben korábban még nem kapott Fasenra-t vagy a Fasenra alkalmazását követően allergiás reakciója volt, nem adhatja be saját magának a Fasenra-t.

Önnek vagy az Ön gondozójának képzésben kell részesülnie, hogyan kell helyesen beadni a Fasenra injekciót. A Fasenra alkalmazása előtt olvassa el a Fasenra Pen „Alkalmazási utasítás”-át.

Ha elfelejtette alkalmazni a Fasenra-t

Ha elfelejtett beadni egy adag Fasenra injekciót, mielőbb beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A Fasenra-kezelés leállítása

Ne hagyja abba a Fasenra-kezelést, kivéve, ha azt kezelőorvosa javasolja Önnek. A Fasenra-kezelés megszakítása vagy leállítása az asztmás tünetek vagy a rohamok visszatérését idézheti elő.

Ha az asztmás tünetek a Fasenra injekció alkalmazása alatt súlyosbodnak, **forduljon kezelőorvosához!**

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos allergiás reakciók

Azonnal kérjen orvosi segítséget, ha úgy gondolja, hogy allergiás reakciója lehet. Ilyen reakciók felléphetnek órákon belül vagy napokkal az injekció alkalmazása után.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- anafilaxia
a tünetek általában a következők:
 - az arc, a nyelv vagy a száj duzzanata
 - légzési problémák
 - ájulás, szédülés, szédülésérzés (a vérnyomás leesése miatt).

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- túlérzékenységi reakciók (csalánkiütés, bőrkiütés).

Egyéb mellékhatások:

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- fejfájás
- torokfájás (faringitisz)
- láz
- az injekció beadási helyén fellépő reakciók (például fájdalom, bőrpír, viszketés, duzzanat az injekció beadási helyéhez közel).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Fasenra Pen-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A Fasenra Pen csak egyszeri alkalommal használható fel!

A címkén és dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

A Fasentra Pen-t legfeljebb 25 °C-os szobahőmérsékleten, legfeljebb 14 napig lehet tárolni. A hűtőszekrényből történő kivétel után a Fasentra-t 14 napon belül fel kell használni, vagy ki kell dobni, és a kidobás dátumát rá kell írni a dobozra.

Ne rázza fel, ne fagyassza le, és ne tegye ki hőhatásnak!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Fasentra Pen?

A készítmény hatóanyaga a benralizumab. Egy előretöltött injekciós tollban lévő 1 ml oldat 30 mg benralizumabot tartalmaz.

Egyéb összetevők a hisztidin, hisztidin-hidroklorid-monohidrát, trehalóz-dihidrát, poliszorbát 20 (E 432), injekcióhoz való víz.

Milyen a Fasentra külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Fasentra egy színtelen vagy sárga oldat. Részecskéket tartalmazhat.

A Fasentra 1 darab előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolásban kapható.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svédország

Gyártó

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Svédország

MedImmune UK Ltd
6 Renaissance Way
Liverpool, L24 9JW
Egyesült Királyság

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

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

Danmark

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Alkalmazási utasítás

Fasenra 30 mg

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

benralizumab

Bőr alá történő beadásra.

Egyszer használatos előretöltött injekciós toll

A Fasenra Pen alkalmazása előtt az Önt kezelő egészségügyi szakembernek meg kell mutatnia Önnek vagy az Ön gondozójának, hogy hogyan alkalmazza azt helyesen.

A Fasenra Pen alkalmazásának elkezdése előtt, és minden egyes alkalommal, amikor újabb receptet vált ki, olvassa el ezt az „Alkalmazási utasítás”-t. Új információk is lehetnek benne. Ez az információ nem helyettesíti azt, hogy beszéljen az Önt kezelő egészségügyi szakemberrel a betegségéről vagy az Ön kezeléséről.

Ha Önnek vagy az Ön gondozójának bármilyen kérdése van, beszéljen az Önt kezelő egészségügyi szakemberrel.

Fontos információ

A Fasenra-t hűtőszekrényben 2 °C – 8 °C között, saját dobozában kell tárolni, amíg készen nem áll a felhasználására. A Fasenra-t legfeljebb 25 °C-os szobahőmérsékleten, legfeljebb 14 napig lehet tárolni. A hűtőszekrényből történő kivétel után a Fasenra-t 14 napon belül fel kell használni, vagy ki kell dobni.

Ne alkalmazza a Fasenra Pen-t, ha:

- megfagyott,
- leesett vagy megsérült,
- a dobozon lévő biztonsági zárás sérült,
- a lejárati idő (EXP) elmúlt.

Ne:

- rázza fel a Fasenra Pen-t,
- használja mással közösen, vagy ne használja újra a Fasenra Pen-t.

Ha a fentiek bármelyike megtörténik, dobja el a Fasenra Pen-t egy nem átszúrható falú, az éles eszközök tárolására szolgáló tartályba, és használjon egy új Fasenra Pen-t.

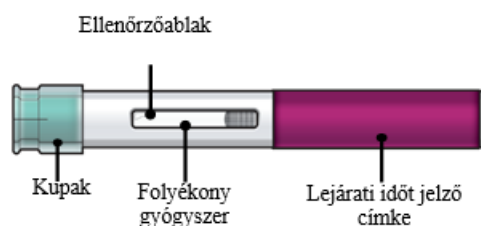
Minden egyes Fasenra Pen 1 adag Fasenra-t tartalmaz, ami kizárólag egyszeri alkalmazásra való.

A Fasenra és minden gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

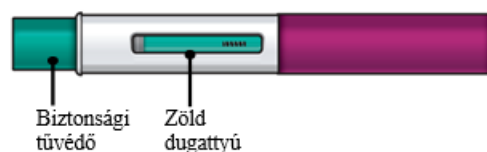
Az Ön Fasenra Pen-je

Ne vegye le addig a kupakot, amíg az utasítások 6. lépéséhez nem ér, és készen nem áll a Fasenra befecskendezésére.

Alkalmazás előtt



Alkalmazás után



1. lépés – Készítse elő a szükséges dolgokat

- 1 db Fasenra Pen a hűtőszekrényből
- 1 db alkoholos törlő
- 1 db vattacsomó vagy géz
- 1 db nem átszűrhető falú, éles eszközök tárolására szolgáló tartály
(Lásd 10. lépés – A használt Fasenra Pen eldobása)



Fasenra Pen



Alkoholos törlő



Vattacsomó vagy géz



Éles eszközök
eldobására szolgáló
tartály

2. lépés – A Fasenra Pen használatra történő előkészítése

Ellenőrizze le a lejáratidőt (EXP). Ne alkalmazza, ha a lejáratidő elmúlt.

Az alkalmazás előtt hagyja az előretöltött injekciós tollat szobahőmérsékletűre (20 °C – 25 °C) melegedni, úgy, hogy a dobozt körülbelül 30 percre ki kell venni a hűtőszekrényből.

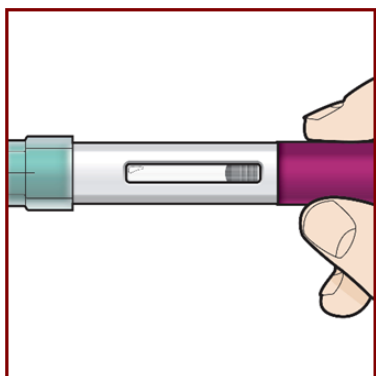


Soha ne melegítse a Fasenra Pen-t semmilyen más módon! Ne melegítse azt például mikrohullámú sütőben vagy forró vízben, vagy ne tegye azt más hőforrások közelébe.

A hűtőszekrényből történő kivételt követően 14 napon belül használja fel a Fasenra-t.

Ne vegye le a kupakot, amíg el nem ért a 6. lépéshez!

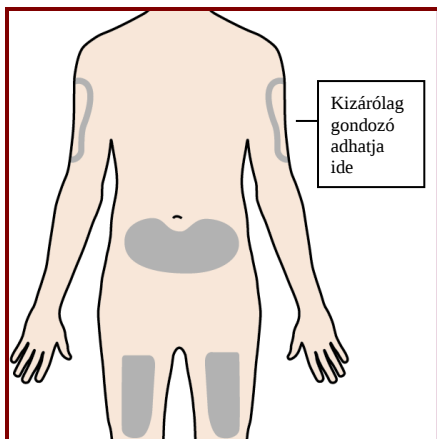
3. lépés – A folyadék ellenőrzése



Az ellenőrző nyíláson keresztül nézze meg a Fasenra Pen-ben lévő folyadékot. Az oldatnak tisztának és színtelennek vagy sárgának kell lennie. Kis, fehér részecskéket tartalmazhat.

Ne adja be a Fasenra injekciót, ha a folyadék zavaros vagy elszíneződött, vagy nagy részecskéket tartalmaz. Egy kis légbuborékot is láthat a folyadékban. Ez normális jelenség. Emiatt semmit nem kell tennie.

4. lépés – Válassza ki az injekció beadási helyét



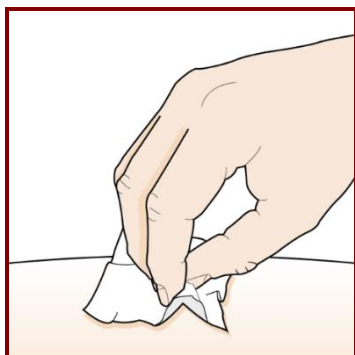
Az injekció beadásának javasolt helye a combja elülső felszíne. A hasfala alsó felébe is adhatja.

Ne adja be az injekciót:

- a köldöke körüli, 5 cm-es területbe,
- oda, ahol a bőr érzékeny, véraláfutásos, hámlik vagy kemény,
- hegekbe vagy sérült bőrbe,
- ruhán keresztül.

A gondozó megszúrhatja Önt a felkarján, a combján vagy a hasfalán. **Ne** próbálja meg a saját karjába beadni az injekciót. Minden injekcióhoz válasszon egy másik helyet, ami legalább 3 cm-rel távolabb van az utolsó injekció beadási helyétől.

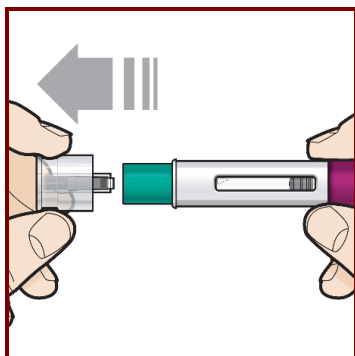
5. lépés – Tisztítsa meg az injekció beadási helyét



Szappannal és vízzel alaposan mosson kezet. Körkörös mozdulatokkal tisztítsa meg az injekció beadási helyét egy alkoholos törlővel. Hagyja a levegőn megszáradni.

Az injekció beadása előtt **ne** érintse meg a megtisztított területet. **Ne** legyezze, és **ne** fújja a megtisztított területet!

6. lépés – Húzza le a kupakot



Egy kézzel fogja meg a Fasenra Pen-t. A másik kezével óvatosan, egyenesen húzza le a kupakot.

Tegye félre a kupakot, hogy később eldobjassa.

Most láthatóvá vált a zöld tűvédő. Ez azért van ott, hogy megakadályozza, hogy Ön hozzáérjen a tűhöz.

Ne próbálja meg az ujjával megérinteni a tűt, vagy benyomni a tűvédőt.

Ne próbálja meg visszatenni a kupakot a Fasenra Pen-re. Ezzel azt idézheti elő, hogy a befecskendezés túl korán következik be, vagy a tű megsérül.

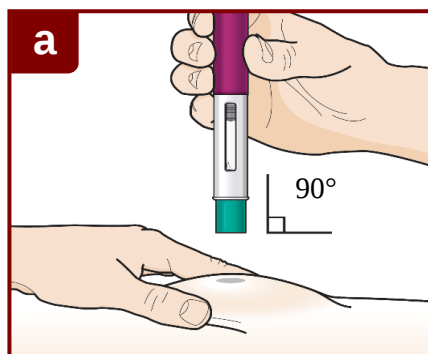
A kupak levétele után azonnal végezze el a következő lépéseket.

7. lépés – Adja be a Fasenra injekciót

Kövesse az Önt kezelő egészségügyi szakembernek az injekció beadására vonatkozó utasításait. Beadhatja az injekciót úgy, hogy óvatosan összecsípi a bőrt, de beadhatja az injekciót a bőr összecsípése nélkül is.

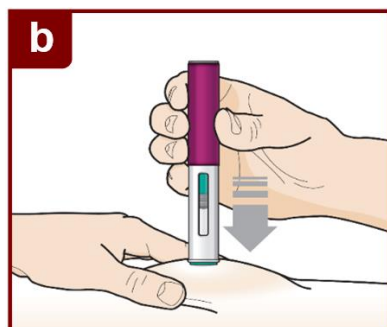
A Fasenra injekció beadásához kövesse az **a**, **b**, **c** és **d** ábrákon lévő lépéseket.

Az injekció beadásának teljes időtartama alatt tartsa egyhelyben a Fasenra Pen-t. Az injekció beadásának elkezdése után **ne** változtasson a Fasenra Pen helyzetén!



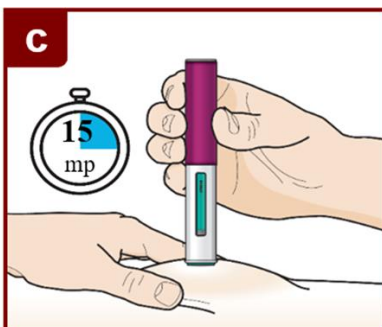
A Fasenra Pen elhelyezése az injekció beadási helyén.

Helyezze a Fasenra Pen biztonsági tűvédőjét laposan a bőrre (90 fokos szögben). Gondoskodjon arról, hogy láthassa az ellenőrzőablakot.



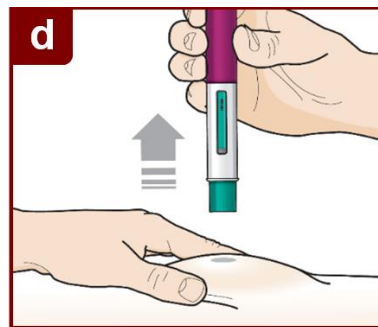
Határozott mozdulattal nyomja le.

Egy kattantást fog hallani. A „kattanás” azt jelzi Önnek, hogy az injekció beadása elkezdődött. Az injekció beadása alatt a zöld dugattyú lefelé fog mozogni az ellenőrzőablakban.



Tartsa erősen lenyomva 15 másodpercig.

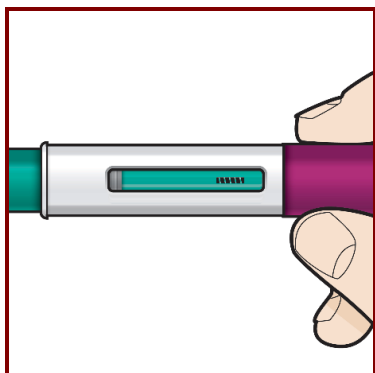
Egy második „kattanást” fog hallani. A második „kattanás” azt jelzi Önnek, hogy az injekció beadása befejeződött. A zöld dugattyú ki fogja tölteni az ellenőrzőablakot.



Emelje fel függőlegesen a Fasenra Pen-t.

A lecsúszó tűvédő be fogja takarni a tűt, és rögzülni fog fölötte.

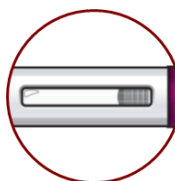
8. lépés – Nézze meg az ellenőrzőablakot



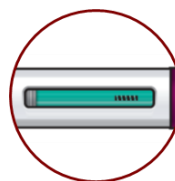
Nézze meg az ellenőrzőablakot, hogy biztos legyen benne, hogy az összes folyadék befecskendezésre került.

Ha a zöld dugattyú nem tölti ki az ellenőrzőablakot, akkor előfordulhat, hogy Ön nem kapta meg a teljes adagot. Ha ez bekövetkezik, vagy ha Ön bármi más miatt aggódik, hívja fel az Önt kezelő egészségügyi szakembert.

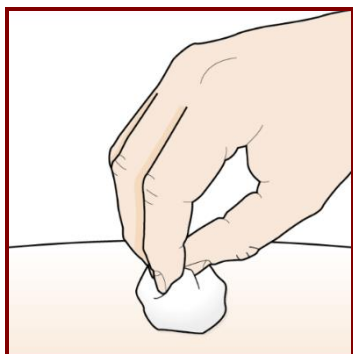
Injekció
előtt



Injekció
után



9. lépés – Ellenőrizze le az injekció beadási helyét



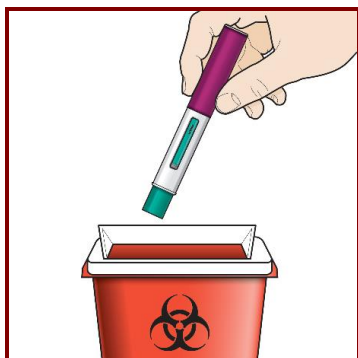
Lehet egy kis mennyiségű vér vagy folyadék az injekció beadási helyén. Ez normális jelenség.

Óvatosan nyomjon egy vattacsomót vagy gézlapot a bőrre, amíg a vérzés el nem áll.

Ne dörzsölje az injekció beadási helyét.

Ha szükséges, fedje az injekció beadási helyét egy kis kötéssel.

10. lépés – A használt Fasenra Pen biztonságos eldobása



- Minden Fasenra Pen egyszeri adag Fasenra-t tartalmaz, és **nem lehet ismét felhasználni.**
- A használat után azonnal tegye a használt Fasenra Pen-t egy nem átszűrhető falú, az **éles eszközök tárolására szolgáló tartályba.**

Ne dobja a Fasenra Pen-t a háztartási hulladék közé.

Dobja el a kupakot és az egyéb használt, szükséges dolgokat a háztartási hulladékba.

Megsemmisítési útmutatások

A teli tartályt az Önt kezelő egészségügyi szakember vagy a gyógyszerész utasításainak megfelelően semmisítse meg.

Ne hasznosítsa újra a használt, éles eszközök tárolására szolgáló tartályt.