

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fasenra 30 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Fasenra 30 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 30 mg ta' benralizumab* f'1 mL.

Pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 30 mg ta' benralizumab* f'1 mL.

*Benralizumab huwa antikorp monoklonali umanizzat prodott fiċ-ċelloli tal-ovarji tal-ħemster Ċiniż (CHO) b'teknologija b'DNA rikombinanti.
Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) f'siringa mimlija għal-lest
Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) f'pinna mimlija għal-lest (Fasenra Pen)

Soluzzjoni ċara għal opalexxenti, mingħajr kulur għal safra u jista' jkun fiha partikuli translucidi jew bojod għal bojod fl-isfar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ażma

Fasenra huwa indikat bħala kura ta' manteniment addizzjonali f'pazjenti adulti b'ażma eosinofilika severa mhux ikkontrollata b'mod adegwat minkejja l-kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs b'doża għolja flimkien ma' agonisti β li jaġixxu fit-tul (ara sezzjoni 5.1).

Granulomatozi eosinofilika b'polianġite (EGPA – *Eosinophilic granulomatosis with polyangiitis*)

Fasenra huwa indikat bħala kura addizzjonali għal pazjenti adulti bi granulomatozi eosinofilika b'polianġite rikaduta jew refrattarja (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura b'Fasenra għandha tinbeda minn tabib li għandu esperjenza fid-dijanjożi u l-kura ta' kundizzjonijiet li għalihom huwa indikat benralizumab (ara sezzjoni 4.1).

Wara taħriġ xieraq fit-teknika tal-injezzjoni taħt il-gilda u edukazzjoni dwar is-sinjali u s-sintomi ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (ara sezzjoni 4.4), il-pazjenti bl-ebda storja magħrufa ta' anafilassi jew il-persuni li jieħdu ħsiebhom jistgħu jaġhtu Fasenra jekk it-tabib tagħhom jiddetermina li dawn huwa xieraq, b'segwitu mediku kif meħtieġ. L-għoti mill-pazjent stess għandu jiġi kkunsidrat biss f'pazjenti li diġà għandhom esperjenza b'kura b'Fasenra.

Požoloġija

Fasenra huwa mahsub għal kura fit-tul. Deċiżjoni biex tkompli t-terapija għandha ssir mill-inqas kull sena skont is-severità tal-mard, livell ta' kontroll tal-marda u l-għadd tal-eosinofili fid-demm.

Ażma

Id-doża rakkomandata hija 30 mg ta' benralizumab permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda kull 4 ġimgħat għall-ewwel 3 dożi, u mbagħad kull 8 ġimgħat minn hemm 'il quddiem.

EGPA

Id-doża rakkomandata ta' benralizumab hija ta' 30 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda kull 4 ġimgħat.

Il-pazjenti li jiżviluppaw manifestazzjonijiet ta' periklu għall-ħajja ta' EGPA għandhom jiġu evalwati għall-ħtieġa ta' terapija kontinwa, peress li Fasenra ma ġiex studjat f'din il-popolazzjoni.

Doża Maqbuża

Jekk tinqabeż injezzjoni fid-data ppjanata, id-dożaġġ għandu jitkompla malajr kemm jista' jkun fuq ir-regimen indikat; ma tistax tingħata doża doppja.

Anzjani

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża għal pazjenti anzjani (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża għal pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Fasenra fit-tfal u adolexxenti minn età ta' 6 snin sa 17-il sena bl-ażma ma ġietx determinata s'issa. Data attwalment limitata fi tfal ta' bejn 6 snin u 11-il sena u data f'adolexxenti ta' bejn it-12 u s-17-il sena huma deskritti f'sezzjonijiet 4.8, 5.1 u 5.2, imma ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Fasenra fit-tfal taħt is-6 snin bl-ażma ma ġewx determinati s'issa. M'hemmx data disponibbli.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Fasenra fit-tfal u fl-adolexxenti ta' inqas minn 18-il sena bl-EGPA ma ġewx determinati s'issa.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Dan il-prodott mediċinali jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda.

Dan għandu jiġi injettat fil-koxxa jew fiż-żaqq. Jekk il-professionist tal-kura tas-saħħa jew il-persuna li tiegħu hsieb il-pazjent tagħti l-injezzjoni, tista' tintuża wkoll in-naħa ta' fuq tad-driegħ. Dan m'għandux jiġi injettat f'żoni fejn il-ġilda hija sensittiva, imbengla, eritematika, jew imwebbsa.

Istruzzjonijiet komprensivi għall-għoti permezz tas-siringa mimlija għal-lest/pinna mimlija għal-lest huma pprovduti fl-“Istruzzjonijiet għall-Użu”.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Taħrix tal-ażma

Fasenra m'għandux jintuża biex jiġi kkurat taħrix fl-ażma akuta.

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex ifittxu parir mediku jekk l-ażma tibqa' mhux ikkontrollata jew taggrava wara li tinbeda l-kura.

Kortikosteroidi

It-twaqqif f'daqqa tal-kortikosteroidi wara li tinbeda t-terapija bi Fasenra mhuwiex rakkomandat. It-tnaqqis tad-dożi ta' kortikosteroidi, jekk ikun xieraq, għandu jkun gradwali u għandu jsir taħt is-supervizjoni ta' tabib.

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Sehhew reazzjonijiet sistemiċi akuti inkluż reazzjonijiet anafilattiċi u ta' sensittività eċċessiva (eż. urtikarja, urtikarja papulari, raxx) wara l-ghoti ta' benralizumab (ara sezzjoni 4.8). Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jsejnhu fi żmien ftit sigħat mill-ghoti, iżda f'xi kultant ifeġġu wara ċertu dewmien (jiġifieri għanet).

Storja ta' anafilassi mhux relatata ma' benralizumab tista' tkun fattur ta' riskju għal anafilassi wara l-ghoti ta' Fasenra (ara sezzjoni 4.3). F'konformità mal-prassi klinika, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal żmien xieraq wara l-ghoti ta' Fasenra.

Fil-każ ta' reazzjoni ta' sensittività eċċessiva, Fasenra għandu jitwaqqaf b'mod permanenti u għandha tinbeda terapija xierqa.

Infezzjoni parassita (Helminth)

Jistgħu jkunu involuti xi eosinofili fir-rispons immunoloġiku għal xi infezzjonijiet minn xi dud (helminth). Il-pazjenti b'infezzjonijiet minn xi dud (helminth) magħrufa ġew esklużi mill-partecipazzjoni fil-provi kliniċi. Mhuwiex magħruf jekk benralizumab jistax jinfluwenza r-rispons tal-pazjent kontra infezzjonijiet minn xi dud (helminth).

Pazjenti b'infezzjonijiet minn xi dud (helminth) eżistenti minn qabel għandhom jiġu kkurati qabel jibdwu it-terapija b'benralizumab. Jekk il-pazjenti jiġu infettati, waqt li jkunu qed jirċievu l-kura u ma jirrispondux għall-kura kontra d-dud (helminth), it-terapija b'benralizumab għandha titwaqqaf sakemm ttrisolvi l-infezzjoni.

EGPA ta' periklu għall-organi jew ta' periklu għall-ħajja

Fasenra ma giex studjat f'pazjenti b'manifestazzjonijiet attivi tal-EGPA ta' periklu għall-organi jew ta' periklu għall-ħajja (ara sezzjoni 4.2).

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni. Fi studju randomised, double-blind ta' grupp parallel ta' 103 pazjenti ta' bejn 12 u 21 sena b'ażma severa, ir-risponsi għall-antikorp umorali indotti mit-tilqima tal-virus tal-influwenza stagjoni ma jidhrux li jiġu affettwati minn kura b'benralizumab. Mhuwiex mistenni effett ta' benralizumab fuq il-farmakokinetika ta' prodotti mediċinali mogħtija flimkien (ara sezzjoni 5.2).

L-enzimi taċ-ċitokromu P450, il-pompi tal-effluss u mekkaniżmi tat-twaħħil tal-proteini mhumie x involuti fit-tneħħija ta' benralizumab. M'hemm l-ebda evidenza ta' espressjoni ta' IL-5Rα fuq l-epatoċiti. It-tnaqqis tal-eosinofili ma jipproduċi alterazzjonijiet sistemici kroniċi ta' ċitokini proinfjammatorji.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm ammont limitat ta' *data* (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) mill-użu ta' benralizumab fin-nisa tqal.

L-istudji fuq l-annimali ma jindikawx effetti diretti jew indiretti ta' ħsara fir-rigward tat-tossiċità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

L-antikorpi monoklonali, bħal benralizumab, jiġu ttrasportati tul il-plaċenta b'mod lineari hekk kif it-tqala tavvanza; għalhekk, l-esponiment potenzjali għall-fetu x'aktarx li jkun akbar waqt it-tieni u tielet trimestru tat-tqala.

Bħala prekawzjoni, huwa preferibbli li jiġi evitat l-użu ta' Fasenra waqt it-tqala. L-għoti lin-nisa tqal għandu jiġi kkunsidrat biss jekk il-benefiċċju mistenni għall-omm ikun akbar minn kull riskju possibbli għall-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk benralizumab jew il-metaboliti tiegħu jiġux eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem jew tal-annimali. Ir-riskju għall-wild li jitredda' ma jistax jiġi eskluż.

Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx l-użu ta' Fasenra, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Fertilità

M'hemm l-ebda *data* dwar il-fertilità fil-bnedmin. Studji fuq l-annimali ma wrew l-ebda effett avvers tal-kura b'benralizumab fuq il-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Fasenra m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-profil tas-sigurtà ta' benralizumab fl-ażma u fl-EGPA huwa simili.

L-iktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni waqt il-kura fl-ażma kienu uġiġħ ta' ras (8 %) u farinġite (3 %). Ir-reazzjoni avversa li ġiet irrappurtata bl-aktar mod komuni fl-EGPA hija uġiġħ ta' ras (17%). Ġew irrappurtati każijiet ta' reazzjoni anafilattika ta' severità varjata għal benralizumab.

Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ġew irrappurtati r-reazzjonijiet avversi li ġejjin b'benralizumab waqt l-istudji kliniċi fl-ażma u fl-EGPA u mill-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi hija definita billi tintuża l-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$); rari ħafna ($< 1/10\ 000$); mhux magħruf (ma tistax

tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati f'ordni tal-aktar serju l-ewwel segwit minn daww anqas serji.

Tabella 1. Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Reazzjoni avversa	Frekwenza
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Faringite ^a	Komuni
Disturbi fis-sistema immuni	Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva ^b	Komuni
	Reazzjoni anafilattika	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras ^c	Komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Deni Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ^d	Komuni

- a. Il-faringite giet definita bit-termini raggruppati ppreferuti li ġejjin: "Faringite", "Faringite batterika", "Faringite virali", "Faringite tal-istreptokokku".
- b. **Ir-reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva ġew definiti bit-termini raggruppati ppreferuti li ġejjin: "Urtikarja", "Urtikarja papulari", u "Raxx". Għall-eżempji tal-manifestazzjonijiet assoċjati rrappurtati u deskrittjoni tal-hin għall-feġġa, ara sezzjoni 4.4.
- c. Komuni ħafna fl-istudju tal-EGPA.
- d. Ara "Deskrittjoni ta' reazzjoni avversa magħżula".

Deskrittjoni ta' reazzjoni avversa magħżula

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Fi studji tal-ażma kkontrollati bi placebo, ir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (eż. ugħigh, eritema, ħakk, papule) sehhew b'rata ta' 2.2 % f'pazjenti kkurati bid-doża rrakkomandata ta' benralizumab meta mqabbla mal-1.9 % f'pazjenti kkurati bil-placebo. L-avvenimenti kienu ta' natura temporanja.

Sigurtà fit-tul

Fi prova ta' estensjoni ta' 56 ġimgħa (Prova 4) f'pazjenti bl-ażma minn Provi 1, 2 u 3, 842 pazjent ġew ikkurati b'Fasenra bid-doża rrakkomandata u baqghu fil-prova. Il-profil tas- sigurtà globali kien simili għall-provi tal-ażma deskritti hawn taht. Barra minn hekk, fi prova ta' estensjoni tas-sigurtà open-label (Prova 5) f'pazjenti bl-ażma minn provi preċedenti, 226 pazjent ġew ittrattati b'Fasenra bid-doża rrakkomandata sa 43 xahar. Flimkien mal-perjodu ta' trattament fi studji preċedenti, dan jikkorrispondi għal segwitu medjan ta' 3.4 snin (medda 8.5 xhur – 5.3 snin). Il-profil tas-sigurtà waqt dan il-perjodu ta' segwitu kien konsistenti mal-profil tas-sigurtà magħruf ta' Fasenra.

Popolazzjoni pedjatrika

Hemm data limitata f'pazjenti pedjatriki. Kien hemm 108 adolexxenti ta' età minn 12 sa 17-il sena bl-ażma rreġistrati fil-provi ta' fażi 3 (Prova 1: n=53, Prova 2: n=55). Minn dawn, 46 irċewew il-placebo, 40 irċewew benralizumab kull 4 ġimgħat għal 3 dożi, segwiti minn kull 8 ġimgħat minn hemm 'il quddiem, u 22 irċewew benralizumab kull 4 ġimgħat. Il-pazjenti adolexxenti ta' età minn 12 sa 17-il sena (n=86) minn Provi 1 u 2 komplew il-kura b'benralizumab fi Prova 4 sa 108 ġimgħat. Il-frekwenza, it-tip u s-severità ta' reazzjonijiet avversi fil-popolazzjoni tal-adolexxenti ġew osservati li huma simili għal daww murija fl-adulti.

Fi studju farmakokinetiku u farmakodinamiku open-label, mhux ikkontrollat li dam 48 ġimgħa f'numru limitat ta' pazjenti pedjatriki (n=28) b'ażma severa mhux ikkontrollata, il-profil tas-sigurtà għal pazjenti ta' bejn 6 u 11-il sena kien simili għall-popolazzjoni adulta u adolexxenti (ara sezzjoni 4.2).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doži sa massimu ta' 200 mg ingħataw taħt il-ġilda fi provi kliniċi lil pazjenti b'ażma eosinofilika mingħajr evidenza ta' tossiċitajiet relatati mad-doża.

M'hemm l-ebda kura speċifika għal doża eċċessiva b'benralizumab. Jekk tittiehed doża eċċessiva, il-pazjent għandu jiġi kkurat b'appoġġ b'sorveljanza xierqa kif meħtieġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal mard ostruttiv fil-pajp tan-nifs, mediċini sistemici ohrajn għal mard ostruttiv fil-pajp tan-nifs, kodiċi ATC; R03DX10

Il-mekkaniżmu ta' azzjoni

Benralizumab huwa antikorp kontra l-eosinofili, afucosylated umanizzat, monoklonali (IgG1, kappa). Dan speċifikament jingħaqad mas-sottounità alfa tar-riċettur tal-interlukin-5 tal-bniedem (IL-5R α). Ir-riċettur IL-5 huwa espress speċifikament fuq is-superfiċje tal-eosinofilji u l-bažofilji. In-nuqqas ta' fukożju fid-dominju Fc ta' benralizumab jirriżulta f'affinità għolja għal riċetturi Fc γ RIII fuq ċelloli immuni affettwatur bħal ċelloli qattela naturali (natural killer - NK). Dan iwassal għall-apoptozi tal-eosinofili u l-bažofilji permezz ta' ċitotossiċità medjata miċ-ċellola dipendenti fuq l-antikorp (ADCC, antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity) insaħħa, li jnaqqas l-infjammazzjoni eosinofilika.

Effetti farmakodinamiċi

Effett fuq l-eosinofili fid-demm

F'pazjenti bl-ażma, il-kura b'benralizumab tirriżulta fi tnaqqis kważi komplut tal-eosinofili tad-demm fi żmien 24 siegħa wara l-ewwel doża li jinżamm matul il-kura. It-tnaqqis tal-eosinofili tad-demm huwa akkumpanjat mit-tnaqqis fi neurotoxin derivat mill-eosinofili (eosinophil derived neurotoxin - [EDN] tal-proteini granuli tal-eosinofili fis-serum u proteini katajoniċi tal-eosinofili [eosinophil cationic protein-ECP]) u t-tnaqqis fil-bažofilji fid-demm.

F'pazjenti bl-EGPA, it-tnaqqis tal-eosinofili fid-demm kien konsistenti mal-effett osservat fil-provi tal-ażma. It-tnaqqis tal-eosinofili fid-demm deher fl-ewwel punt taż-żmien osservat, ġimġha ta' kura, u nżamm sal-perjodu ta' kura ta' 52 ġimġha.

L-effett tal-esinofili fil-mukoża tal-pajp tan-nifs

L-effett ta' benralizumab fuq l-eosinofili fil-mukoża tal-pajp tan-nifs f'pazjenti azzmatiki b'għadd ta' eosinofili ta' sputum elevat (mill-inqas 2.5 %) ġie evalwat fi studju kliniku ta' 12-il ġimġha, ta' fażi 1, randomizzat, double-blind, u kkontrollat bi placebo b'benralizumab ta' 100 jew 200 mg mogħti taħt il-ġilda. F'dan l-istudju, kien hemm tnaqqis medjan mil-linja bażi fl-eosinofili fil-mukoża tal-pajp tan-nifs ta' 96 % fil-grupp ikkurat b'benralizumab meta mqabbel mat-tnaqqis ta' 47 % fil-grupp tal-placebo (p=0.039).

Effikaċja klinika

Ażma

L-effikaċja ta' benralizumab ġiet evalwata fi 3 provi kliniċi randomizzati, double-blind, bi grupp parallel, u kkontrollati bi placebo li damu bejn 28 u 56 ġimgħa, f'pazjenti li għandhom minn 12 sa 75 sena.

F'dawn l-istudji, benralizumab ingħata f'doża ta' 30 mg darba kull 4 ġimgħat għall-ewwel 3 dożi, u mbagħad kull 4 jew 8 ġimgħat minn hemm 'il quddiem flimkien ma kura oħra li kienet qed tittiehed u ġie evalwat meta mqabbel mal-placebo.

Iż-żewġ provi tal-aggravament, SIROCCO (Prova 1) u CALIMA (Prova 2), irreġistraw total ta' 2 510 pazjenti b'ażma severa mhux ikkontrollata, 64 % kienu nisa, b'età medja ta' 49 sena. Il-pazjenti kellhom storja ta' 2 taħrixiet jew aktar ta' ażma li kienu jirrikjedu kura b'kortikosteroidi orali jew sistemiċi (medja ta' 3) fl-aħħar 12-il xahar, puntegg tal-Kwestjonarju tal-Kontroll tal-Ażma-6 (*Asthma Control Questionnaire-6* - ACQ-6) ta' 1.5 jew aktar fl-iskrinjar, u funzjoni tal-pulmun imnaqqsa fil-linja bażi (volum espiratorju sfurzat [FEV₁] pre-bronkodilatur imbassar medju f'sekonda ta' 57.5 %), minkejja l-kura regolari b'kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs b'doża għolja (ICS) (Prova 1) jew b'ICS b'doża medja jew għolja (Prova 2) u agonisti β li jaġixxu fit-tul (LABA); tal-inqas kontrollur addizzjonali wiehed ingħata lil 51 % u 41 % ta' dawn il-pazjenti, rispettivament.

Għall-prova tat-tnaqqis tal-kortikosteroidi orali (OCS) ZONDA (Prova 3), ġie rreġistat total ta' 220 pazjent li jbatu bl-ażma (61 % nisa; età medja ta' 51 sena); dawn kienu qed jiġu kkurati b'OCS ta' kuljum (8 sa 40 mg kuljum; medjan ta' 10 mg) flimkien mal-użu regolari ta' ICS u LABA b'doża għolja b'tal-inqas kontrollur addizzjonali wiehed biex jinżamm kontroll tal-ażma fi 53 % tal-każijiet. Il-prova kienet tinkludi perjodu ta' prova ta' 8 ġimgħat li matulu l-OCS ġew titrati għad-doża minima effettiva mingħajr ma jintilef il-kontroll tal-ażma. Il-pazjenti kellhom għadd esonifiliku tad-demmi ≥ 150 ċellola/ μ L u storja ta' mill-inqas taħrixa waħda fl-aħħar 12-il xahar.

Filwaqt li fil-Provi 1, 2 u 3 ġew studjati 2 reġimens tad-doża, ir-reġimen tad-doża rakkomandat huwa benralizumab mogħti kull 4 ġimgħat għall-ewwel 3 dożi, imbagħad kull 8 ġimgħat minn hemm 'il quddiem (ara sezzjoni 4.2) peress li ma ġie osservat l-ebda benefiċċju b'dożaġġ aktar frekwenti. Ir-risultati miġbura fil-qosor hawn taħt huma dawk għar-reġimen tad-doża rakkomandat.

Provi tat-taħrixiet

Il-punt ta' tmiem primarju kien ir-rata annwali tat-taħrix tal-ażma klinikament sinifikanti f'pazjenti b'għadd eosinofiliku tad-demmi fil-linja bażi ≥ 300 ċelloli/ μ L li kienu qed jieħdu ICA u LABA ta' doża għolja. It-taħrix tal-ażma klinikament sinifikanti ġie definit bħala aggravament ta' ażma li jeħtieġ l-użu ta' kortikosteroidi orali/sistemiċi għal mill-inqas 3 ijiem, u/jew viżti fid-dipartiment tal-emergenza li jeħtieġu l-użu ta' kortikosteroidi orali/sistemiċi u/jew kura fl-isptar. Għal pazjenti fuq OCS ta' manteniment, dan ġie definit bħala zieda temporanja fil-kortikosteroidi orali/sistemiċi stabbli għal mill-inqas 3 ijiem jew doża waħda depo-injetabbli ta' kortikosteroidi.

Fiż-żewġ provi, il-pazjenti li kienu qed jirċievu benralizumab esperjenzaw tnaqqis sinifikanti fir-rati ta' taħrix annwali meta mqabbla mal-placebo f'pazjenti b'eosinofili fid-demmi ≥ 300 ċelloli/ μ L. Barra minn hekk, il-bidla mil-linja bażi fl-FEV₁ medju wriet benefiċċju sa minn 4 ġimgħat, li nżammet sa tmiem il-kura (Tabella 2).

It-tnaqqis fir-rati ta' taħrix ġew osservati irrispettivament mill-għadd tal-eosinofili fil-linja bażi; madankollu, iż-żieda fl-għadd tal-eosinofili fil-linja bażi ġiet identifikata bħala tbassir potenzjali ta' rispons imtejjeb għall-kura b'mod partikolari għal FEV₁.

Tabella 2. Riżultati tar-rata tat-taħrix annwali u l-funzjoni tal-pulmun fi tmiem il-kura ta' Prova 1 u 2 permezz tal-għadd tal-eosinofili

	Prova 1		Prova 2	
	Benralizum ab	Plaċebo	Benralizum ab	Plaċebo
Ghadd eosinofiliku tad- demm ≥300 ċelloli/μLa	n=267	n=267	n=239	n=248
Tahrix klinikament sinifikanti				
Rata	0.74	1.52	0.73	1.01
Differenza	-0.78		-0.29	
Proporzjon tar-rata (95 % CI)	0.49 (0.37, 0.64)		0.72 (0.54, 0.95)	
valur-p	<0.001		0.019	
FEV ₁ pre-bronkodilatur (L)				
Linja baži medja	1.660	1.654	1.758	1.815
Titjib mil-linja baži	0.398	0.239	0.330	0.215
Differenza (95 % CI)	0.159 (0.068, 0.249)		0.116 (0.028, 0.204)	
valur-p	0.001		0.010	
Ghadd eosinofiliku tad- demm <300 ċelloli/μLb	n=131	n=140	n=125	n=122
Tahrix klinikament sinifikanti				
Rata	1.11	1.34	0.83	1.38
Differenza	-0.23		-0.55	
Proporzjon tar-rata (95 % CI)	0.83 (0.59, 1.16)		0.60 (0.42, 0.86)	
FEV ₁ pre-bronkodilatur (L)				
Bidla medja	0.248	0.145	0.140	0.156
Differenza (95 % CI)	0.102 (-0.003, 0.208)		-0.015 (-0.127, 0.096)	

a. Popolazzjoni bl-iskop li tiġi kkurata (pazjenti fuq doża għolja ta' ICS u eosinofili fid-demmm ≥ 300 ċelloli/ μ L).

b. Mhux fornut biex jidentifika differenza fil-kura f'pazjenti b'eosinofili fid-demmm <300 ċelloli/ μ L.

Tul il-Provi 1 u 2 flimkien, kien hemm tnaqqis tar-rata ta' tahrix numerikament akbar u titjib akbar fl-FEV₁ biż-żieda tal-eosinofili tad-demmm fil-linja baži.

Ir-rata ta' tahrix li jirrikjedi rikoveru l-isptar u/jew viżiti fi swali ta' emergenza għal pazjenti li kienu qed jirċievu benralizumab imqabbla mal-plaċebo għall-Prova 1 kienu 0.09 kontra 0.25 (proporzjon tar-rata 0.37, 95 % CI: 0.20, 0.67, $p \leq 0.001$) u għall-Prova 2 kienu 0.12 kontra 0.10 (proporzjon tar-rata 1.23, 95 % CI: 0.64, 2.35, $p = 0.538$). Fi Prova 2, kien hemm wisq ftit episodji fil-fergħa tal-kura bil-plaċebo biex jinstiltu konklużjonijiet għat-tahrix li jirrikjedi rikoveru l-isptar jew viżiti fi swali ta' emergenza.

Kemm fi Prova 1 kif ukoll fi Prova 2, il-pazjenti li kienu qed jirċievu benralizumab esperjenzaw tnaqqis statistikament sinifikanti fis-sintomi tal-ażma (Punteġġ Totali tal-Ażma) meta mqabbla mal-pazjenti li kienu qed jirċievu l-plaċebo. Għe osservat titjib simili favur benralizumab għall-ACQ-6 u l-Kwestjonarju tal-Kwalità tal-Hajja tal-Ażma Standardizzat għal 12-il Sena jew Akbar (Asthma Quality of Life Questionnaire - AQLQ(S)+12) (**Tabella 3**).

Tabella 3. Differenza tal-kura fil-bidla mejda mil-linja baži fil-punteġġ totali ta' sintomi tal-ażma, ACQ-6 u AQLQ(s)+12 fi tmiem il-kura - Pazjenti fuq doża gholja ta' ICS u eosinofili tad-demmm ≥ 300 ċellola/ μ L

	Prova 1		Prova 2	
	Benralizumab (n ^a =267)	Plaċebo (n ^a =267)	Benralizumab (n ^a =239)	Plaċebo (n ^a =248)
Punteġġ totali tas-sintomi tal-ażma ^b				
Linja bażi medja	2.68	2.74	2.76	2.71
Titjib mil-linja bażi	-1.30	-1.04	-1.40	-1.16
Differenza (95 % CI)	-0.25 (-0.45, -0.06)		-0.23 (-0.43, -0.04)	
valur-p	0.012		0.019	
ACQ-6				
Linja bażi medja	2.81	2.90	2.80	2.75
Titjib mil-linja bażi	-1.46	-1.17	-1.44	-1.19
Differenza (95 % CI)	-0.29 (-0.48, -0.10)		-0.25 (-0.44, -0.07)	
AQLQ(S)+12				
Linja bażi medja	3.93	3.87	3.87	3.93
Titjib mil-linja bażi	1.56	1.26	1.56	1.31
Differenza (95 % CI)	0.30 (0.10, 0.50)		0.24 (0.04, 0.45)	

- a. In-numru ta' pazjenti (n) ivarja xi ftit minhabba n-numru ta' pazjenti li għalihom id-data kienet disponibbli għal kull fattur varjabbli. Riżultati murija bbażati fuq l-aħħar data disponibbli għal kull varjabbli.
- b. Skala tas-sintomi tal-ażma: punteġġ totali minn 0 (l-inqas) sa 6 (l-aktar); punteġġi tas-sintomi tal-ażma ta' bi nhar u bil-lejl minn 0 (l-inqas) għal 3 (l-aktar) sintomi. Il-punteġġi indiviwal ta' bi nhar u bil-lejl kienu simili.

Analizi tas-sottogrupp skont storja ta' tahrir preċedenti

L-analizi tas-sottogrupp minn Provi 1 u 2 identifikat pazjenti bi storja ta' tahrir preċedenti oghla bħala tbassir potenzjali ta' rispons għall-kura mtejjeb. Meta kkunsidrati waħedhom jew flimkien mal-għadd tal-eosinofili tad-demmm fil-linja baži, dawn il-fatturi jistgħu jidentifikaw aktar pazjenti li jistgħu jiksibu rispons akbar minn kura b'benralizumab (**Tabella 4**).

Tabella 4. Rata ta' tahrir u funzjoni pulmonari (FEV₁) fi tmiem il-kura skont in-numru ta' tahrir fis-sena preċedenti - Pazjenti fuq doża gholja ta' ICS u eosinofili tad-demmm ≥ 300 ċellola/ μ L

	Prova 1		Prova 2	
	Benralizumab (N=267)	Plaċebo (N=267)	Benralizumab (N=239)	Plaċebo (N=248)
Linja baži ta' 2 tahririet				
n	164	149	144	151
Rata ta' tahrir	0.57	1.04	0.63	0.62
Differenza	-0.47		0.01	
Proporzjon tar-rata (95 % CI)	0.55 (0.37, 0.80)		1.01 (0.70, 1.46)	
Bidla medja ta' FEV ₁ pre-bronkodilatur	0.343	0.230	0.266	0.236

	Prova 1		Prova 2	
	Benralizumab (N=267)	Plaċebo (N=267)	Benralizumab (N=239)	Plaċebo (N=248)
Differenza (95 % CI)	0.113 (-0.002, 0.228)		0.029 (-0.079, 0.137)	
Linja baži ta' 3 tahraxiet jew aktar				
n	103	118	95	97
Rata ta' tahrax	0.95	2.23	0.82	1.65
Differenza	-1.28		-0.84	
Proporzjon tar-rata (95 % CI)	0.43 (0.29, 0.63)		0.49 (0.33, 0.74)	
Bidla medja ta' FEV ₁ pre-bronkodilatur	0.486	0.251	0.440	0.174
Differenza (95 % CI)	0.235 (0.088, 0.382)		0.265 (0.115, 0.415)	

Provi ta' tnaqqis fid-doża ta' kortikosteroidi orali

ZONDA (Prova 3), studju kkontrollat bi plaċebo, u PONENTE (Prova 6), studju b' fergħa waħda, open-label, evalwaw l-effett ta' benralizumab fuq it-tnaqqis tal-użu ta' OCS ta' manteniment.

Fi Prova 3, il-punt tat-tmiem primarju kien tnaqqis perċentwali mil-linja bażi tad-doża OCS finali waqt il-Ġimgħat 24 sa 28, filwaqt li nżamm il-kontroll tal-ażma. Tabella 5 tiġbor fil-qosor ir-riżultati tal-istudju għall-Prova 3.

Tabella 5. Effett ta' benralizumab fuq tnaqqis fid-doża OCS, Prova 3

	Benralizumab (N=73)	Plaċebo (N=75)
Test tat-total tal-livell ta' Wilcoxon (metodu ta' analiżi primarja)		
% Medjan ta' tnaqqis fid-doża OCS ta' kuljum mil-linja bażi (95 % CI)	75 (60, 88)	25 (0, 33)
valur-p tat-test tas-somma tal-livell ta' Wilcoxon	<0.001	
Mudell ta' odds proporzjonali (analiżi ta' sensittività)		
Tnaqqis perċentwali f'OCS mil-linja bażi fil-Ġimgħa 28		
tnaqqis ta' ≥90 %	27 (37 %)	9 (12 %)
tnaqqis ta' ≥75 %	37 (51 %)	15 (20 %)
tnaqqis ta' ≥50 %	48 (66 %)	28 (37 %)
tnaqqis ta' >0 %	58 (79 %)	40 (53 %)
Ebda bidla jew tnaqqis fl-OCS	15 (21 %)	35 (47 %)
Proporzjon ta' probabilità (95 % CI)	4.12 (2.22, 7.63)	
Tnaqqis fid-doża OCS ta' kuljum għal 0 mg/jum*	22 (52 %)	8 (19 %)
Proporzjon ta' probabilità (95 % CI)	4.19 (1.58, 11.12)	
Tnaqqis fid-doża OCS ta' kuljum għal ≤5 mg/jum	43 (59 %)	25 (33 %)
Proporzjon ta' probabilità (95 % CI)	2.74 (1.41, 5.31)	
Rata ta' tahrax	0.54	1.83

	Benralizumab (N=73)	Plaċebo (N=75)
Proporzjon tar-rata (95 % CI)	0.30 (0.17, 0.53)	
Rata ta' taħrix li teħtieġ kura fl-isptar/viżta fi swali ta' emerġenza	0.02	0.32
Proporzjon tar-rata (95 % CI)	0.07 (0.01, 0.63)	

* Il-pazjenti b'doża OCS fil-linja bażi ottimizzata ta' 12.5 mg jew inqas biss kienu eliġibbli biex jiksbu tnaqqis ta' 100 % fid-doża OCS matul l-istudju.

Il-funzjoni tal-pulmun, il-punteġġ tas-sintomi tal-ażma, l-ACQ-6 u l-AQLQ(S)+12 ġew ivvalutati wkoll fil-Prova 3 u wrew riżultati simili għal dawk fil-Provi 1 u 2.

Il-Prova 6 irreġistrat 598 pazjent adult b'ażma severa (għadd eosinofiliku tad-demmm ≥ 150 ċelloli/ μ L mad-dhul jew ≥ 300 ċelloli/ μ L fl-aħħar 12-il xahar jekk l-għadd mad-dhul fl-istudju kien < 150 ċellola/ μ L) li kienu dipendenti fuq il-kortikosteroidi orali. Il-punti tat-tmiem primarji kienu l-proporzjon ta' pazjenti li eliminaw l-OCS filwaqt li żammew il-kontroll tal-ażma u l-proporzjon ta' pazjenti li kisbu doża finali tal-OCS inqas minn jew uguali għal 5 mg filwaqt li żammew il-kontroll tal-ażma u qiesu l-funzjoni adrenali. Il-proporzjon ta' pazjenti li eliminaw l-OCS ta' manteniment kien ta' 62.9 %. Il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu doża ta' OCS inqas minn jew uguali għal 5 mg (filwaqt li żammew il-kontroll tal-ażma u mhux limitati mill-funzjoni adrenali) kien 81.9 %. L-effetti fuq it-tnaqqis tal-OCS kienu simili irrispettivament mill-għadd eosinofiliku fid-demmm mad-dhul fl-istudju (inklużi pazjenti b'eosinofili fid-demmm < 150 ċellola/ μ L) u miżmuma fuq perjodu addizzjonali ta' 24 sa 32 ġimgħa. Ir-rata ta' taħrix annwalizzata fi Prova 6 kienet komparabbli ma' dik irrapportata fi provi preċedenti.

Provi ta' estensjoni fit-tul

L-effikaċja u s-sigurtà fit-tul ta' benralizumab ġiet evalwata fi prova ta' estensjoni ta' fażi 3, ta' 56 ġimgħa BORA (Prova 4). Il-prova kellha 2 123 pazjent, 2 037 adult u 86 pazjent adolexxent irreġistrati fiha (li kellhom 12-il sena u aktar) minn Provi 1, 2 u 3. Prova 4 ivvalutat l-effett fit-tul ta' benralizumab fuq ir-rata ta' taħrix annwali, il-funzjoni tal-pulmun, ACQ-6, AQLQ(S)+12 u l-manteniment ta' tnaqqis ta' OCS biż-2 reġimens tad-doża studjati fl-istudji ta' qabel.

Bir-reġimen tad-doża rakkomandat, it-tnaqqis fir-rata annwali ta' taħrix osservata fil-Provi 1 u 2 ta' qabel ikkontrollati bil-plaċebo (f'pazjenti b'għadd ta' eosinofili fid-demmm fil-linja bażi ≥ 300 ċellola/ μ L li kienu qed jiehdu ICS ta' doża għolja) inżamm matul it-tieni sena ta' kura (**Tabella 6**). F'pazjenti li rċievu benralizumab fil-Provi 1 u 2 ta' qabel, 73 % kienu mingħajr taħrix fl-estensjoni Prova 4.

Tabella 6. Taħrix matul perjodu ta' kura estiż^a

	Plaċebo^b (N=338)	Benralizumab (N=318)		
	Prova 1 u 2	Prova 1 u 2	Prova 4	Prova 1, 2 u 4^c
Rata	1.23	0.65	0.48	0.56

^a. Pazjenti li daħlu fi Prova 4 minn Provi 1 u 2 ta' qabel b'għadd ta' eosinofili fid-demmm fil-linja bażi ≥ 300 ċellola/ μ L li kienu qed jiehdu ICS ta' doża għolja.

^b. Pazjenti tal-plaċebo fi Provi 1 u 2 huma inklużi sal-aħħar tal-prova ta' qabel (Ġimgħa 48 fi Prova 1, Ġimgħa 56 fi Prova 2).

^c. Tul totali tal-kura: 104 - 112-il ġimgħa.

Ġie osservat manteniment tal-effett simili matul Prova 4 fil-funzjoni tal-pulmun, ACQ-6 u AQLQ(S)+12 (**Tabella 7**).

Tabella 7. Bidla mil-linja baži għall-funzjoni tal-pulmun, ACQ-6, u AQLQ(S)+12^a

	Prova 1 u 2 Linja baži^b	Prova 1 u 2 EOT^c	Prova 4 EOT^d
FEV₁ ta' qabel il-bronkodilatur(L)			
n	318	305	290
Linja baži medja (SD)	1.741 (0.621)	--	--
Bidlal mil-linja baži (SD) ^e	--	0.343 (0.507)	0.404 (0.555)
ACQ-6			
n	318	315	296
Linja baži medja (SD)	2.74 (0.90)	--	--
Bidlal mil-linja baži (SD) ^e	--	-1.44 (1.13)	-1.47 (1.05)
AQLQ(S)+12			
n	307	306	287
Linja baži medja (SD)	3.90 (0.99)	--	--
Bidlal mil-linja baži (SD) ^e	--	1.58 (1.23)	1.61 (1.21)

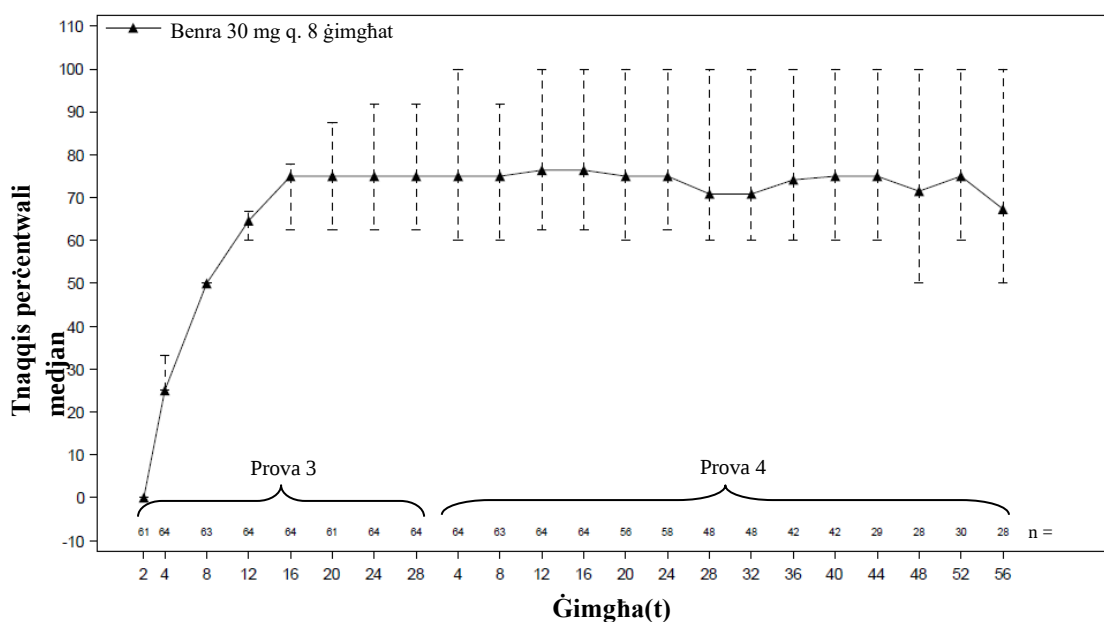
n=numru ta' pazjenti b'dejta fil-punt taż-żmien. SD=devjazzjoni standard.

- a. Għadd ta' eosinofili fid-demmm fil-linja baži ≥ 300 ċellula/ μ L u teħid ta' ICS ta' doża għolja: benralizumab mogħti bir-regimen tad-doża rakkomandat.
- b. Analizi integrata ta' Prova 1 u 2 fil-linja baži tinkludi adulti u adolexxenti.
- c. Analizi integrata fi Tmiem il-Kura (EOT) ta' Prova 1 (Ġimgha 48) u Prova 2 (Ġimgha 56).
- d. EOT għal Prova 4 kien Ġimgha 48 (l-aħħar punt taż-żmien għal dejta tal-adulti u adolexxenti).
- e. Linja baži hija qabel kura b'benralizumab fi Prova 1 u 2.

L-effikaċja fi Prova 4 giet evalwata wkoll f'pazjenti b'għadd ta' eosinofili fid-demmm fil-linja baži < 300 ċellula/ μ L u kien konsistenti mal-Provi 1 u 2.

Il-manteniment tat-tnaqqis fid-doża ta' kuljum ta' OCS għie osservat ukoll matul il-prova ta' estensjoni f'pazjenti rreġistrati minn Prova 3 (Figura 1).

Figura 1. Tnaqqis perċentwali medjan fl-OCS ta' kuljum maż-żmien (Prova 3 u 4)^a



- a. Pazjenti ta' Prova 3 ta' qabel li komplew kura b'benralizumab fi Prova 4. Il-pazjenti thallew jidhlu fi prova ta' estensjoni sekondarja wara minimu ta' 8 ġimghat fi Prova 4 mingħajr ma jtemmu l-perjodu ta' estensjoni ta' 56 ġimgha.

Fi Prova 5, studju iehor tal-estensjoni tas-sigurtà fit-tul (ara sezzjoni 4.8), ir-rata ta' taħrix annwalizzata (0.47) f'pazjenti li rċievew ir-regimen tad-doża approvat kienet komparabbli ma' dik irrappurtata fil-Provi ta' qabel 1, 2 (0.65) u 4 (0.48).

Granulomatozi eosinofiloika b'poliangite (EGPA)

L-effikaċja ta' benralizumab ġiet evalwata fi prova klinika randomizzata, double-blind, ikkontrollata b'mod attiv, non-inferiority ta' tul ta' kura ta' 52 ġimgha, f'pazjenti li kellhom 18-il sena u aktar bl-EGPA. Total ta' 140 pazjent ġew randomizzati biex jirċievu jew 30 mg ta' benralizumab jew 300 mg ta' mepolizumab mogħti taħt il-ġilda kull 4 ġimghat. Il-pazjenti li ġew irreġistrati kellhom storja ta' marda rikaduta jew refrattarja u kienu fuq terapija OCS stabbli (OCS; ≥ 7.5 sa ≤ 50 mg/jum prednisolone/prednisone), bi jew mingħajr terapija immunosoppressanti stabbli (minbarra cyclophosphamide). Id-doża ta' kuljum tal-OCS fil-linja bażi medjana kienet ta' 10 mg u 36 % kienu qed jirċievu terapija immunosoppressiva. Id-doża tal-OCS tnaqqset bil-mod skont id-diskrezzjoni tal-investigatur. Il-pazjenti b'EGPA attiva ta' periklu għall-organi jew ta' periklu għall-ħajja ġew esklużi mill-prova.

Remissjoni

Il-punt tat-tmiem primarju kien il-proporzjon ta' individwi f'remissjoni, definit b'ħala l-Puntegġ ta' Attività tal-Vaskulite ta' Birmingham (BVAS)=0 (l-ebda vaskulite attiva) u doża ta' prednisolone/prednisone ta' ≤ 4 mg/jum, kemm f'Ġimgha 36 kif ukoll f'Ġimgha 48. Kif jidher fit-Tabella 8, benralizumab wera nuqqas ta' inferjorità għal mepolizumab għall-punt tat-tmiem primarju. Ir-riżultati għad-dewmien akkumulat ta' remissjoni u l-komponenti tar-remissjoni jidhru wkoll f'Tabella 8.

Tabella 8. Remissjoni u komponenti tar-remissjoni fl-EGPA

	Remissjoni (OCS≤4 mg/jum + BVAS=0)		OCS≤4 mg/jum		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
Pazjenti f'remissjoni kemm f'Ġimgha 36 kif ukoll 48						
Pazjenti, n (%) ^c	40 (58)	40 (57)	42 (61)	41 (58)	58 (83)	59 (84)
Differenzi fir-rata ta' remissjoni (%) ^c (95% CI) (valur p)	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}	
Dewmien akkumulat matul 52 ġimgha, n (%)						
0 ġimghat ^f	9 (13)	15 (21)	9 (13)	12 (17)	0	0
>0 sa <12- il ġimgha	13 (19)	10 (14)	11 (16)	12 (17)	0	2 (3)
12 sa <24 ġimgha	8 (11)	8 (11)	9 (13)	8 (11)	2 (3)	2 (3)
24 sa <36 ġimgha	20 (29)	19 (27)	19 (27)	18 (26)	6 (9)	7 (10)
>36 ġimgha	20 (29)	18 (26)	22 (31)	20 (29)	62 (89)	59 (84)

N=numru ta' pazjenti fl-analiżi.

- a. Benralizumab (Benra) 30 mg mogħti kull 4 ġimghat.
b. Mepolizumab (Mepo) 300 mg mogħti kull 4 ġimghat.
c. Perċentwali aġġustati skont il-mudell.
d. Użata għall-ittestjar tas-superjorità.
e. Mhux ittestjat formalment fi proċedura tal-ittestjar tal-multiċiplicità speċifikata minn qabel.
f. Ma nkisbitx remissjoni fi kwalunkwe punt.

Il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu remissjoni fl-ewwel 24 ġimgħa ta' trattament u li baqgħu f'remissjoni sa Ġimgħa 52 kien ta' 42 % għal benralizumab u ta' 37 % għal mepolizumab (differenza fir-rata tar-risponent ta' 5.54%, 95% CI: -9.30, 20.37, valur p nominali 0.46).

Meta ntuzat definizzjoni ta' remissjoni alternattiva ta' BVAS=0 u prednisolone/prednisone ≤ 7.5 mg/jum, giet osservata effikaċja konsistenti bejn il-gruppi għal dawn il-punti tat-tmiem.

Il-pazjenti kisbu l-punt tat-tmiem tar-remissjoni primarju fis-sottogruppi speċifikati minn qabel tal-karatteristiċi demografiċi u tal-linja bażi.

Rikaduta

Il-proporzjon ta' periklu għaž-żmien għall-ewwel rikaduta (vaskulite, ażma jew sinonażali) kien ta' 0.98 (95% CI: 0.53, 1.82, valur p nominali 0.95). Ir-rikaduta giet osservata fi 30 % tal-pazjenti fuq benralizumab u 30 % tal-pazjenti fuq mepolizumab. Ir-rata ta' rikaduta annwalizzata kienet ta' 0.50 għall-pazjenti li rċiew benralizumab kontra 0.49 għall-pazjenti li rċiew mepolizumab (proporzjon tar-rata ta' 1.03, 95% CI: 0.56, 1.90, valur p nominali 0.93). It-tipi ta' rikaduta kienu konsistenti għal pazjenti li rċiew benralizumab jew mepolizumab.

Kortikosteroidi orali

Id-doża tal-OCS ta' kuljum medja matul il-Ġimgħat 48 sa 52 hija pprezentata f'Tabella 9. Ġie osservat tnaqqis ta' 100 % fid-doża tal-OCS f'41 % tal-pazjenti li rċiew benralizumab meta mqabbel ma' 26 % ta' dawk li rċiew mepolizumab (differenza ta' 15.69%, 95% CI: 0.67, 30.71, valur p nominali 0.04).

Tabella 9. Doża ta' kortikosteroidi orali ta' kuljum medja matul il-ġimgħat 48 sa 52 fl-EGPA

	Numru (%) ta' Pazjenti	
	Benralizumab ^a (N=70)	Mepolizumab ^b (N=70)
0 mg	29 (41)	19 (27)
>0 sa ≤ 4.0 mg	19 (27)	30 (43)
>4.0 sa ≤ 7.5 mg	15 (21)	13 (19)
>7.5 mg	7 (10)	8 (11)

N=numru ta' pazjenti fl-analiżi.

a. Benralizumab 30 mg mogħti kull 4 ġimgħat.

b. Mepolizumab 300 mg mogħti kull 4 ġimgħat.

Kwestjonarju-6 dwar il-Kontroll tal-Ażma (ACQ-6 Asthma Control Questionnaire-6)

Il-bidla medja fl-ACQ-6 mil-linja bażi kienet ta' -0.57 għal benralizumab kontra -0.61 għal mepolizumab (differenza ta' 0.05, 95% CI: -0.18, 0.27, valur p nominali 0.67).

Immunogeniċità

B'mod ġenerali, ir-rispons tal-antikorpi kontra l-mediċina (ADA) li hareġ mill-kura żviluppa f'107 minn 809 (13%) pazjenti bl-ażma li ngħataw kura b'benralizumab fir-reġim tad-doża rakkomandat matul il-perjodu ta' kura li dam bejn 48 u 56 ġimgħa tal-provi ta' taħrix ta' fażi 3 ikkontrollati bil-placebo. Ħafna mill-antikorpi kienu newtralizzanti u persistenti. L-antikorpi anti-benralizumab kienu assoċjati ma' żieda fit-tneħħija ta' benralizumab u żieda fil-livelli ta' eosinofili fid-demmm f'pazjenti b'titri għoljin ta' ADA meta mqabbla ma' pazjenti b'antikorpi negattivi; f'każijiet rari, il-livelli tal-eosinofili fid-demmm reġgħu lura għal-livelli ta' qabel il-kura. Abbażi tas-segwitu tal-pazjenti attwali, ma giet osservata l-ebda evidenza ta' rabta bejn l-ADA u l-effikaċja jew is-sigurtà.

Wara t-tieni sena ta' kura ta' dawn il-pazjenti bl-ażma minn provi ta' fażi 3 ikkontrollati bil-plaċebo, 18 oħra minn 510 (4%) kellhom antikorpi li kienu għadhom kif żviluppaw li rriżultaw mill-kura. B'mod globali, f'pazjenti li kienu pożittivi għall-ADA fil-provi ta' qabel, it-titri baqgħu stabbli jew naqsu fit-tieni sena ta' kura. Ma giet osservata l-ebda evidenza ta' assoċjazzjoni ta' ADA mal-effikaċja jew mas-sigurtà.

F'pazjenti bl-EGPA, ir-rispons tal-ADA li deher mill-kura żviluppa f'6 minn 67 (9%) pazjent ikkurati b'benralizumab matul il-perjodu ta' kura ta' Fażi 3, ikkontrollat b'mod attiv u ta' 52 ġimgha. Giet identifikata attività ta' antikorpi newtralizzanti f'wieħed mill-pazjenti pożittivi għall-ADA.

Popolazzjoni pedjatrika

Ażma

Fil-provi tal-fażi 3 kien hemm 108 adolexxenti ta' età minn 12 sa 17-il sena bl-ażma rreġistrati (Prova 1: n=53, Prova 2: n=55). Minn dawn, 46 irċewew plaċebo, 40 irċewew benralizumab kull 4 ġimghat għal 3 dożi, segwiti minn kull 8 ġimghat minn hemm 'il quddiem, u 22 rċewew benralizumab kull 4 ġimghat. F'dawn il-provi, ir-rata ta' tahrir tal-ażma fil-pazjenti adolexxenti kkurati b'benralizumab mogħti bir-reġimen tad-doża rakkomandat kienet 0.70 (n=40, 95 % CI: 0.42, 1.18) imqabbla ma 0.41 għall-plaċebo (n=46, 95% CI: 0.23, 0.73) [proporzjon tar-rata 1.70, 95 % CI: 0.78, 3.69].

Pazjenti adolexxenti li kellhom 12 sa 17 (n=86) minn Provi 1 u 2 komplew kura b'benralizumab fi Prova 4 sa 108 ġimghat. L-effikaċja u s-sigurtà kienu konsistenti mal-provi ta' qabel.

Fi studju farmakokinetiku u farmakodinamiku open-label, mhux ikkontrollat li dam 48 ġimgha f'numru limitat ta' pazjenti minn 6 sa 11-il sena (n=28) b'ażma severa mhux ikkontrollata, id-daqs tat-tnaqqis tal-eosinofili fid-demm kien simili għall-adulti u l-adolexxenti.

Ma tista' tinstiet l-ebda konklużjoni rigward l-effikaċja tal-ażma fil-popolazzjoni pedjatrika (ara sezzjoni 4.2).

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'benralizumab f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fl-ażma (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

Granulomatozi eosinofili b'poliangite (EGPA)

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'benralizumab f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fl-EGPA (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-proprietajiet farmakokinetiċi ta' benralizumab ta' hawn taħt huma bbażati fuq l-analiżijiet tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni mill-provi tal-ażma. Il-farmakokinetika ta' benralizumab kienet proporzjonali mad-doża f'pazjenti bl-ażma wara għoti taħt il-ġilda fuq medda ta' doża ta' 2 sa 200 mg.

Assorbiment

Wara l-għoti taħt il-ġilda lil pazjenti bl-ażma, il-*half life* tal-assorbiment kienet 3.5 jiem. Abbażi tal-analiżi tal-popolazzjoni farmakokinetika, il-bijodisponibilità assoluta stmata kienet madwar 59 % u ma kien hemm l-ebda differenza klinikament rilevanti fil-bijodisponibilità relattiva fl-għoti fiż-żaq, fil-koxxa, jew fin-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Distribuzzjoni

Abbażi tal-analiżi tal-popolazzjoni farmakokinetika, il-volum ċentrali u periferali tad-distribuzzjoni ta' benralizumab kien 3.1 L u 2.5 L, rispettivament, għal individwu ta' 70 kg.

Bijotrasformazzjoni

Benralizumab hu antikorp monoklonali umanizzat IgG1 li huwa degradat b'enzimi proteolitici li huma distribwiti b'mod wiesa' fil-ġisem u mhux ristretti għat-tessut epatiku.

Eliminazzjoni

Mill-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, benralizumab wera farmakokinetika lineari u l-ebda evidenza ta' passagg ta' eliminazzjoni medjata tar-riċettur fil-mira. It-tneħħija sistemika stmata (CL) għal benralizumab kienet b'0.29 L/d. F'pazjenti bl-EGPA, it-tneħħija sistemika stmata mudell kienet ta' 0.22 L/d. Wara l-ġhoti taht il-ġilda, il-*half life* tal-eliminazzjoni kienet ta' madwar ta' 15.5 jum.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (≥65 sena)

Abbażi tal-analiżi tal-popolazzjoni farmakokinetika, l-età m'affettwatx it-tneħħija ta' benralizumab. Madankollu, m'hemm l-ebda data disponibbli f'pazjenti ta' 'l fuq mill-età ta' 75 sena.

Popolazzjoni pedjatrika

Abbażi tal-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni u data minn studji klinici, il-farmakokinetika ta' benralizumab fit-tfal u fl-adolesxenti ta' età minn 6 sa 17-il sena bl-ażma kienet konsistenti mal-adulti wara li jitqies il-piż tal-ġisem kif applikabbli (ara sezzjoni 4.2).

Sess, razza

Analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, indikat li ma kien hemm l-ebda effett sinifikanti ta' sess u razza fuq it-tneħħija ta' benralizumab.

Indeboliment tal-kliewi

Ma sar l-ebda studju kliniku formali biex jiġi investigat l-effett tal-indeboliment tal-kliewi fuq benralizumab. Abbażi tal-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, it-tneħħija ta' benralizumab kienet komparabbli f'individwi b'valuri ta' tneħħija tal-kreatinina bejn 30 u 80 mL/min u pazjenti f'funzjoni tal-kliewi normali. Hemm data limitata disponibbli f'individwi b'valur ta' tneħħija tal-kreatinina inqas minn 30 mL/min; madankollu, benralizumab ma jitneħħiex mill-kliewi.

Inbedoliment tal-fwied

Ma sar l-ebda studju kliniku formali biex jiġi investigat l-effett tal-indeboliment tal-fwied fuq benralizumab. L-antikorp monoklonali IgG ma jitneħħewx primarjament mill-passagg tal-fwied; il-bidla fil-funzjoni tal-fwied mhijiex mistennija li tinfluwenza t-tneħħija ta' benralizumab. Abbażi tal-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, il-bijomarkaturi tal-funzjoni tal-fwied fil-linja bażi (ALT, AST, u bilirubina) ma kellhom l-ebda effett klinikament rilevanti fuq it-tneħħija ta' benralizumab.

Interazzjoni

Abbażi tal-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, il-prodotti mediċinali mogħtija flimkien b'mod komuni (montelukast, paracetamol, inibituri tal-pompa tal-proton, makrolidi u theophylline/aminophylline) ma kellhom l-ebda effett fuq it-tneħħija ta' benralizumab f'pazjenti bl-ażma.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Billi benralizumab hu antikorp monoklonali, ma sar l-ebda studju tal-ġenotossicità jew tal-karcinogenicità.

Tossikoloġija u/jew farmakoloġija tal-annimali

Data mhux klinika turi li m'hemm ebda perikli speċjali għall-umani skont studji konvenzjonali tal-farmakoloġija tas-sigurtà jew studji dwar it-tossiċità minn dożi ripetuti fix-xadini. L-ġoti ġol-vina u taht il-ġilda lix-xadini cynomolgus kien assoċjat ma' tnaqqis fl-għadd eosinofiliku periferali tad-demem u tal-mudullun, b'ebda sejba tossikoloġika.

Tqala

Fi studju ta' żvilupp qabel u wara t-twelid f'xadini cynomolgus tqal, ma ġie osservat l-ebda effett matern, embrijofetali jew wara t-twelid relatat ma' benralizumab.

Fertilità

Ma sar l-ebda studju ddedikat fuq l-annimali. Ma ġie osservat l-ebda indeboliment relatat ma' benralizumab f'parametri riproduttivi ta' xadini cynomolgus ta' sess maskil u femminil. Eżaminazzjoni ta' parametri tal-fertilità tas-surrogat (inkluż il-piżijiet tal-organi u l-istopatoloġija tat-tessuti riproduttivi) f'annimali kkurati b'benralizumab ma ssuġġeriet l-ebda indeboliment tal-fertilità. Madankollu, fil-frieh ta' xadini li ngħataw doża waqt it-tqala, kien hemm tnaqqis fl-eosinofili.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Histidine
Histidine hydrochloride monohydrate
Trehalose dihydrate
Polysorbate 20 (E 432)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C).
Fasenra jista' jinżamm f'temperatura ambjentali sa 25°C għal massimu ta' 14-il jum. Wara t-tneħħija mill-friġġ, Fasenra għandu jintuża fi żmien 14-il jum jew għandu jintrema.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tiffriżahx. Thawdux. Tesponihx għas-sħana.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Siringa mimlija għal-lest

Soluzzjoni waħda ta' mL f'siringa mimlija għal-lest li tintuża darba biss magħmula minn ġieġ ta' tip I b'labra tal-azzar inossidabbli ta' ġeġ 29 ta' nofs pulzier (12.7 mm) imwaħħla magħha, protezzjoni tal-labra riġida, u tapp plangier miksi bil-Fluorotec f'apparat ta' sigurtà passiva.

Pakkett li fih siringa 1 mimlija għal-lest.

Pinna mimlija għal-lest

Soluzzjoni waħda ta' mL f'pinna mimlija għal-lest li tintuża darba biss sterili magħmula minn ħġieġ ta' tip I b'labra tal-azzar inossidabbli ta' geġ 29 ta' nofs pulzier (12.7 mm) imwaħħla magħha, protezzjoni tal-labra rigida, u tapp planger miksi bil-Fluorotec f'pinna mimlija għal-lest.

Pakkett li fih pinna 1 mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-preżentazzjonijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Qabel l-għoti, halli s-siringa mimlija għal-lest jew il-pinna mimlija għal-lest tilhaq temperatura ambjentali ta' 20°C sa 25°C billi thalli l-kartuna barra mill-frigġ għal madwar 30 minuta.

Spezzjona Fasenra viżwalment għal xi frak u telf fil-kulur qabel ma tagħtiha. Fasenra huwa ċar għal opalexxenti, mingħajr kulur għal isfar, u jista' jkun fih partikuli translucidi jew bojod għal bojod fl-isfar. Tużax Fasenra jekk il-likwidu ma jkunx ċar, ikun bla kulur, jew ikun fih frak kbir jew materja partikolata barranija.

Informazzjoni u struzzjonijiet addizzjonali għall-preparazzjoni u l-għoti ta' Fasenra permezz tas-siringa mimlija għal-lest jew il-pinna mimlija għal-lest jingħataw fil-fuljett ta' tagħrif u fl-“Istruzzjonijiet għall-Użu”.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1252/001 siringa 1 mimlija għal-lest
EU/1/17/1252/002 pinna 1 mimlija għal-lest

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 08 ta' Jannar 2018
Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA
U MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTURI RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

AstraZeneca Pharmaceuticals LP Frederick Manufacturing Center (FMC)
633 Research Court
Frederick, Maryland
21703
L-Istati Uniti

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

MedImmune UK Ltd
6 Renaissance Way
Liverpool, L24 9JW
Ir-Renju Unit

AstraZeneca Nijmegen B.V., Nijmegen
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
In-Netherlands

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-medicini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA- SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fasenra 30 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
benralizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal lest fih 30 g benralizumab f'1 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, histidine hydrochloride monohydrate, trehalose dihydrate, polysorbate 20, ilma
għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Siringa 1 mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu taħt il-ġilda
Aqra l-istruzzjonijiet għall-użu u l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Data tar-rimi:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.
Tiffriżahx, thawdux jew tesponih għas-šana.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/17/1252/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

fasenra 30 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST ĠO FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fasenra 30 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
benralizumab

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AstraZeneca

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Għal użu taħt il-ġilda
Ahžen fi frigg.
Tiffriżahx, thawdux jew tesponih għas-shana.
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Fasenra 30 mg injezzjoni
benralizumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA- PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fasenra 30 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
benralizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal lest fiha 30 g benralizumab f'1 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, histidine hydrochloride monohydrate, trehalose dihydrate, polysorbate 20, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Pinna 1 mimlija għal-lest
Kull pakkett fih Fasenra Pen 1

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu taħt il-ġilda
Aqra l-istruzzjonijiet għall-użu u l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Iftaħ hawn

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Data tar-rimi:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.
Tiffriżahx, thawdux jew tesponih għas-shana.
Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/17/1252/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

fasenra 30 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Fasenra 30 mg injezzjoni
benralizumab
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 mL

6. OHRAJN

AstraZeneca

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Fasenra 30 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest benralizumab

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellew lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Fasenra u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Fasenra
3. Kif għandek tuża Fasenra
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Fasenra
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Fasenra u għalxiex jintuża

Fasenra huwa

Fasenra fih is-sustanza attiva **benralizumab**, li huwa antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tagħraf u tehel ma' sustanza fil-mira speċifika fil-ġisem. Il-mira ta' benralizumab hija proteina li tissejjaħ riċettur ta' interleukin-5, li tinsab partikolarment fuq tip ta' ċellola bajda tad-demm li tissejjaħ eosinofil.

X'inhum Fasenra u għalxiex jintuża

Ażma

Fasenra jintuża biex jikkura ażma eosinofilika severa fl-adulti. Ażma eosinofilika hi tip ta' ażma fejn il-pazjenti jkollhom iżżejjed eosinofili fid-demm jew fil-pulmun.

Fasenra jintuża ma' medicini oħrajn biex jikkura l-ażma (doži għoljin ta' "inalaturi tal-kortikosteroidi" flimkien ma' medicini oħrajn tal-ażma) meta l-kundizzjoni ma tiġix ikkontrollata tajjeb b'dawk il-medicini l-oħra waħidhom.

Granulomatozi eosinofilika b'polianġite (EGPA)

Fasenra jintuża biex jikkura l-EGPA fl-adulti. L-EGPA hija kundizzjoni fejn in-nies ikollhom wisq eosinofili fid-demm u t-tessut u jkollhom ukoll forma ta' vaskulite. Dan ifisser li jkun hemm infjammazzjoni fil-važi tad-demm. Din il-kundizzjoni taffettwa bl-aktar mod komuni l-pulmun u s-sinusi iżda spiss taffettwa organi oħra bħall-ġilda, il-qalb u l-kliwi.

Kif jahdem Fasenra

L-eosinofili huma ċelloli bojod involuti fl-ażma u fl-infjammazzjoni tal-EGPA. Meta jehel mal-eosinofili, Fasenra jgħin biex inaqqas in-numru u l-infjammazzjoni tagħhom.

X'inhuma l-benefiċċji li tuża Fasenra

Ażma

Fasenra jista' jnaqqas in-numru ta' attakki tal-ażma li qed tesperjenza, jgħinek tiehu nifs aħjar u jnaqqas is-sintomi tiegħek tal-ażma. Jekk qed tiehu medicini li jissejju "kortikosteroidi orali", l-użu ta' Fasenra jista' wkoll jippermettilek tnaqqas id-doża ta' kuljum jew twaqqaf il-kortikosteroidi orali li għandek bżonn biex tikkontrolla l-ażma.

EGPA

Fasenra jista' jnaqqas is-sintomi u jipprevjeni episodji ta' feġġ mill-ġdid tal-EGPA. Din il-medicina tista' wkoll tippermettiek tnaqqas id-doża ta' kuljum ta' kortikosteroidi orali li għandek bżonn biex tikkontrolla s-sintomi tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Fasenra

Tużax Fasenra:

- Jekk inti allergiku/a għal benralizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6). Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispiżjar tiegħek jekk taħseb li dan japplika għalik.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata Fasenra:

- jekk għandek **infezzjoni parasitika** jew jekk tgħix f'żona fejn l-infezzjonijiet parasiċi huma komuni jew se tivvjaġġa lejn tali reġjun. Din il-medicina tista' ddgħajjef il-hila tiegħek li tiġġieled kontra ċerti tipi ta' infezzjonijiet parasiċi.
- jekk kellek **reazzjoni allergika għal injezzjoni jew medicina** fil-passat (ara sezzjoni 4 għal sintomi ta' reazzjoni allergika).

Barra minn hekk, kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tingħata Fasenra:

- jekk l-**ażma** tiegħek **tibqa' mhux ikkontrollata jew tiggrava** waqt il-kura b'din il-medicina.
- jekk ikollok xi sintomi ta' **reazzjoni allergika** (ara sezzjoni 4). Reazzjonijiet allergiċi serji seħħew f'pazjenti li kienu qed jirċievu din il-medicina.

Faserna **ma huwiex medicina ta' salvataġġ**. Tużahx biex tikkura attakk tal-ażma għal għarrieda.

Oqgħod attent għal sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi serji

Fasenra jista' potenzjalment jikkawża reazzjonijiet allergiċi serji. Għandek toqgħod attent għas-sinjali ta' dawn ir-reazzjonijiet (bħal horriqija, raxx, problemi biex tiehu n-nifs, hażin, sturdament, tħossok qed tistordi u/jew nefha ta' wiċċek, ilsienek jew haqek) waqt li tkun qed tiehu Fasenra.

Huwa importanti li tkellem lit-tabib tiegħek dwar kif tagħraf sintomi bikrija ta' reazzjonijiet allergiċi serji u kif timmaniġġja dawn ir-reazzjonijiet jekk isehhu.

Sabiex ittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, niżżel l-isem u n-numru tal-lot, inkluż fuq il-kartuna ta' barra u t-tikketta tas-siringa mimlija għal-lest, kull darba li tikseb pakkett ġdid ta' Fasenra u pprovi din l-informazzjoni meta tirrapporta xi effett sekondarju.

Mediċini oħra għall-ażma jew l-EGPA

Tiqafx tiehu jew tibdel id-doża tal-mediċini l-oħra tiegħek **f'daqqa waħda** għall-kundizzjoni tiegħek ladarba tkun bdejt tiehu Fasenra.

Jekk ir-rispons tiegħek għall-kura jippermetti, it-tabib tiegħek jista' jipprova jnaqqas id-doża ta' xi whud minn dawn il-mediċini, speċjalment dawk imsejha "kortikosteroidi". Dan għandu jsir gradwalment u taht is-superviżjoni diretta tat-tabib tiegħek.

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu, haġt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina oħra qabel tuża Fasenra.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil tfal taht l-età ta' 18-il sena minhabba li s-sigurtà u l-benefiċċji ta' din il-medicina mhumiex magħrufa f'din il-popolazzjoni.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, **itlob il-parir tat-tabib tieghek** qabel tiehu din il-medicina.

Tużax Fasenra jekk inti tqila diment li t-tabib ma jghidlekx mod ieħor. Mhux magħruf jekk Fasenra jistax jagħmel ħsara lit-tarbija tieghek fil-ġuf.

Mhux magħruf jekk l-ingredjenti ta' Fasenra jistgħux jgħaddu fil-ħalib tas-sider tal-omm. **Jekk qed tredda' jew qed tippjana li tredda', kellem lit-tabib tieghek.**

Sewqan u thaddim ta' magni

Huwa improbabbli li Fasenra se jaffetwa l-hila tieghek biex issuq u thaddem il-magni.

Fasenra fih Polysorbate 20

Din il-medicina fiha 0.06 mg ta' polysorbate 20 (derivat mill-pjanti) f'kull siringa mimlija għal-lest ta' 30 mg. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergici. Għid lit-tabib tieghek jekk għandek xi allergiji magħrufa.

3. Kif għandek tuża Fasenra

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tieghek. Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Ażma

Id-doża rakkomandata hija injezzjoni ta' 30 mg. L-ewwel 3 injezzjonijiet jingħataw kull 4 ġimgħat. Wara dan, l-injezzjonijiet huma 30 mg kull 8 ġimgħat.

EGPA

Id-doża rakkomandata hija injezzjoni ta' 30 mg kull 4 ġimgħat.

Fasenra jingħata bħala injezzjoni eżatt taħt il-ġilda. Inti u t-tabib jew l-infermier tieghek għandkom tiddeciedu jekk għandekx tinjetta Fasenra inti stess. M'għandekx tinjetta Fasenra inti stess jekk qabel ma rċivejtx Fasenra u jekk kellek reazzjoni allergika preċedenti b'Fasenra.

Inti jew il-persuna li tiehu ħsiebek għandkom tirċievu taħriġ dwar il-mod korrett ta' kif tinjetta Fasenra. Aqra sew l-“Istruzzjonijiet għall-Użu” għas-siringa mimlija għal-lest qabel tuża Fasenra.

Jekk tinsa tuża Fasenra

Jekk insejt tinjetta doża ta' Fasenra, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek malajr kemm jista' jkun.

It-twaqqif tal-kura bi Fasenra

Tiqafx tiehu kura b'Fasenra sakemm ma jghidlekx it-tabib tieghek biex tagħmel dan. L-interruzzjoni jew it-twaqqif tal-kura bi Fasenra jista' jwassal sabiex jerġgħu jfegġu s-sintomi u l-attakki tal-ażma tieghek.

Jekk is-sintomi tal-ażma jaggravaw waqt li qed tirċievi l-injezzjonijiet ta' Fasenra, **ċempel lit-tabib tieghek.**

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Reazzjonijiet allergiċi serji

Fittex attenzjoni medika immedjatament jekk taħseb li jista' jkun li se jkollok reazzjoni allergika. Reazzjonijiet bħal dawn jistgħu jseħħu f' s'għat jew jiem wara l-injezzjoni.

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli):

- anafilassi
is-sintomi normalment jinkludu:
 - jintnefahlek wiċċek, ilsienek jew ħalqek
 - problemi biex tiegħu n-nifs
 - hażen hażen, sturdament, thossok qed tistordi (minhabba li titbaxxa l-pessjoni tad-demem)

Komuni (dawn jistgħu jaffettwaw **sa persuna 1 minn kull 10**):

- reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (horriqija, raxx)

Effetti sekondarji ohra:

Komuni (jistgħu jaffettwaw **sa persuna 1 minn kull 10**)

- uġiġħ ta' ras
- faringite (uġiġħ fil-griżmejn)
- deni (temperatura għolja)
- reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (pereżempju uġiġħ, ħmura, ħakk, nefha fejn tkun ingħatat l-injezzjoni)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Fasentra

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Fasentra għandu jintuża darba biss.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Aħzen fi friġġ (2°C - 8°C).

Is-siringa tista' tinżamm f'temperatura ambjentali sa 25°C għal massimu ta' 14-il jum. Wara t-tneħħija mill-friġġ, Fasentra għandu jintuża fi żmien 14-il jum jew jintrema, u d-data tar-rimi għandha tinkiteb fuq il-kartuna.

Thawwadx, tiffriżax jew tesponi għas-sħana.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Fasentra

Is-sustanza attiva hi benralizumab. Siringa waħda mimlija għal-lest ta' soluzzjoni ta' 1 mL fiha 30 mg ta' benralizumab.

L-ingredjenti l-oħra huma histidine, histidine hydrochloride monohydrate, trehalose dihydrate, polysorbate 20 (E 432) u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Fasenra u l-kontenut tal-pakkett

Fasenra huwa soluzzjoni f'siringa tal-ħgieg ċara. Il-kulur tiegħu jista' jvarja minn bla kulur għal lewn isfar. Dan jista' jkun fih xi frak żgħir. Fasenra huwa disponibbli f'pakkett li fih siringa 1 mimlija għal-lest.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

Il-Manifattur

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

MedImmune UK Ltd
6 Renaissance Way
Liverpool, L24 9JW
Ir-Renju Unit

AstraZeneca Nijmegen B.V., Nijmegen
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
In-Netherlands

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

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

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

<----->

Istruzzjonijiet għall-użu

Fasenra 30 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest **benralizumab**

Għal injezzjoni taħt il-ġilda

Siringa mimlija għal-lest li tintuża darba biss

Qabel tuża Fasenra siringa mimlija għal-lest tiegħek, il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek għandu juri lilek jew lill-persuna li tiegħu hsiebek kif tużaha b' mod korrett.

Aqra dan l-“Istruzzjonijiet għall-Użu” qabel tibda tuża l-Fasenra siringa mimlija għal-lest tiegħek u kull darba li terġa' timliha. Jista' jkun hemm informazzjoni ġdida. Din l-informazzjoni ma tissostitwixxi li tkellem lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar il-kondizzjoni medika tiegħek jew il-kura tiegħek.

Jekk inti jew il-persuna li tiegħu hsiebek għandkom mistoqsijiet, kellem lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Informazzjoni importanti

Ahżen Fasenra fi friġġ bejn 2 °C sa 8 °C fil-kartuna tiegħu sakemm tkun lest biex tużah. Fasenra jista' jinżamm f' temperatura ambjentali sa 25°C għal massimu ta' 14-il jum. Wara t-tnehhija mill-friġġ, Fasenra għandu jintuża fi żmien 14-il jum jew għandu jintrema.

Tużax Fasenra siringa mimlija għal-lest tiegħek jekk:

- giet iffriżata
- waqgħet jew għandha l-ħsara
- is-sigill tas-sigurtà fuq il-kartuna miksura
- għaddiet id-data ta' skadenza (JIS)

M'għandekx:

- thawwad is-siringa mimlija għal-lest tiegħek
- taqsam ma' haddieħor jew terġa' tuża s-siringa mimlija għal-lest tiegħek

Jekk isseħħ xi waħda minn ta' hawn fuq, armi s-siringa f' kontenitur għal affarijiet jaqtgħu reżistenti għat-titqib u uża siringa mimlija għal-lest ġdida.

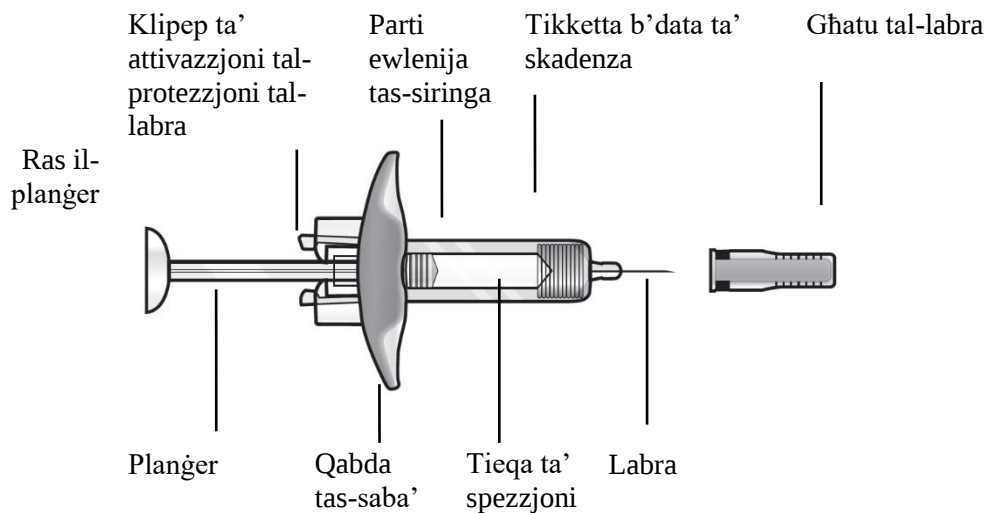
Kull Fasenra siringa mimlija għal-lest fiha doża 1 ta' Fasenra li għandha tintuża darba biss.

Żomm Fasenra u l-medicini kollha fejn ma jidhrux u ma jintlaħqux mit-tfal.

Fasenra siringa mimlija għal-lest tiegħek

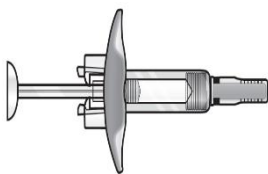
Tnehhix l-għatu tal-labra sakemm tkun wasalt f' Pass 6 ta' dawn l-istruzzjonijiet u tkun lest biex tinjetta Fasenra.

Tmissx il-klipep ta' attivazzjoni tal-protezzjoni tal-labra biex tevita milli tattiva l-apparat tas-sigurtà (protezzjoni tal-labra) kmieni wisq.



Pass 1 - Iġbor il-provvisti

- Fasenra siringa mimlija għal-lest 1 mill-frigġ
- Wajp tal-alkohol 1
- Tajjara jew garża 1
- Kontenitur għal affarijiet jaqtgħu rezistenti għat-titqib 1.
(Ara Pass 9 – Armi s-siringa mimlija għal-lest użata)



Siringa mimlija għal-lest



Wajp tal-alkohol



Tajjara jew garża



Kontenitur għal affarijiet jaqtgħu

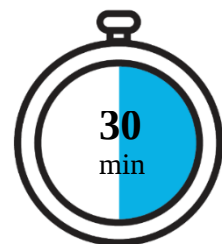
Pass 2 - Ipprepara biex tuża s-siringa mimlija għal-lest tiegħek

Iċċekkja d-data ta' skadenza (JIS). Tużax jekk għaddiet id-data ta' skadenza.

Qabel l-ghoti, halli s-siringa mimlija għal-lest tilhaq temperatura ambjentali ta' 20 °C sa 25 °C billi thalli l-kartuna barra mill-frigġ għal madwar 30 minuta.

Issahhanx is-siringa mimlija għal-lest b'xi mod ieħor. Pereżempju, issahhanhiex f'microwave jew fil-mishun, jew tpoġġiha hdejn sorsi ta' shana oħra.

Uża Fasenra fi żmien 14-il jum minn meta tneħhiha mill-frigġ.



Pass 3 - Iċċekkja l-likwidu

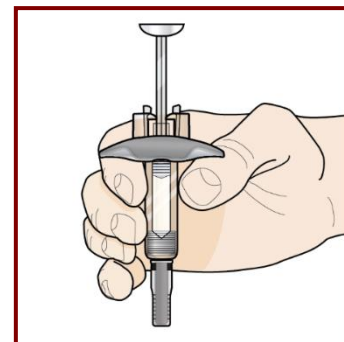
Aqbad il-parti ewlenija tas-siringa (mhux il-planger) biex tneħhi s-siringa mimlija għal-lest.

Hares lejn il-likwidu mit-tieqa ta' spezzjoni. Il-likwidu għadu jkun ċar u bla kulur għal isfar. Jista' jkun fih frak abjad żgħir.

Tinjettax Fassenra jekk il-likwidu huwa mċajpar, skulurat, jew fih frak kbir.

Jaf tara bużżieqa tal-arja żgħira fil-likwidu. Dan huwa normali.

M'għandekx għalfejn tagħmel xi haġa dwaru.



Pass 4 - Aghżel is-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni rakkomandat huwa l-parti ta' quddiem tal-koxxa tiegħek.

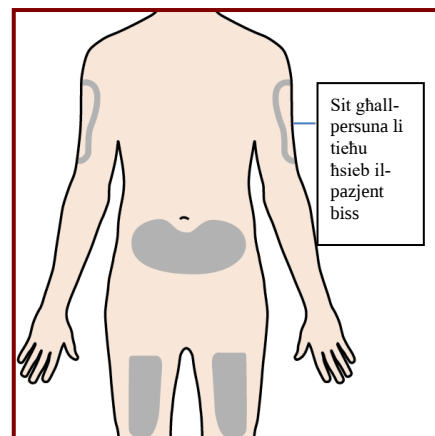
Tista' tuża wkoll il-parti t'isfel tal-addome tiegħek.

Tinjettax:

- fil-parti ta' 5 cm madwar iż-żokra tiegħek
- fejn il-ġilda hija sensittiva, imbenġla, bil-qoxra jew iebsa
- f'ċikatriċi jew ġilda bil-ħsara
- mill-ħwejjeg

Persuna li tiegħu ħsieb il-pazjent tista' tinjettak fin-naħa ta' fuq tad-driegħ, fil-koxxa jew fl-addome. **Tippurvax** tinjetta lilek innifsek fid-driegħ.

Għal kull injezzjoni, aghżel sit differenti li huwa tal-inqas 3 cm 'il bogħod minn fejn injettajt l-aħħar.



Pass 5 - Naddaf is-sit tal-injezzjoni

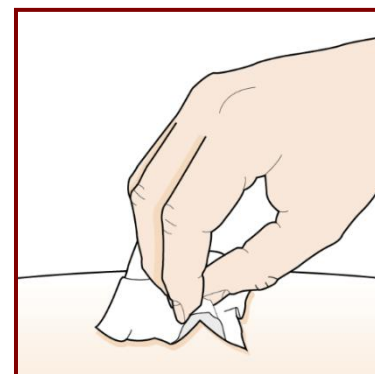
Aħsel idejk sew bis-sapun u bl-ilma.

Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'wajp tal-alkoħol b'moviment ċirkolari.

Hallih jinxef wahdu.

Tmissx il-parti nadifa qabel tinjetta.

M'għandekx trewwaħ jew tonfoħ fuq il-parti nadifa.



Pass 6 - Nehhi l-ghatu tal-albra

Żomm il-parti ewlenija tas-siringa b'id 1, u bil-mod nehhi l-ghatu tal-labra bl-id l-oħra.

Iżżomx il-plaġer jew ras il-plaġer waqt li tkun qed tnehhi l-ghatu tal-labra.

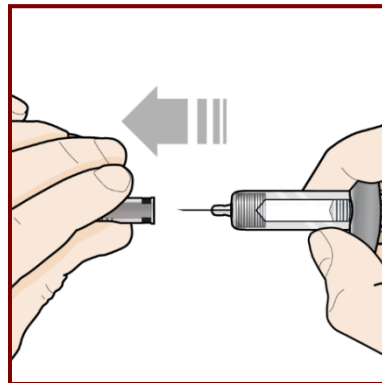
Poġġi l-ghatu tal-labra fil-ġenb biex tarmih aktar tard.

Jaf tara qatra ta' likwidu fit-tarf tal-labra. Dan huwa normali.

Tużax is-siringa jekk waqgħet mingħajr l-ghatu tal-labra f'postu jew jekk il-labra għandha l-ħsara jew hi maħmuġa.

Tmissx il-labra, jew tħallihiex tmiss xi wiċċ.

Mur mill-ewwel għall-passi li jmiss, mingħajr dewmien.



Pass 7 - Injetta Fasenra

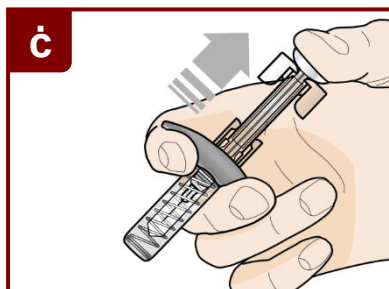
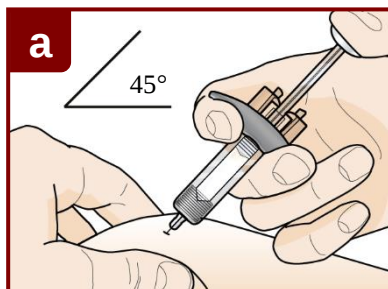
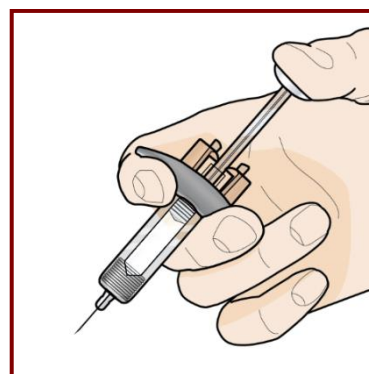
Żomm is-siringa mimlija għal-lest f'id 1 kif muri.

Uża l-id l-oħra biex bil-mod toqros u żżomm il-parti tal-ġilda fejn trid tinjetta. Dan jgħid li wiċċ aktar sod.

Tagħfasx fuq il-plaġer sakemm il-labra tkun dahlet kompletament fil-ġilda.

Tigħidx il-plaġer lura fi kwalukwe hin.

Injetta Fasenra billi ssegwi l-passi fil-figuri **a**, **b** u **ċ**.



Uża moviment malajr bħal ta' dart biex iddahhal il-labra fil-ġilda maqrusa. Dahhal il-labra f'angolu ta' 45 grad.

Uża l-ewwel saba' tiegħek biex tagħfas 'l isfel ras il-plaġer. Ibqa' aghfasha sakemm tkun s'isfel sakemm tinżel. Dan sabiex tkun ċert li tinjetta l-medikazzjoni kollha.

Żomm l-ewwel saba' tiegħek magħfus 'l isfel fuq ras il-plaġer hekk kif toħroġ il-labra mill-ġilda. Bil-mod erħi l-plaġer sakemm il-protezzjoni tal-labra tgħatti l-labra.

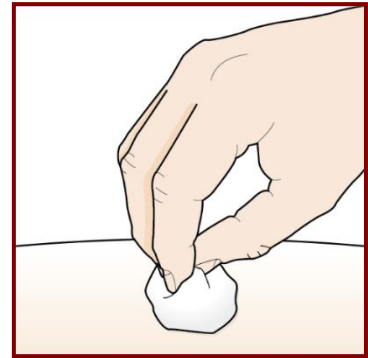
Pass 8 - Iċċekkja s-sit tal-injezzjoni

Jista' jkun hemm ammont żgħir ta' demm jew likwidu fejn injettajt. Dan huwa normali.

Bil-mod żomm pressjoni fuq il-ġilda tiegħek b'tajjara jew garża sakemm jieqaf id-demm.

Toghroxx is-sit tal-injezzjoni.

Jekk hemm bżonn, għatti s-sit tal-injezzjoni b'faxxa żgħira.



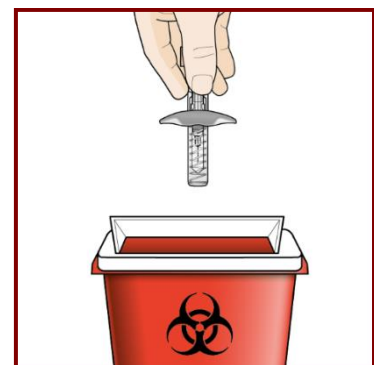
Pass 9 - Armi s-siringa mimlija għal-lest użata

- Kull siringa mimlija għal-lest fiha doża waħda ta' Fasenra u **ma tistax terġa' tintuża.**
- Poġġi s-siringa mimlija għal-lest użata tiegħek f'**kontenitur għal affarijiet jaqtgħu** reżistenti għat-titqib mill-ewwel wara l-użu.

Tarmix is-siringa mimlija għal-lest fl-iskart domestiku tiegħek.

M'għandekx terġa' tghatti s-siringa mimlija għal-lest.

Armi l-għatu u provvisti użati oħra fl-iskart domestiku tiegħek.



Linji gwida għar-rimi

Armi l-kontenitur shiħ skont l-istruzzjonijiet mill-fornitur tal-kura tas-saħħa jew l-ispiżjar tiegħek.

Tirriċiklax il-kontenitur tiegħek għal affarijiet jaqtgħu.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Fasenra 30 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest benralizumab

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellew lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Fasenra u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Fasenra
3. Kif għandek tuża Fasenra Pen
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Fasenra Pen
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Fasenra u għalxiex jintuża

Fasenra huwa

Fasenra fih is-sustanza attiva benralizumab, li huwa antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tagħraf u tehel ma' sustanza fil-mira speċifika fil-ġisem. Il-mira ta' benralizumab hija proteina li tissejjah riċettur ta' interleukin-5, li tinsab partikolarment fuq tip ta' ċellola bajda tad-demm li tissejjah eosinofil.

X'inhum Fasenra u għalxiex jintuża

Ażma

Fasenra jintuża biex jikkura **ażma eosinofilika severa** fl-adulti. Ażma eosinofilika hi tip ta' ażma fejn il-pazjenti jkollhom iżżejjed eosinofili fid-demm jew fil-pulmun.

Fasenra jintuża ma' medicini oħrajn biex jikkura l-ażma (doži għoljin ta' "inalaturi tal-kortikosteroidi" flimkien ma' medicini oħrajn tal-ażma) meta l-kundizzjoni ma tiġix ikkontrollata tajjeb b'dawk il-medicini l-oħra waħidhom.

Granulomatozi eosinofilika b'polianġite (EGPA)

Fasenra jintuża biex jikkura l-EGPA fl-adulti. L-EGPA hija kundizzjoni fejn in-nies ikollhom wisq eosinofili fid-demm u t-tessut u jkollhom ukoll forma ta' vaskulite. Dan ifisser li jkun hemm infjammazzjoni fil-važi tad-demm. Din il-kundizzjoni taffettwa bl-aktar mod komuni l-pulmun u s-sinusi iżda spiss taffettwa organi oħra bħall-ġilda, il-qalb u l-kliwi.

Kif jahdem Fasenra

L-eosinofili huma ċelloli bojod involuti fl-ażma u l-infjammazzjoni tal-EGPA. Meta jehel mal-eosinofili, Fasenra jgħin biex inaqqas in-numru u l-infjammazzjoni tagħhom.

X'inhuma l-benefiċċji li tuża Fasenra

Ażma

Fasenra jista' jnaqqas in-numru ta' attakki tal-ażma li qed tesperjenza, jgħinek tiehu nifs aħjar u jnaqqas is-sintomi tiegħek tal-ażma. Jekk qed tiehu medicini li jissejju "kortikosteroidi orali", l-użu ta' Fasenra jista' wkoll jippermettilek tnaqqas id-doża ta' kuljum jew twaqqaf il-kortikosteroidi orali li għandek bżonn biex tikkontrolla l-ażma.

EGPA

Fasenra jista' jnaqqas is-sintomi u jipprevjeni episodji ta' feġġ mill-ġdid tal-EGPA. Din il-medicina tista' wkoll tippermettiek tnaqqas id-doża ta' kuljum ta' kortikosteroidi orali li għandek bżonn biex tikkontrolla s-sintomi tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Fasenra

Tużax Fasenra:

- Jekk inti **allergiku/a** għal benralizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6). **Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispiżjar tiegħek** jekk taħseb li dan japplika għalik.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata Fasenra:

- jekk għandek **infezzjoni parasitika** jew jekk tgħix f'żona fejn l-infezzjonijiet parasiċi huma komuni jew se tivvjaġġa lejn tali reġjun. Din il-medicina tista' ddgħajjed il-hila tiegħek li tiġġieled kontra ċerti tipi ta' infezzjonijiet parasiċi.
- jekk kellek **reazzjoni allergika għal injezzjoni jew medicina fil-passat** (ara sezzjoni 4 għal sintomi ta' reazzjoni allergika).

Barra minn hekk, kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tingħata Fasenra:

- jekk **l-ażma** tiegħek **tibqa' mhux ikkontrollata jew tiggrava** waqt il-kura b'din il-medicina.
- jekk ikollok xi sintomi ta' **reazzjoni allergika** (ara sezzjoni 4). Reazzjonijiet allergiċi serji seħħew f'pazjenti li kienu qed jirċievu din il-medicina.

Fasenra **ma huwiex medicina ta' salvataġġ**. Tużahx biex tikkura attakk tal-ażma għal għarrieda.

Oqgħod attent għal sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi serji

Fasenra jista' potenzjalment jikkawża reazzjonijiet allergiċi serji. Għandek toqgħod attent għas-sinjali ta' dawn ir-reazzjonijiet (bħal horriqija, raxx, problemi biex tiehu n-nifs, hażin, sturdament, thossok qed tistordi u/jew nefha ta' wiċċek, ilsienek jew halqek) waqt li tkun qed tiehu Fasenra.

Huwa importanti li tkellem lit-tabib tiegħek dwar kif tirrikonoxxi sintomi bikrija ta' reazzjonijiet allergiċi serji u kif timmanigġja dawn ir-reazzjonijiet jekk isehhu.

Sabiex ittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, niżżel l-isem u n-numru tal-lot, inkluż fuq il-kartuna ta' barra u t-tikketta tal-pinna mimlija għal-lest, kull darba li tikseb pakkett ġdid ta' Fasenra u pprovi din l-informazzjoni meta tirrappurta xi effett sekondarju.

Mediċini oħra għall-ażma jew l-EGPA

Tiqaft tiehu jew tibdel id-doża tal-mediċini l-oħra tiegħek **f'daqqa waħda** għall-kundizzjoni tiegħek ladarba tkun bdejt tiehu Fasenra.

Jekk ir-rispons tiegħek għall-kura jippermetti, it-tabib tiegħek jista' jipprova jnaqqas id-doża ta' xi whud minn dawn il-mediċini, speċjalment dawk imsejha "kortikosteroidi". Dan għandu jsir gradwalment u taħt is-superviżjoni diretta tat-tabib tiegħek.

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu, haġt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina oħra qabel tuża Fasenra.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil tfal taħt l-età ta' 18-il sena minhabba li s-sigurtà u l-benefiċċji ta' din il-medicina mhumiex magħrufa f'din il-popolazzjoni.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, **itlob il-parir tat-tabib tieghek** qabel tiehu din il-medicina.

Tużax Fasenra jekk inti tqila diment li t-tabib ma jghidlekx mod ieħor. Mhux magħruf jekk Fasenra jistax jagħmel ħsara lit-tarbija tieghek fil-ġuf.

Mhux magħruf jekk l-ingredjenti ta' Fasenra jistgħux jgħaddu fil-ħalib tas-sider tal-omm. **Jekk qed tredda' jew qed tippjana li tredda', kellem lit-tabib tieghek.**

Sewqan u thaddim ta' magni

Huwa improbabbli li Fasenra se jaffetwa l-hila tieghek biex issuq u thaddem il-magni.

Fasenra fih Polysorbate 20

Din il-medicina fiha 0.06 mg ta' polysorbate 20 (derivat mill-pjanti) f'kull pinna mimlija għal-lest ta' 30 mg. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergici. Għid lit-tabib tieghek jekk għandek xi allergiji magħrufa.

3. Kif għandek tuża Fasenra Pen

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tieghek. Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispiżjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Ażma

Id-doża rakkomandata hija injezzjoni ta' 30 mg. L-ewwel 3 injezzjonijiet jingħataw kull 4 ġimgħat. Wara dan, l-injezzjonijiet huma 30 mg kull 8 ġimgħat.

EGPA

Id-doża rakkomandata hija injezzjoni ta' 30 mg kull 4 ġimgħat.

Fasenra jingħata bħala injezzjoni eżatt taħt il-ġilda. Inti u t-tabib jew l-infermier tieghek għandkom tiddeċiedu jekk għandekx tinjetta Fasenra inti stess. M'għandekx tinjetta Fasenra inti stess jekk ma kellekx esperjenza preċedenti b'kura b'Fasenra, jew jekk kellek reazzjoni allergika preċedenti b'Fasenra.

Inti jew il-persuna li tiehu ħsiebek għandkom tirċievu taħriġ dwar il-mod korrett ta' kif tinjetta Fasenra. Aqra sew l-“Istruzzjonijiet għall-Użu” għal Fasenra Pen qabel tuża Fasenra.

Jekk tinsa tuża Fasenra

Jekk insejt tinjetta doża ta Fasenra, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tieghek malajr kemm jista' jkun.

It-twaqqif tal-kura bi Fasenra

Tiqafx tiehu kura b'Fasenra sakemm ma jghidlekx it-tabib tieghek biex tagħmel dan. L-interruzzjoni jew it-twaqqif tal-kura bi Fasenra jista' jwassal sabiex jerġgħu jfeġġu s-sintomi u l-attakki tal-ażma tieghek.

Jekk is-sintomi tal-ażma jaggravaw waqt li qed tirċievi l-injezzjonijiet ta' Fasenra, **ċempel lit-tabib tieghek.**

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Reazzjonijiet allergiċi serji

Fittex attenzjoni medika immedjatament jekk taħseb li jista' jkun li se jkollok reazzjoni allergika. Reazzjonijiet bhal dawn jistgħu jseħħu f'sigħat jew jiem wara l-injezzjoni.

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli):

- anafilassi
is-sintomi normalment jinkludu:
 - jintnefahlek wiċċek, ilsienek jew ħalqek
 - problemi biex tiegħu n-nifs
 - hażen hażin, sturdament, thossok qed tistordi (minhabba li titbaxxa l-pressjoni tad-demm)

Komuni (dawn jistgħu jaffettwaw **sa persuna 1 minn kull 10**):

- reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (ħorriqija, raxx)

Effetti sekondarji oħra

Komuni (jistgħu jaffettwaw **sa persuna 1 minn kull 10**)

- uġiġħ ta' ras
- farinġite (uġiġħ fil-griżmejn)
- deni (temperatura għolja)
- reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (pereżempju uġiġħ, ħmura, ħakk, nefha fejn tkun ingħatat l-injezzjoni)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Fasentra Pen

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Fasentra Pen għandha tintuża darba biss.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Aħżen fi friġġ (2 °C - 8 °C).

Il-Fasentra Pen tista' tinżamm f'temperatura ambjentali sa 25 °C għal massimu ta' 14-il jum. Wara t-tneħħija mill-friġġ, Fasentra għandu jintuża fi żmien 14-il jum jew jintrema, u d-data tar-rimi għandha tinkiteb fuq il-kartuna.

Thawwadx, tiffriżax jew tesponi għas-sħana.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fiha Fasentra Pen

Is-sustanza attiva hi benralizumab. Pinna wahda mimlija għal-lest ta' soluzzjoni ta' 1 mL fiha 30 mg ta' benralizumab.

L-ingredjenti l-oħra huma histidine, histidine hydrochloride monohydrate, trehalose dihydrate, polysorbate 20 (E 432) u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Fasenra u l-kontenut tal-pakkett

Fasenra huwa soluzzjoni li hija bla kulur għal lewn isfar. Dan jista' jkun fih xi frak żgħir.

Fasenra huwa disponibbli f'pakkett li fih pinna 1 mimlija għal-lest.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

Il-Manifattur

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

MedImmune UK Ltd
6 Renaissance Way
Liverpool, L24 9JW
Ir-Renju Unit

AstraZeneca Nijmegen B.V., Nijmegen
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
In-Netherlands

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

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

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

<----->

Istruzzjonijiet għall-Użu

Fasenra 30 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

benralizumab

Għal injezzjoni taħt il-ġilda

Pinna mimlija għal-lest li tintuża darba biss

Qabel tuża l-Fasenra Pen tiegħek, il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek għandu juri lilek jew lill-persuna li tiegħu hsiebek kif tużaha b'mod korrett.

Aqra dan l-“Istruzzjonijiet għall-Użu” qabel tibda tuża l-Fasenra Pen tiegħek u kull darba li terġa' timliha. Jista' jkun hemm informazzjoni ġdida. Din l-informazzjoni ma tissostitwix li tkellem lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar il-kondizzjoni medika tiegħek jew il-kura tiegħek.

Jekk inti jew il-persuna li tiegħu hsiebek għandkom mistoqsijiet, kellem lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Informazzjoni importanti

Ahżen Fasenra fi friġġ bejn 2 °C sa 8 °C fil-kartuna tiegħu sakemm tkun lest biex tużah. Fasenra jista' jinżamm f'temperatura ambjentali sa 25°C għal massimu ta' 14-il jum. Wara t-tneħħija mill-friġġ, Fasenra għandu jintuża fi żmien 14-il jum jew għandu jintrema.

Tużax il-Fasenra Pen tiegħek jekk:

- giet iffriżata
- waqgħet jew għandha l-ħsara
- is-sigill tas-sigurtà fuq il-kartuna miksura
- għaddiet id-data ta' skadenza (JIS)

M'għandekx:

- thawwad il-Fasenra Pen tiegħek
- taqsam ma' haddiehor jew terġa' tuża l-Fasenra Pen tiegħek

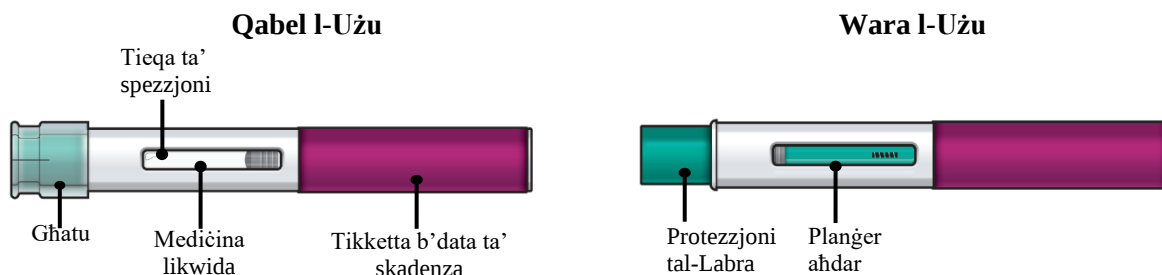
Jekk isseħħ xi waħda minn ta' hawn fuq, armi l-Fasenra Pen f'kontenitur għal affarijiet jaqtgħu rezistenti għat-titqib u uża Fasenra Pengdida.

Kull Fasenra Pen fiha doża 1 ta' Fasenra li għandha tintuża darba biss.

Żomm Fasenra u l-medicini kollha fejn ma jidhrux u ma jintlahqux mit-tfal.

Fasenra Pen tiegħek

Tneħħix l-għatu sakemm tkun wasalt f'Pass 6 ta' dawn l-istruzzjonijiet u tkun lest biex tinjetta Fasenra.



Pass 1 - Iġbor il-provvisti

- Fasenra Pen 1 mill-friġġ
- Wajp tal-alkohol 1
- Tajjara jew garża 1
- Contenitur għal affarijiet jaqtgħu rezistenti għat-titqib 1.
(Ara Pass 10 - Armi l-Fasenra Pen użata b'mod sigur)



Fasenra Pen



Wajp tal-alkohol



Tajjara jew garża



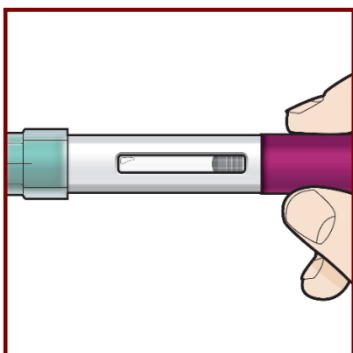
Kontenitur għal affarijiet jaqtgħu

Pass 2 - Ipprepara biex tuża l-Fasenra Pen tiegħek

Iċċekkja d-data ta' skadenza (JIS). Tużax jekk għaddiet id-data ta' skadenza. **Qabel l-ghoti, halli l-pinna mimlija għal-lest tilhaq temperatura ambjentali ta' 20 °C sa 25 °C billi thalli l-kartuna barra mill-frigġ għal madwar 30 minuta.** **Issahhanx** il-Fasenra Pen b'xi mod iehor. Pereżempju, issahhanhiex f'microwave jew fil-mishun, jew tpogġiha hdejn sorsi ta' shana oħra. Uża Fasenra fi żmien 14-il jum minn meta tneħhiha mill-frigġ. **Tneħhix** l-ghatu sakemm tkun wasalt f'Pass 6.



Pass 3 - Iċċekkja l-likwidu



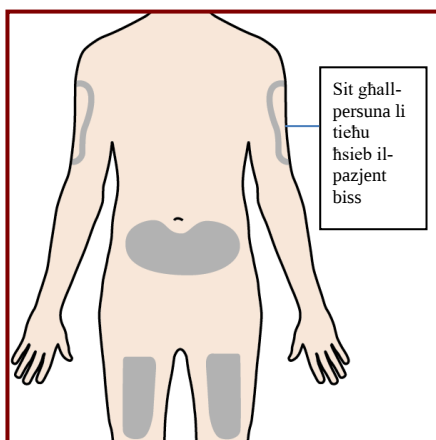
Hares lejn il-likwidu fil-Fasenra Pen mit-tieqa ta' spezzjoni.

Il-likwidu għandu jkun ċar u bla kulur għal isfar. Jista' jkun fih frażzjoni żgħira.

Tinnettax Fasenra jekk il-likwidu huwa mċajpar, skulurat, jew fih frażzjoni kbira.

Jaf tara bużżieqa tal-arja żgħira fil-likwidu. Dan huwa normali. M'għandekx għalfejn tagħmel xi haġa dwaru.

Pass 4 - Aghżel is-sit tal-injezzjoni



Is-sit tal-injezzjoni rakkomandat huwa l-parti ta' quddiem tal-koxxa tiegħek. Tista' tuża wkoll il-parti t'isfel tal-addome tiegħek.

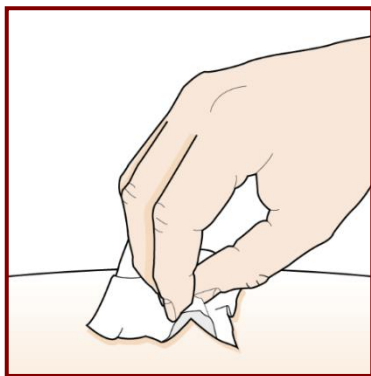
Tinnettax:

- fil-parti ta' 5 cm madwar iż-żokra tiegħek
- fejn il-ġilda hija sensittiva, imbengla, bil-qoxra jew iebsa
- f'ċikatriċi jew ġilda bil-hsara
- mill-ħwejjeġ

Persuna li tiegħu hsieb il-pazjent tista' tinnettak fin-naha ta' fuq tad-driegħ, fil-koxxa jew fl-addome. **Tippurvax** tinjetta lilek innifsek fid-driegħ.

Għal kull injezzjoni, aghżel sit differenti li huwa tal-inqas 3 cm 'il bogħod minn fejn injettajt l-aħħar.

Pass 5 - Naddaf is-sit tal-inejzzjoni

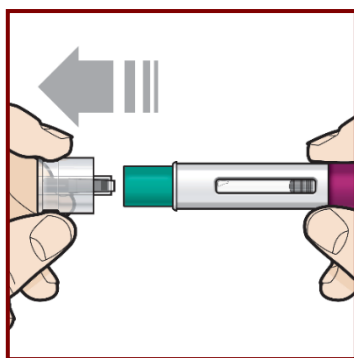


Aħsel idejk sew bis-sapun u bl-ilma.
Naddaf is-sit tal-inejzzjoni b'wajp tal-alkoħol b'moviment ċirkolari. Hallih jinxef wahdu.

Tmissx il-parti nadifa qabel tinjetta.

M'ghandekx trewwah jew tonfoħ fuq il-parti nadifa.

Pass 6 - Nehhi l-ghatu



Żomm il-Fasenra Pen b'id wahda. Bil-mod nehhi l-ghatu f'daqqa b'idek l-oħra.

Poġġi t-tapp fil-ġenb biex tarmih aktar tard.

Il-protezzjoni tal-labra ħadra issa hija esposta. Din qiegħda hemm biex tipprevjenik milli tmiss il-labra.

Tippruvax tmiss il-labra jew tagħfas fuq il-protezzjoni tal-labra bis-saba' tiegħek.

Tippruvax terġa' tpoġġi l-ghatu fuq il-Fasenra Pen. Tista' tikkawża biex l-inejzzjoni sseħħ malajr wisq jew tagħmel ħsara lil-labra.

Temm il-passi li ġejjin mill-ewwel wara li tneħhi l-ghatu.

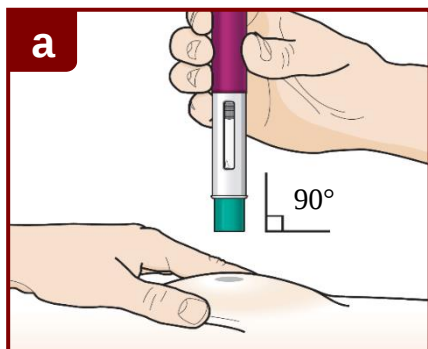
Pass 7 - Injetta Fasenra

Segwi l-istruzzjonijiet tal-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar kif tinjetta. Tista' jew toqros is-sit tal-inejzzjoni bil-mod jew tagħti l-inejzzjoni mingħajr ma toqros il-ġilda.

Injetta Fasenra billi ssegwi l-passi li ġejjin f'figuri **a**, **b**, **c** u **d**.

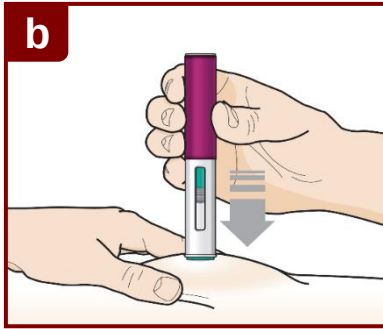
Żomm il-Fasenra Pen f'potha għall-inejzzjoni kollha.

Tibdilx il-pożizzjoni tal-Fasenra Pen wara li tkun bdiet l-inejzzjoni.

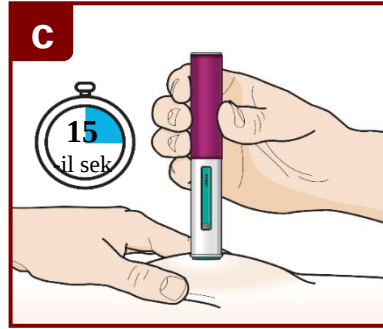


Ippożizzjona l-Fasenra Pen fis-sit tal-inejzzjoni.

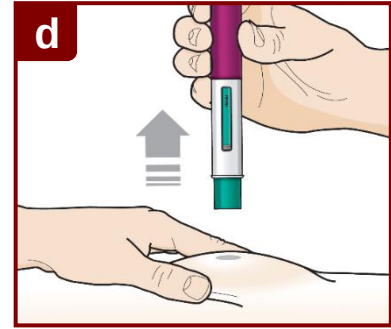
Poġġi l-protezzjoni tal-labra tal-Fasenra Pen ċatta mal-ġilda tiegħek (angolu ta' 90 grad). Kun ċert li tista' tara t-tieqa ta' spezzjoni.



Aghfas 'l isfel b'mod sod.
Ser tisma' klikk. **"Klikk"** tgħidlek li l-injezzjoni bdiet. Il-plaġer aħdar ser jimxi 'l isfel fit-tieqa ta' spezzjoni waqt l-injezzjoni.

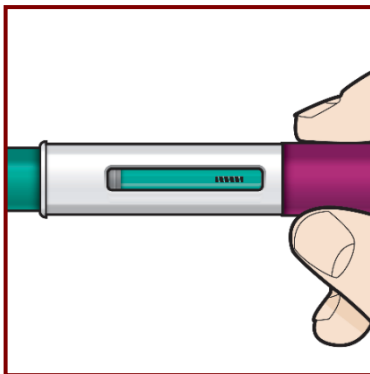


Żomm 'l isfel b'mod sod għal 15-il sekonda.
Ser tisma' t-tieni **"klikk"**. It-tieni klikk tgħidlek li l-injezzjoni spiċċat. Il-plaġer aħdar ser jimla t-tieqa ta' spezzjoni.



Gholli l-Fasenra Pen dritt 'il fuq.
Il-protezzjoni tal-labra ser timxi 'l isfel u tillokkja f' postha fuq il-labra.

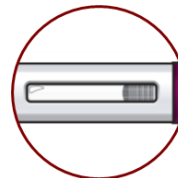
Pass 8 - Iċċekkja t-tieqa ta' spezzjoni



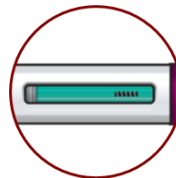
Iċċekkja t-tieqa ta' spezzjoni biex tkun ċert li ġie injettat il-likwidu kollu.

Jekk il-plaġer aħdar ma jimliex it-tieqa ta' spezzjoni, jista' jkun li ma rċivejtx id-doża sħiħa. Jekk iseħħ dan jew jekk għandek xi tħassib ieħor, ċempel lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

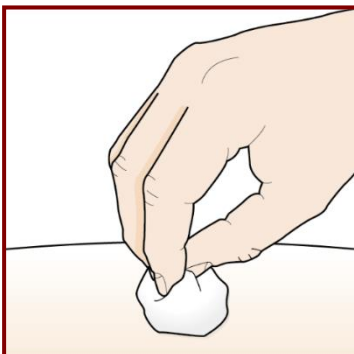
Qabel
l-Injezzjoni



Wara
l-Injezzjoni



Pass 9 - Iċċekkja s-sit tal-injezzjoni



Jista' jkun hemm ammont żgħir ta' demm jew likwidu fejn injettajt.

Dan huwa normali.

Bil-mod żomm pressjoni fuq il-ġilda tiegħek b'tajjara jew garża sakemm jiegħaf id-demm.

Toghroxx is-sit tal-injezzjoni.

Jekk hemm bżonn, għatti s-sit tal-injezzjoni b'faxxa żghira.

Pass 10 - Armi l-Fasenra Pen użata b'mod sigur



- Kull Fasenra Pen fiha doża waħda ta' Fasenra u ma tistax terġa' tintuża.
- Poġġi l-Fasenra Pen tiegħek f' **kontenitur għal affarijiet jaqtgħu** rezistenti għat-titqib mill-ewwel wara l-użu.

Tarmix il-Fasenra Pen fl-iskart domestiku tiegħek.

Armi l-ġhatu u provvisti użati oħra fl-iskart domestiku tiegħek.

Linji gwida għar-rimi

Armi l-kontenitur sħiħ skont l-istruzzjonijiet mill-fornitur tal-kura tas-saħħa jew l-ispiżjar tiegħek.

Tirrċiklax il-kontenitur tiegħek għal affarijiet jaqtgħu.