PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Fasenra 30 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Fasenra 30 mg injekčný roztok naplnený v pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Naplnená injekčná striekačka

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje v 1 ml 30 mg benralizumabu*.

Naplnené pero

Každé naplnené pero obsahuje v 1 ml 30 mg benralizumabu*.

*Benralizumab je humanizovaná monoklonálna protilátka produkovaná v bunkách ovárií čínskeho škrečka (Chinese hamster ovary, CHO) technológiou rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia) v naplnenej injekčnej striekačke
Injekčný roztok (injekcia) v naplnenom pere (Fasenra Pen)

Číry až opalescenčný, bezfarebný až žltý roztok, ktorý môže obsahovať priehľadné alebo biele až takmer biele častice.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Fasenra je indikovaná ako prídavná udržiavacia liečba dospelým pacientom so závažnou eozinofilnou astmou, ktorá nie je dostatočne kontrolovaná napriek liečbe vysokými dávkami inhalačných kortikosteroidov a dlhodobo pôsobiacimi β-agonistami (pozri časť 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu Fasenrou majú začať lekári so skúsenosťami v diagnostike a liečbe závažnej astmy.

Po náležitom zaškolení v technike podávania subkutánnej injekcie a poučení o prejavoch a symptómoch hypersenzitívnych reakcií (pozri časť 4.4) môžu pacienti bez anafylaxie v anamnéze alebo ich ošetrovatelia podávať Fasenru, ak ich lekár rozhodne, že je to vhodné, s následným lekárskym sledovaním podľa potreby. Svojpomocné podanie sa má zvážiť len u pacientov, ktorí už boli liečení Fasenrou.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka benralizumabu je 30 mg vo forme subkutánnej injekcie každé 4 týždne prvé 3 dávky a potom následne každých 8 týždňov. Ak sa v plánovaný deň vynechá podanie injekcie, čo najskôr sa má pokračovať v podávaní stanovenej dávky a podľa stanoveného dávkovacieho režimu; nesmie sa podať dvojnásobná dávka.

Fasenra je určená na dlhodobú liečbu. Rozhodnutie pokračovať v liečbe sa má prehodnotiť aspoň jedenkrát ročne na základe závažnosti ochorenia, stupňa kontroly exacerbácie a počtu eozinofilov v krvi.

Staršie osoby
U starších pacientov nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie obličiek a pečene
U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia
Bezpečnosť a účinnosť Fasenry u detí a dospievajúcich vo veku 6 až 17 rokov neboli stanovené. V súčasnosti obmedzené údaje u detí vo veku 6 až 11 rokov a údaje u dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov sú opísané v častiach 4.8, 5.1 a 5.2, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie.

Bezpečnosť a účinnosť Fasenry u detí vo veku menej ako 6 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Tento liek sa podáva vo forme subkutánnej injekcie.

Má sa podať injekčne do stehna alebo do oblasti brucha. Ak podáva injekciu zdravotnícky pracovník alebo ošetrovateľ, môže sa podať aj do nadlaktia. Nemá sa podávať injekčne do oblastí s citlivou kožou, kožou s podliatinou, erytematóznou alebo stvrdnutou kožou.

Podrobné pokyny na podávanie naplnenej injekčnej striekačky/naplneného pera sú uvedené v časti „Pokyny na použitie“.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Exacerbácie astmy

Fasenra sa nemá používať na liečbu akútnych exacerbácií astmy.

Pacienti majú byť poučení, aby sa poradili s lekárom, ak po začatí liečby ich astma nie je pod kontrolou alebo sa zhorší.

Kortikosteroidy

Náhle ukončenie kortikosteroidovej liečby po začatí liečby Fasenrou sa neodporúča. Ak je to vhodné, zníženie dávok kortikosteroidov má byť postupné a vykonávané pod dohľadom lekára.

Reakcie z precitlivenosti

Po podaní benralizumabu sa objavili akútne systémové reakcie, vrátane anafylaktických reakcií a reakcie z precitlivenosti (napr. urtikária, papulárna urtikária, vyrážka) (pozri časť 4.8). Tieto reakcie sa

môžu objaviť v priebehu niekoľkých hodín po podaní, v niektorých prípadoch však majú oneskorený nástup (t.j. dni).

Anafylaxia v anamnéze, ktorá nesúvisela s benralizumabom, môže byť rizikovým faktorom pre anafylaxiu po podaní Fasenry (pozri časť 4.3). V súlade s klinickou praxou po podaní Fasenry je potrebné pacientov primeranú dobu sledovať.

V prípade výskytu reakcie z precitlivenosti sa má liečba Fasenrou natrvalo prerušiť a začať vhodná liečba.

Parazitická (helmintická) infekcia

Eozinofily môžu zohrávať úlohu v imunologickej odpovedi na niektoré helmintické infekcie. Pacienti so známymi helmintickými infekciami boli vyradení z účasti v klinických skúšaniach. Nie je známe, či môže benralizumab ovplyvniť odpoveď pacienta na helmintické infekcie.

Pred začatím liečby benralizumabom majú byť pacienti s už existujúcimi helmintickými infekciami liečení. Ak počas liečby dôjde u pacienta k infekcii a pacient neodpovedá na liečbu antihelmintikami, liečba benralizumabom sa má ukončiť, až kým infekcia neustúpi.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Na základe randomizovanej, dvojito zaslepenej štúdie s paralelnými skupinami u 103 pacientov vo veku 12 až 21 rokov s ťažkou astmou sa zdá, že liečba benralizumabom neovplyvňuje humorálnu protilátkovú odpoveď indukovanú očkovaním proti sezónnemu chrípkovému vírusu. Neočakáva sa žiadny účinok benralizumabu na farmakokinetiku súbežne podávaných liekov (pozri časť 5.2).

Enzýmy cytochrómu P450, efluxné pumpy a mechanizmy viažuce proteíny nie sú zapojené do klírensu benralizumabu. Nebola dokázaná expresia IL-5Rα na hepatocytoch. Deplécia eozinofilov nevedie k chronickým systémovým zmenám prozápalových cytokínov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov (menej ako 300 ukončených gravidít) o použití benralizumabu u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Monoklonálne protilátky, ako je benralizumab, podliehajú transportu cez placentu v lineárnej miere s postupom gravidity; je preto pravdepodobné, že potenciálna expozícia plodu bude vyššia počas druhého a tretieho trimestra gravidity.

Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu Fasenry počas gravidity. Jej podanie gravidným ženám sa má zvážiť iba ak je očakávaný prínos pre matku vyšší ako akékoľvek možné riziko pre plod.

Dojčenie

Nie je známe, či sa benralizumab alebo jeho metabolity vylučujú do ľudského mlieka alebo mlieka zvierat. Riziko u dojčeného dieťaťa nemôže byť vylúčené.

Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/prerušiť liečbu Fasenrou sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje týkajúce sa fertility u ľudí. Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne nežiaduce účinky liečby benralizumabom na fertilitu (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Fasenra nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie počas liečby sú bolesť hlavy (8%) a faryngitída (3%). Zaznamenali sa prípady anafylaktickej reakcie rôznej závažnosti.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nasledujúce nežiaduce reakcie sa zaznamenali v súvislosti s benralizumabom počas klinických štúdií a zo skúseností po uvedení lieku na trh. Frekvencia nežiaducich reakcií je definovaná podľa nasledujúceho pravidla: veľmi časté (≥ 1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10); menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100); zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000); veľmi zriedkavé (< 1/10 000) a neznáme (z dostupných údajov). V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1: Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Trieda orgánového systému MedDRA	**Nežiaduca reakcie**	**Frekvencia**
Infekcie a nákazy	faryngitída*	časté
Poruchy imunitného systému	reakcie z precitlivenosti** anafylaktická reakcia	časté neznáme
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	časté
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	pyrexia reakcia v mieste podania injekcie***	časté

* Faryngitída bola definovaná ako nasledujúca skupina preferovaných názvov: „faryngitída“, „bakteriálna faryngitída“, „vírusová faryngitída“, „streptokoková faryngitída“.
** Reakcie z precitlivenosti boli definované ako nasledujúca skupina preferovaných názvov: „urtikária“, „papulárna urtikária“ a „vyrážka“. Príklady hlásených súvisiacich prejavov a popis času do nástupu, pozri časť 4.4.
*** Pozri „Popis vybraných nežiaducich reakcií“.

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Reakcie v mieste podania injekcie
V placebom kontrolovaných štúdiách sa reakcie v mieste podania injekcie (napr. bolesť, erytém, pruritus, papuly) vyskytovali s 2,2% mierou u pacientov liečených odporúčanou dávkou benralizumabu v porovnaní s 1,9 % u pacientov dostávajúcich placebo. Udalosti mali prechodný charakter.

Dlhodobá bezpečnosť

V 56-týždňovom predĺženom skúšaní (skúšanie 4) u pacientov s astmou zo skúšaní 1, 2 a 3 842 pacientov bolo liečených Fasenrou v odporúčanej dávke a zostalo v skúšaní. Celkový bezpečnostný profil bol podobný profilu v skúšaniach astmy uvedených vyššie. Okrem toho v otvorenom predĺženom skúšaní bezpečnosti (skúšanie 5) u pacientov s astmou z predchádzajúcich skúšaní 226 pacientov bolo liečených Fasenrou v odporúčanej dávke až 43 mesiacov. V kombinácii s liečbou v predchádzajúcich skúšaniach to zodpovedá mediánu následného sledovania 3,4 rokov (rozmedzie 8,5 mesiacov – 5,3 rokov). Bezpečnostný profil počas následného sledovania sa zhodoval so známym bezpečnostným profilom Fasenry.

Pediatrická populácia

U pediatrických pacientov sú k dispozícii obmedzené údaje. Do štúdií fázy 3 bolo zaradených 108 dospievajúcich s astmou vo veku 12 až 17 rokov (skúšanie 1: n = 53, skúšanie 2: n = 55). Z toho 46 dostávalo placebo, 40 dostávalo benralizumab každé 4 týždne 3 dávky, potom následne každých 8 týždňov a 22 dostávalo benralizumab každé 4 týždne. Dospievajúci pacienti vo veku 12 až 17 rokov (n=86) zo skúšaní 1 a 2 pokračovali v liečbe benralizumabom v skúšaní 4 až 108 týždňov. Frekvencia, druh a závažnosť nežiaducich reakcií u dospievajúcej populácie boli podľa pozorovania podobné frekvencii, druhu a závažnosti nežiaducich reakcií pozorovaných u dospelých.

V otvorenej, nekontrolovanej farmakokinetickej a farmakodynamickej štúdii trvajúcej 48 týždňov u obmedzeného počtu pediatrických pacientov (n=28) s nekontrolovanou ťažkou astmou bol bezpečnostný profil u pacientov vo veku 6 až 11 rokov podobný ako u dospelých a dospievajúcich (pozri časť 4.2).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

V klinických skúšaniach sa pacientom s eozinofilnou astmou podávali dávky až do 200 mg subkutánne, bez dôkazu toxicity súvisiacej s dávkou.

K dispozícii nie je žiadna špecifická liečba predávkovania benralizumabom. V prípade predávkovania má pacient dostať podpornú liečbu a podľa potreby má byť vhodne sledovaný.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiastmatiká, iné antiastmatiká na systémové použitie, ATC kód: R03DX10.

Mechanizmus účinku

Benralizumab je protieozinofilová, humanizovaná, afukozylovaná monoklonálna protilátka (IgG1, kappa). Špecificky sa viaže na alfa podjednotku ľudského receptora pre interleukín-5 (IL-5Rα). K expresii receptora pre IL-5 dochádza špecificky na povrchu eozinofilov a bazofilov. Absencia fukózy na Fc fragmente benralizumabu vedie k vysokej afinite voči receptorom FcγRIII na imunitných efektorových bunkách ako sú NK bunky (natural killer, NK). To vedie k apoptóze eozinofilov a bazofilov prostredníctvom bunkami sprostredkovanej cytotoxicity závislej od protilátky (antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity, ADCC), čo znižuje eozinofilový zápal.

Farmakodynamické účinky

Účinok na eozinofily v krvi
Liečba benralizumabom vedie k takmer úplnej deplécii eozinofilov v krvi v priebehu 24 hodín po podaní prvej dávky, ktorá pretrváva počas liečby. Deplécia eozinofilov v krvi je sprevádzaná znížením eozinofilných granulárnych proteínov, eozinofilného neurotoxínu (eosinophil derived neurotoxin, EDN) a eozinofilného katiónového proteínu (eosinophil cationic protein, ECP) a znížením počtu bazofilov v krvi.

Účinok na eozinofily v sliznici dýchacích ciest
Účinok benralizumabu na eozinofily v sliznici dýchacích ciest u astmatických pacientov so zvýšeným počtom eozinofilov v spúte (aspoň 2,5 %) sa hodnotil v 12-týždňovej, randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej klinickej štúdii fázy 1 s dávkou 100 alebo 200 mg benralizumabu subkutánne. V tejto štúdii sa pozoroval medián zníženia počtu eozinofilov v sliznici dýchacích ciest o 96 % oproti východiskovej hodnote v skupine liečenej benralizumabom v porovnaní so znížením o 47 % v skupine s placebom (p = 0,039).

Klinická účinnosť

Účinnosť benralizumabu sa hodnotila v 3 randomizovaných, dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných klinických skúšaniach s paralelnými skupinami, trvajúcich od 28 do 56 týždňov, u pacientov vo veku 12 až 75 rokov.

V týchto štúdiách sa benralizumab podával v dávke 30 mg jedenkrát každé 4 týždne (prvé 3 dávky) a potom následne každé 4 alebo každých 8 týždňov ako prídavná liečba k východiskovej liečbe a hodnotila sa v porovnaní s placebom.

Do dvoch skúšaní exacerbácií, SIROCCO (skúšanie 1) a CALIMA (skúšanie 2), bolo zaradených celkovo 2 510 pacientov so závažnou nekontrolovanou astmou, 64 % žien, s priemerným vekom 49 rokov. Pacienti mali anamnézu 2 alebo viacerých exacerbácií astmy, ktoré si vyžadovali perorálnu alebo systémovú liečbu kortikosteroidmi (priemerne 3) v priebehu posledných 12 mesiacov, skóre podľa dotazníka kontroly astmy 6 (Asthma Control Questionnaire-6, ACQ-6) pri skríningu 1,5 alebo viac a východiskovo zníženú funkciu pľúc (priemerný predikovaný úsilný exspiračný objem za 1 sekundu (forced expiratory volume in 1 second, [FEV_1]) 57,5 % pred podaním bronchodilatancia) napriek pravidelnej liečbe vysokými dávkami inhalačných kortikosteroidov (inhaled corticosteroid, ICS) (skúšanie 1) alebo strednými, či vysokými dávkami ICS (skúšanie 2) a dlhodobo pôsobiacim β-agonistom (long acting β-agonist, LABA); najmenej jeden doplnkový kontrolór sa podal 51 % a 41 % z týchto pacientov, v uvedenom poradí.

Do skúšania znižovania dávok perorálneho kortikosteroidu (oral corticosteroid, OCS) ZONDA (skúšanie 3) bolo zaradených celkovo 220 pacientov s astmou (61 % žien; priemerný vek 51 rokov), denne liečených OCS (8 až 40 mg denne, medián 10 mg) pridaným k pravidelnej liečbe vysokými dávkami ICS a LABA s aspoň jedným doplnkovým kontrolórom na udržiavanie astmy pod kontrolou v 53 % z prípadov. Skúšanie zahŕňalo 8-týždňové nástupné obdobie, počas ktorého bol OCS vytitrovaný na minimálnu účinnú dávku tak, aby astma ostala pod kontrolou. Pacienti mali počty eozinofilov v krvi ≥ 150 buniek/µl a anamnézu aspoň jednej exacerbácie v priebehu posledných 12 mesiacov.

Zatiaľ čo v skúšaniach 1, 2 a 3 sa skúmali 2 dávkovacie režimy, odporúčaný dávkovací režim benralizumabu je podanie každé 4 týždne (prvé 3 dávky), potom následne každých 8 týždňov (pozri časť 4.2), keďže pri častejšom dávkovaní sa nepozoroval žiadny dodatočný prínos. Nižšie sú zhrnuté výsledky pre odporúčaný dávkovací režim.

Skúšania exacerbácie

Primárnym ukazovateľom bola ročná miera klinicky významných exacerbácií astmy u pacientov s východiskovými počtami eozinofilov v krvi ≥ 300 buniek/µl, ktorí užívali vysoké dávky ICS a LABA. Klinicky významná exacerbácia astmy bola definovaná ako zhoršenie astmy vyžadujúce použitie perorálnych/systémových kortikosteroidov počas minimálne 3 dní a/alebo návšteva pohotovosti spojená s použitím perorálnych/systémových kortikosteroidov a/alebo hospitalizácia. U pacientov s udržiavacou liečbou OCS to bolo definované ako dočasné zvýšenie stabilnej dávky perorálnych/systémových kortikosteroidov počas minimálne 3 dní alebo jednorazová depotná injekčná dávka kortikosteroidov.

V oboch skúšaniach došlo u pacientov dostávajúcich benralizumab k významným poklesom ročných mier exacerbácií v porovnaní s placebom u pacientov s počtom eozinofilov v krvi ≥ 300 buniek/µl. Okrem toho, zmena priemerného FEV_1 oproti východiskovej hodnote preukázala prínos už po 4 týždňoch, ktorá sa udržala až do konca liečby (**tabuľka 2**).

Znížili sa miery exacerbácie bez ohľadu na východiskový počet eozinofilov; zvyšujúci sa východiskový počet eozinofilov bol však identifikovaný ako potenciálny prediktor lepšej odpovede na liečbu, predovšetkým pre FEV_1.

Tabuľka 2: Výsledky ročnej miery exacerbácií a funkcie pľúc na konci liečby v skúšaní 1 a2 podľa počtu eozinofilov

	Skúšanie 1		**Skúšanie 2**	
	Benralizumab	**Placebo**	**Benralizumab**	**Placebo**
Počet eozinofilov v krvi ≥ 300 buniek/µl[a]	n=267	n=267	n=239	n=248
Klinicky významné exacerbácie				
Miera	0,74	1,52	0,73	1,01
Rozdiel	-0,78		-0,29	
Pomer výskytu (95% IS)	0,49 (0,37; 0,64)		0,72 (0,54; 0,95)	
Hodnota p	< 0,001		0,019	
FEV_1 pred podaním bronchodilatancia (l)				
Priemerná východisková hodnota	1,660	1,654	1,758	1,815
Zlepšenie oproti východiskovej hodnote	0,398	0,239	0,330	0,215
Rozdiel (95% IS)	0,159 (0,068; 0,249)		0,116 (0,028; 0,204)	
Hodnota p	0,001		0,010	
Počet eozinofilov v krvi < 300 buniek/µl[b]	n=131	n=140	n=125	n=122
Klinicky významné exacerbácie				
Miera	1,11	1,34	0,83	1,38
Rozdiel	-0,23		-0,55	
Pomer výskytu (95% IS)	0,83 (0,59; 1,16)		0,60 (0,42; 0,86)	
FEV_1 pred podaním bronchodilatancia (l)				
Priemerná zmena	0,248	0,145	0,140	0,156

	Skúšanie 1		Skúšanie 2	
	Benralizumab	**Placebo**	**Benralizumab**	**Placebo**
Rozdiel (95% IS)	0,102 (-0,003; 0,208)		-0,015 (-0,127; 0,096)	

[a] Populácia podľa liečebného zámeru (pacienti liečení vysokými dávkami ICS a s počtom eozinofilov v krvi ≥ 300 buniek/µl).
[b] Bez možnosti detekcie rozdielu v liečbe u pacientov s počtom eozinofilov v krvi < 300 buniek/µl.

V rámci spojených skúšaní 1 a 2 sa pozoroval numericky väčší pokles výskytu exacerbácií a významnejšie zlepšenie FEV_1 so zvyšujúcim sa východiskovým počtom eozinofilov v krvi.

Výskyt exacerbácií vyžadujúcich hospitalizáciu a/alebo návštevy pohotovosti u pacientov dostávajúcich benralizumab v porovnaní s placebom v skúšaní 1 bol 0,09 oproti 0,25 (pomer výskytu 0,37; 95% IS: 0,20; 0,67; p =< 0,001) a v skúšaní 2 bol 0,12 oproti 0,10 (pomer výskytu 1,23; 95% IS: 0,64; 2,35; p = 0,538). V skúšaní 2 bolo v liečebnej skupine s placebom príliš málo udalostí na vyvodenie záverov ohľadom exacerbácií vyžadujúcich hospitalizáciu alebo návštevy pohotovosti.

V oboch skúšaniach 1 aj 2 došlo u pacientov dostávajúcich benralizumab v porovnaní s pacientmi dostávajúcimi placebo k štatisticky významným poklesom výskytu príznakov astmy (celkové skóre astmy). Podobné zlepšenie v prospech benralizumabu sa pozorovalo aj pri ACQ-6 a štandardizovanom dotazníku kvality života s astmou pre 12-ročných a starších (Standardised Asthma Quality of Life Questionnaire for 12 Years and Older, AQLQ(S)+12) (**tabuľka 3**).

Tabuľka 3: Liečebný rozdiel týkajúci sa priemernej zmeny celkového skóre príznakov astmy oproti východiskovej hodnote, ACQ-6 a AQLQ(S)+12 na konci liečby – Pacienti liečení vysokými dávkami ICS a s počtom eozinofilov v krvi ≥ 300 buniek/µl

	Skúšanie 1		Skúšanie 2	
	Benralizumab (n^a = 267)	**Placebo** (n^a = 267)	**Benralizumab** (n^a = 239)	**Placebo** (n^a = 248)
Celkové skóre príznakov astmy[b]				
Priemerná východisková hodnota	2,68	2,74	2,76	2,71
Zlepšenie oproti východiskovej hodnote	-1,30	-1,04	-1,40	-1,16
Rozdiel (95% IS)	-0,25 (-0,45; -0,06)		-0,23 (-0,43; -0,04)	
Hodnota p	0,012		0,019	
ACQ-6				
Priemerná východisková hodnota	2,81	2,90	2,80	2,75
Zlepšenie oproti východiskovej hodnote	-1,46	-1,17	-1,44	-1,19
Rozdiel (95% IS)	-0,29 (-0,48; -0,10)		-0,25 (-0,44; -0,07)	
AQLQ(S)+12				
Priemerná východisková hodnota	3,93	3,87	3,87	3,93
Zlepšenie oproti východiskovej hodnote	1,56	1,26	1,56	1,31
Rozdiel (95% IS)	0,30 (0,10; 0,50)		0,24 (0,04; 0,45)	

[a] Počet pacientov (n) sa mierne mení kvôli počtu pacientov, pre ktorých boli k dispozícii údaje pre každú premennú. Výsledky sú uvedené na základe posledných dostupných údajov pre každú premennú.
[b] Škála príznakov astmy: celkové skóre od 0 (najmenej) do 6 (najviac); skóre denných a nočných príznakov astmy od 0 (najmenej) do 3 (najviac) príznakov. Individuálne denné a nočné skóre boli podobné.

Analýzy podskupín podľa anamnézy predchádzajúcich exacerbácií

Analýzy podskupín v skúšaniach 1 a 2 identifikovali pacientov s anamnézou vyššieho počtu predchádzajúcich exacerbácií ako potenciálneho prediktora lepšej odpovede na liečbu. Pri zvažovaní týchto faktorov samostatne alebo v kombinácii s východiskovým počtom eozinofilov v krvi, môžu tieto faktory tiež identifikovať pacientov, ktorí môžu dosiahnuť pri liečbe benralizumabom výraznejšiu odpoveď (**tabuľka 4**).

Tabuľka 4: Miera exacerbácií a funkcia pľúc (FEV_1) na konci liečby podľa počtu exacerbácií v priebehu predchádzajúceho roku – Pacienti liečení vysokými dávkami ICS a s počtom eozinofilov v krvi ≥ 300 buniek/µl

	Skúšanie 1		**Skúšanie 2**	
	Benralizumab (N = 267)	**Placebo** (N = 267)	**Benralizumab** (N = 239)	**Placebo** (N = 248)
2 východiskové exacerbácie				
n	164	149	144	151
Miera exacerbácií	0,57	1,04	0,63	0,62
Rozdiel	-0,47		0,01	
Pomer výskytu (95% IS)	0,55 (0,37; 0,80)		1,01 (0,70; 1,46)	
Priemerná zmena FEV_1 pred podaním bronchodilatancia	0,343	0,230	0,266	0,236
Rozdiel (95% IS)	0,113 (-0,002; 0,228)		0,029 (-0,079; 0,137)	
3 alebo viac východiskových exacerbácií				
n	103	118	95	97
Miera exacerbácií	0,95	2,23	0,82	1,65
Rozdiel	-1,28		-0,84	
Pomer výskytu (95% IS)	0,43 (0,29; 0,63)		0,49 (0,33; 0,74)	
Priemerná zmena FEV_1 pred podaním bronchodilatancia	0,486	0,251	0,440	0,174
Rozdiel (95% IS)	0,235 (0,088; 0,382)		0,265 (0,115; 0,415)	

Skúšania znižovania dávky perorálneho kortikosteroidu

ZONDA (skúšanie 3), placebom kontrolovaná štúdia, a PONENTE (skúšanie 6), otvorená štúdia s jednou liečebnou skupinou, hodnotili účinok benralizumabu na zníženie užívania udržiavacej liečby OCS.

V skúšaní 3 bolo primárnym ukazovateľom percentuálne zníženie finálnej dávky OCS počas 24. až 28. týždňa oproti východiskovej hodnote, pri udržaní astmy pod kontrolou. Výsledky štúdie pre skúšanie 3 sú zhrnuté v **tabuľke 5**.

Tabuľka 5: Účinok benralizumabu na zníženie dávky OCS, skúšanie 3

	Benralizumab (N=73)	**Placebo** (N=75)
Wilcoxonov rank sum test (metóda primárnej analýzy)		
Medián % zníženia dennej dávky OCS oproti východiskovej hodnote (95% IS)	75 (60, 88)	25 (0, 33)
Hodnota p Wilcoxonovho rank sum testu	< 0,001	
Proporcionálny model šancí (analýza citlivosti)		
Percentuálne zníženie dávky OCS v 28. týždni oproti východiskovej hodnote		
≥ 90% zníženie	27 (37 %)	9 (12 %)
≥ 75% zníženie	37 (51 %)	15 (20 %)
≥ 50% zníženie	48 (66 %)	28 (37 %)
> 0% zníženie	58 (79 %)	40 (53 %)
Bez zmeny alebo žiadne zníženie dávky OCS	15 (21 %)	35 (47 %)
Pomer šancí (95% IS)	4,12 (2,22; 7,63)	
Zníženie dennej dávky OCS na 0 mg/deň*	22 (52 %)	8 (19 %)
Pomer šancí (95% IS)	4,19 (1,58; 11,12)	
Zníženie dennej dávky OCS na ≤ 5 mg/deň	43 (59 %)	25 (33 %)
Pomer šancí (95% IS)	2,74 (1,41; 5,31)	
Výskyt exacerbácií	0,54	1,83
Pomer výskytu (95% IS)	0,30 (0,17; 0,53)	
Výskyt exacerbácií vyžadujúcich hospitalizáciu/návštevu pohotovosti	0,02	0,32
Pomer výskytu (95% IS)	0,07 (0,01; 0,63)	

* Iba pacienti s optimalizovanou východiskovou dávkou OCS 12,5 mg alebo menej boli spôsobilí dosiahnuť 100% zníženie dávky OCS počas štúdie.

V skúšaní 3 sa hodnotili tiež funkcia pľúc, skóre príznakov astmy, ACQ-6 a AQLQ(S)+12 a preukázali podobné výsledky ako výsledky v skúšaniach 1 a 2.

Do skúšania 6 bolo zaradených 598 dospelých pacientov so závažnou astmou (počet eozinofilov v krvi ≥ 150 buniek/µl pri vstupe do skúšania alebo ≥ 300 buniek/µl za posledných 12 mesiacov, ak pri vstupe do štúdie bol počet <150 buniek/µl), ktorí boli závislí od perorálnych kortikosteroidov. Primárnymi koncovými ukazovateľmi boli podiel pacientov, ktorí vysadili OCS pri zachovaní kontroly astmy, a podiel pacientov, ktorí dosiahli konečnú dávku OCS nižšiu alebo rovnú 5 mg pri zachovaní kontroly astmy a pri zohľadnení funkcie nadobličiek. Podiel pacientov, ktorí vysadili udržiavacie dávky OCS, bol 62,9 %. Podiel pacientov, ktorí dosiahli dávku OCS nižšiu alebo rovnú 5 mg (pri zachovaní kontroly astmy a bez obmedzenia funkciou nadobličiek), bol 81,9 %. Účinky na zníženie OCS boli podobné bez ohľadu na počet eozinofilov v krvi pri vstupe do štúdie (vrátane pacientov s eozinofilmi v krvi < 150 buniek/µl) a udržali sa počas ďalšieho obdobia 24 až 32 týždňov. Ročná miera exacerbácií v štúdii 6 bola porovnateľná s mierou zaznamenanou v predchádzajúcich štúdiách.

Dlhodobé predĺžené skúšania

Dlhodobá účinnosť a bezpečnosť benralizumabu sa hodnotila v 56-týždňovom predĺženom skúšaní fázy 3 BORA (skúšanie 4). Do skúšania bolo zaradených 2 123 pacientov, 2 037 dospelých a 86 dospievajúcich pacientov (vo veku 12 rokov a viac) zo skúšania 1, 2 a 3. Skúšanie 4 hodnotilo dlhodobý účinok benralizumabu na ročnú mieru zhoršenia, funkciu pľúc, ACQ-6, AQLQ(S)+12 a udržiavanie zníženia OCS pri 2 dávkovacích režimoch skúmaných v predchádzajúcich štúdiách.

Pri odporúčanom dávkovacom režime bolo zníženie ročnej miery zhoršení pozorované v predchádzajúcom placebom kontrolovanom skúšaní 1 a 2 (u pacientov s východiskovým počtom eozinofilov v krvi ≥ 300 buniek/µl, ktorí užívali vysokú dávku ICS) zachované počas druhého roka

liečby (**tabuľka 6**). U pacientov, ktorí dostávali benralizumab v predchádzajúcom skúšaní 1 a 2, bolo 73 % bez zhoršenia v predĺženom skúšaní 4.

Tabuľka 6. Zhoršenia počas predĺženého obdobia liečby[a]

	Placebo[b] (N = 338)	**Benralizumab** (N = 318)		
	Skúšanie 1 a 2	**Skúšanie 1 a 2**	**Skúšanie 4**	**Skúšanie 1, 2 a 4[c]**
Miera	1,23	0,65	0,48	0,56

a. Pacienti, ktorí vstúpili do skúšania 4 z predchádzajúcich skúšaní 1 a 2 s východiskovým počtom eozinofilov v krvi ≥ 300 buniek/µl, ktorí užívali vysokú dávku ICS.
b. Pacienti užívajúci placebo v skúšaniach 1 a 2 sú zaradení až do konca predchádzajúceho skúšania (48. týždeň v skúšaní 1, 56. týždeň v skúšaní 2).
c. Celková dĺžka trvania liečby: 104 – 112 týždňov.

Podobné udržanie účinku sa pozorovalo počas skúšania 4 pri funkcii pľúc, ACQ-6 a AQLQ(S)+12 (**tabuľka 7**).

Tabuľka 7. Zmena funkcie pľúc, ACQ-6 a AQLQ(S)+12 od východiskového stavu[a]

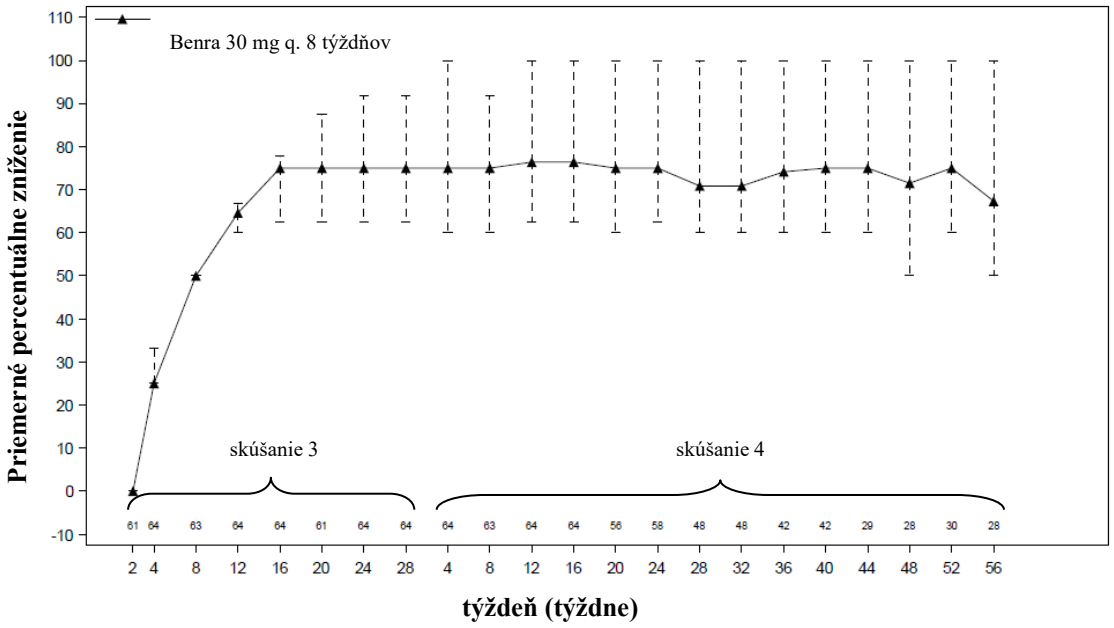
	Skúšanie 1 a 2 východiskový stav[b]	**Skúšanie 1 a 2 EOT[c]**	**Skúšanie 4 EOT[d]**
FEV_1 pred podaním bronchodilatátora (L)			
n	318	305	290
Priemerná východisková hodnota (SD)	1,741 (0,621)	--	--
Zmena od východiskovej hodnoty (SD) [e]	--	0.343 (0.507)	0.404 (0.555)
ACQ-6			
n	318	315	296
Priemerná východisková hodnota (SD)	2.74 (0.90)	--	--
Zmena od východiskovej hodnoty (SD) [e]	--	-1,44 (1,13)	-1,47 (1,05)
AQLQ(S)+12			
n	307	306	287
Priemerná východisková hodnota (SD)	3,90 (0,99)	--	--
Priemerná východisková hodnota (SD) [e]	--	1,58 (1,23)	1,61 (1,21)

n= počet pacientov s údajmi v časovom bode. SD = štandardná odchýlka.
a. Východiskový počet eozinofilov v krvi ≥ 300 buniek/µl a užívanie vysokej dávky ICS: benralizumab sa podával v odporúčanom dávkovacom režime.
b. Jednotná analýza východiskových hodnôt skúšania 1 a 2 zahŕňa dospelých a dospievajúcich.
c. Jednotná analýza na konci liečby (EOT) skúšania 1(48. týždeň) a skúšania 2 (56. týždeň).
d. EOT pri skúšaní 4 bolo v 48. týždni (posledný časový úsek pre údaje u dospelých a dospievajúcich).
e. Východisková hodnota je pred liečbou benralizumabom v skúšaní 1 a 2.

Účinnosť v skúšaní 4 bola tiež vyhodnocovaná u pacientov s východiskovým počtom eozinofilov v krvi < 300 buniek/µl a bola totožná so skúšaním 1 a 2.

Udržiavanie zníženia dennej dávky OCS bolo pozorované aj počas predĺženého skúšania u pacientov zaradených zo skúšania 3 (**graf 1**).

Graf 1. Priemerné percentuálne zníženia dennej dávky OCS v priebehu času (skúšanie 3 a 4)[a]



a. Pacienti v predchádzajúcom skúšaní 3, ktorí pokračovali v liečbe benralizumabom v skúšaní 4. Pacienti mohli vstúpiť do druhého predĺženého skúšania po minimálne 8 týždňoch v skúšaní 4 bez dokončenia 56-týždňového predĺženého obdobia.

V skúšaní 5, druhej dlhodobej predĺženej štúdii bezpečnosti (pozri časť 4.8), bola ročná miera exacerbácií (0,47) u pacientov, ktorí dostávali schválený dávkovací režim, porovnateľná s mierou zaznamenanou v predchádzajúcich štúdiách 1, 2 (0,65) a 4 (0,48).

Imunogenicita

Celkovo sa protilátková odpoveď vyvolaná liečbou na liečivo vyskytla u 107 z 809 (13 %) pacientov liečených benralizumabom v odporúčanom dávkovacom režime počas 48 až 56-týždňového obdobia liečby placebom kontrolovaného skúšania exacerbácie fázy 3. Väčšina protilátok bola neutralizujúca a pretrvávajúca. Protilátky na benralizumab sa spájali so zvýšeným klírensom benralizumabu a zvýšenými hladinami eozinofilov v krvi u pacientov s vysokými titrami protilátok na liečivo v porovnaní s pacientmi negatívnymi na výskyt protilátok; v zriedkavých prípadoch sa hladiny eozinofilov v krvi vrátili na hodnoty pred liečbou. Na základe aktuálneho sledovania pacienta, nepozoroval sa žiadny dôkaz spojitosti medzi protilátkami na liečivo s účinnosťou alebo bezpečnosťou.

Po druhom roku liečby týchto pacientov z kontrolovaných skúšaní fázy 3 sa u ďalších 18 z 510 (4 %) novo vytvorili protilátky vovalené liečbou. Vo všeobecnosti u pacientov, ktorí boli pozitívni na prítomnosť protilátok proti lieku v predchádzajúcich skúšaniach, zostali titre v druhom roku liečby stabilné alebo sa znížili. Nepozoroval sa žiaden dôkaz súvisu protilátok proti lieku s účinnosťou a bezpečnosťou.

Pediatrická populácia

Do skúšaní fázy 3 bolo zaradených 108 dospievajúcich s astmou vo veku 12 až 17 rokov (skúšanie 1: n = 53, skúšanie 2: n = 55). Z toho 46 dostávalo placebo, 40 dostávalo benralizumab každé 4 týždne 3 dávky, potom následne každých 8 týždňov a 22 dostávalo benralizumab každé 4 týždne. V týchto skúšaniach bol výskyt exacerbácií astmy u dospievajúcich pacientov liečených benralizumabom, podávaným v odporúčanom dávkovacom režime, 0,70 (n = 40, 95% IS: 0,42; 1,18) v porovnaní s 0,41 pre placebo (n = 46, 95% IS: 0,23; 0,73) [pomer výskytu 1,70; 95% IS: 0,78; 3,69].

Dospievajúci pacienti vo veku 12 až 17 rokov (n = 86) zo skúšaní 1 a 2 pokračovali v liečbe benralizumabom v skúšaní 4 až do 108. týždňa. Účinnosť a bezpečnosť boli totožné s predchádzajúcimi skúšaniami.

V otvorenej, nekontrolovanej farmakokinetickej a farmakodynamickej štúdii trvajúcej 48 týždňov u obmedzeného počtu pacientov vo veku 6 až 11 rokov (n=28) s nekontrolovanou ťažkou astmou bol rozsah deplécie eozinofilov v krvi podobný ako u dospelých a dospievajúcich.

Nie je možné vyvodiť žiadny záver ohľadom účinnosti pri astme v pediatrickej populácii (pozri časť 4.2).

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s benralizumabom v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie v liečbe astmy (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika benralizumabu u pacientov s astmou bola po podaní subkutánnej dávky v rozsahu 2 až 200 mg úmerná dávke.

Absorpcia

Po subkutánnom podaní pacientom s astmou bol absorpčný polčas 3,5 dní. Na základe farmakokinetickej analýzy populácie bola odhadovaná absolútna biologická dostupnosť približne 59 % a nepozoroval sa žiadny klinicky významný rozdiel v relatívnej biologickej dostupnosti pri podaní do oblasti brucha, stehna alebo nadlaktia.

Distribúcia

Na základe farmakokinetickej analýzy populácie bol centrálny a periférny distribučný objem benralizumabu pre 70 kg osobu 3,1 l a 2,5 l, v uvedenom poradí.

Biotransformácia

Benralizumab je humanizovaná IgG1 monoklonálna protilátka, ktorá podlieha degradácii prostredníctvom proteolytických enzýmov, ktoré sú v tele široko distribuované a nie sú obmedzené len na tkanivo pečene.

Eliminácia

Na základe farmakokinetickej analýzy populácie vykazoval benralizumab lineárnu farmakokinetiku a nevykazoval žiadny dôkaz klírensu sprostredkovaného cieľovým receptorom. Odhadovaný systémový klírens (clearance, CL) benralizumabu bol 0,29 l/deň. Po subkutánnom podaní bol eliminačný polčas približne 15,5 dní.

Osobitné skupiny pacientov

Starší (≥ 65 rokov)
Na základe farmakokinetickej analýzy populácie nemal vek vplyv na klírens benralizumabu. U pacientov vo veku nad 75 rokov však nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Pediatrická populácia
Na základe farmakokinetickej analýzy populácie a údajov z klinickej štúdie bola farmakokinetika benralizumabu u detí a dospievajúcich vo veku 6 až 17 rokov v súlade s farmakokinetikou u dospelých, v prípade potreby po prepočte na telesnú hmotnosť (pozri časť 4.2).

Pohlavie, rasa
Farmakokinetická analýza populácie naznačila, že pohlavie a rasa nemajú žiadny významný vplyv na klírens benralizumabu.

Porucha funkcie obličiek
Neuskutočnili sa žiadne formálne klinické štúdie, ktoré by skúmali účinok poruchy funkcie obličiek na benralizumab. Na základe farmakokinetickej analýzy populácie bol klírens benralizumabu porovnateľný u osôb s hodnotami klírensu kreatinínu v rozmedzí 30 a 80 ml/min a u pacientov s normálnou funkciou obličiek. K dispozícii sú obmedzené údaje u osôb s hodnotami klírensu kreatinínu < 30 ml/min; benralizumab však nepodlieha eliminácii obličkami.

Porucha funkcie pečene
Neuskutočnili sa žiadne formálne klinické štúdie, ktoré by skúmali účinok poruchy funkcie pečene na benralizumab. IgG monoklonálne protilátky nie sú primárne eliminované hepatálnou cestou; neočakáva sa, že zmena vo funkcii pečene ovplyvní klírens benralizumabu. Na základe farmakokinetickej analýzy populácie nemali východiskové biomarkery funkcie pečene (ALT, AST a bilirubín) žiadny klinicky významný vplyv na klírens benralizumabu.

Interakcie
Na základe farmakokinetickej analýzy populácie nemali zvyčajne súbežne podávané liečivá (montelukast, paracetamol, inhibítory protónovej pumpy, makrolidy a teofylín/aminofylín) žiadny vplyv na klírens benralizumabu u pacientov s astmou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Keďže benralizumab je monoklonálna protilátka, nevykonali sa žiadne štúdie genotoxicity alebo karcinogenity.

Toxikológia a/alebo farmakológia u zvierat

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti alebo toxicity po opakovanom podávaní u opíc neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Intravenózne a subkutánne podanie opiciam rodu *Cynomolgus* sa spájalo so znížením počtov eozinofilov v periférnej krvi a kostnej dreni, bez akýchkoľvek toxikologických nálezov.

Gravidita

V štúdii prenatálneho a postnatálneho vývinu u gravidných opíc rodu *Cynomolgus* sa nepozorovali žiadne účinky na matky, embryonálno-fetálne alebo postnatálne účinky súvisiace s benralizumabom.

Fertilita

Neuskutočnili sa žiadne špecializované štúdie na zvieratách. Na reprodukčných parametroch samcov a samíc opíc rodu Cynomolgus sa nepozorovali žiadne poruchy súvisiace s benralizumabom. Skúmanie zástupných parametrov fertility (vrátane hmotnosti orgánov a histopatológie reprodukčných tkanív) u zvierat liečených benralizumabom nenaznačilo žiadne poškodenie plodnosti. Avšak u potomstva opíc, ktorým sa podával počas gravidity, došlo k zníženiu počtu eozinofilov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

histidín
monohydrát histidínium-chloridu
dihydrát trehalózy
polysorbát 20 (E 432)

voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).
Fasenra sa môže uchovávať pri izbovej teplote do 25 °C maximálne po dobu 14 dní. Po vybratí z chladničky sa musí Fasenra použiť v priebehu 14 dní alebo sa musí zlikvidovať.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke. Nepretrepávajte. Nevystavujte teplu.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Naplnená injekčná striekačka

Jeden ml roztoku v naplnenej injekčnej striekačke na jednorazové použitie zo skla typu I so vsadenou 12,7-mm 29G injekčnou ihlou z nehrdzavejúcej ocele, pevným krytom injekčnej ihly a piestovou zátkou potiahnutou Fluorotec, tvoriacimi zariadenie zabezpečené pred samoaktiváciou.

Balenie obsahujúce 1 naplnenú injekčnú striekačku.

Naplnené pero

Jeden ml roztoku v sterilnom naplnenom pere na jednorazové použitie zo skla typu I so vsadenou 12,7-mm 29G injekčnou ihlou z nehrdzavejúcej ocele, pevným krytom injekčnej ihly a zátkou potiahnutou Fluorotec tvoriacimi naplnené pero.

Balenie obsahujúce 1 naplnené pero.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred podaním nechajte naplnenú injekčnú striekačku alebo naplnené pero dosiahnuť izbovú teplotu 20 °C až 25 °C tak, že škatuľku vyberiete z chladničky skôr, približne 30 minút pred podaním.

Pred podaním zrakom skontrolujte Fasenru na prítomnosť pevných častíc a zmenu sfarbenia. Fasenra je číra až opalescenčná, bezfarebná až žltá a môže obsahovať priehľadné alebo biele až takmer biele častice. Fasenru nepoužívajte, ak je tekutina zakalená, má zmenenú farbu alebo ak obsahuje veľké alebo cudzie častice.

Ďalšie informácie a pokyny na prípravu a podávanie Fasenry vo forme naplnenej injekčnej striekačky alebo naplneného pera sú uvedené v písomnej informácii a v časti „Pokyny na použitie“.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/17/1252/001 1 naplnená injekčná striekačka
EU/1/17/1252/002 1 naplnené pero

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 8. januára 2018
Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. septembra 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu

PRÍLOHA II

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

AstraZeneca Pharmaceuticals LP Frederick Manufacturing Center (FMC)
633 Research Court
Frederick, Maryland
21703
Spojené štáty americké

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Švédsko

MedImmune UK Ltd
6 Renaissance Way
Liverpool, L24 9JW
Spojené kráľovstvo

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA – NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA

1. NÁZOV LIEKU

Fasenra 30 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
benralizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 30 mg benralizumabu v 1 ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, monohydrát histidínium-chloridu, dihydrát trehalózy, polysorbát 20, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok
1 naplnená injekčná striekačka

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie
Pred použitím si prečítajte pokyny na použitie a písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Dátum likvidácie:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.
Neuchovávajte v mrazničke, nepretrepávajte ani nevystavujte teplu.
Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/17/1252/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

fasenra 30 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER S NAPLNENOU INJEKČNOU STRIEKAČKOU

1. NÁZOV LIEKU

Fasenra 30 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
benralizumab

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AstraZeneca

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Subkutánne použitie
Uchovávajte v chladničke.
Neuchovávajte v mrazničke, nepretrepávajte ani nevystavujte teplu.
Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Fasenra 30 mg injekcia
benralizumab
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA – NAPLNENÉ PERO

1. NÁZOV LIEKU

Fasenra 30 mg injekčný roztok naplnený v pere
benralizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero obsahuje 30 mg benralizumabu v 1 ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, monohydrát histidínium-chloridu, dihydrát trehalózy, polysorbát 20, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok
1 naplnené pero
Každé balenie obsahuje 1 pero Fasenra Pen.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie
Pred použitím si prečítajte pokyny na použitie a písomnú informáciu pre používateľa.
Tu otvoriť

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Dátum likvidácie:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke, nepretrepávajte ani nevystavujte teplu.
Naplnené pero uchovávajte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/17/1252/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

fasenra 30 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NAPLNENÉHO PERA

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Fasenra 30 mg injekcia
benralizumab
Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml

6. INÉ

AstraZeneca

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Fasenra 30 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
benralizumab

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Fasenra a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fasenru
3. Ako používať Fasenru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fasenru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fasenra a na čo sa používa

Čo je Fasenra
Fasenra obsahuje liečivo benralizumab, čo je monoklonálna protilátka, typ bielkoviny, ktorá rozpoznáva a viaže sa na špecifické cieľové látky v tele. Cieľom benralizumabu je bielkovina nazývaná receptor pre interleukín-5, ktorý sa vyskytuje hlavne na type bielych krviniek nazývaných eozinofily.

Na čo sa Fasenra používa
Fasenra sa používa na liečbu **závažnej eozinofilnej astmy** u dospelých. Eozinofilná astma je typ astmy, pri ktorej majú pacienti príliš veľa eozinofilov v krvi alebo pľúcach.

Fasenra sa používa spolu s inými liekmi na liečbu astmy (vysoké dávky „kortikosteroidového inhalátora“ a iné lieky proti astme), keď ochorenie nie je dostatočne kontrolované týmito liekmi samotnými.

Ako Fasenra účinkuje
Eozinofily sú biele krvinky, ktoré sa zúčastňujú na astmatickom zápale. Väzbou na eozinofily pomáha Fasenra znížiť ich počet a zápal.

Aký je prínos liečby Fasenrou
Fasenra môže znížiť počet astmatických záchvatov, ktoré mávate, pomôcť vám lepšie dýchať a zmierniť príznaky astmy. Ak užívate lieky nazývané „perorálne kortikosteroidy“, používanie Fasenry vám môže tiež umožniť znížiť ich dennú dávku alebo ukončiť užívanie perorálnych kortikosteroidov, ktoré potrebujete na kontrolu vašej astmy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fasenru

Nepoužívajte Fasenru:
- ak ste **alergický** na benralizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že sa vás to týka, **obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika**.

Upozornenia a opatrenia
Obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika, predtým ako je vám podaná Fasenra:
- Ak máte **parazitickú infekciu** alebo žijete v oblasti, kde sú bežné parazitické infekcie alebo cestujete do takejto oblasti. Tento liek môže oslabiť vašu schopnosť bojovať proti určitým typom parazitických infekcií.
- ak ste v minulosti mali **alergickú reakciu na injekciu alebo liek** (príznaky alergickej reakcie, pozri časť 4).

Predtým, ako vám podajú Fasenru, povedzte svojmu lekárovi:
- ak vaša **astma nie je pod kontrolou alebo sa zhorší** počas liečby týmto liekom;
- ak máte akékoľvek príznaky **alergickej reakcie** (pozri časť 4). U pacientov dostávajúcich tento liek sa vyskytli alergické reakcie.

Fasenra **nie je záchranný liek**. Nepoužívajte ho na liečbu náhleho astmatického záchvatu.

Dávajte pozor na príznaky závažných alergických reakcií
Fasenra môže potenciálne spôsobiť závažné alergické reakcie. Počas používania Fasenry musíte dávať pozor na príznaky týchto reakcií (ako sú žihľavka, vyrážka, problémy s dýchaním, mdloby, závrat, pocit točenia hlavy a/alebo opuch tváre, jazyka alebo úst).

Je dôležité porozprávať sa so svojím lekárom o tom, ako rozpoznať včasné príznaky závažných alergických reakcií a ako tieto reakcie zvládnuť, ak sa vyskytnú.

Iné lieky proti astme
Neprestaňte náhle užívať ani si nemeňte dávku vašich liekov na predchádzanie astmatickým záchvatom po tom, ako začnete liečbu Fasenrou.

Ak to vaša odpoveď na liečbu umožní, váš lekár môže skúsiť znížiť dávku niektorého z týchto liekov, obzvlášť liekov nazývaných „kortikosteroidy“. Toto sa má robiť postupne a pod priamym dohľadom vášho lekára.

Deti a dospievajúci
Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 18 rokov, pretože bezpečnosť a prínos liečby týmto liekom u detí mladších ako 18 rokov nie sú u tejto skupiny pacientov známe.

Iné lieky a Fasenra
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, **povedzte to svojmu lekárovi** predtým, ako začnete používať Fasenru.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, **poraďte sa so svojím lekárom** predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak ste tehotná, nepoužívajte Fasenru, pokiaľ vám váš lekár neodporučí inak. Nie je známe, či môže Fasenra ublížiť vášmu nenarodenému dieťaťu.

Nie je známe, či zložky Fasenry prechádzajú do materského mlieka. **Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, musíte sa poradiť so svojím lekárom** predtým, ako začnete používať Fasenru.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Nie je pravdepodobné, že Fasenra ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Fasenru

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je injekciou podaných 30 mg. Prvé 3 injekcie sa podávajú každé 4 týždne. Potom sa podávajú injekcie 30 mg každých 8 týždňov.

Fasenra sa podáva ako injekcia pod kožu (subkutánne). Vy a váš lekár alebo zdravotná sestra sa máte rozhodnúť, či si môžete podať injekciu Fasenry svojpomocne. Nepodávajte si Fasenru svojpomocne, pokiaľ ste predtým nedostávali Fasenru a ak ste mali predtým alergickú reakciu v súvislosti s Fasenrou.

Vy alebo váš ošetrovateľ by ste mali absolvovať školenie o správnom injekčnom podaní Fasenry. Pred použitím Fasenry si pozorne prečítajte „Pokyny na použitie" naplnenej injekčnej striekačky.

Ak si zabudnete podať Fasenru
Ak ste si zabudli podať dávku Fasenry, čo najskôr sa porozprávajte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Ukončenie liečby Fasenrou
Neukončite liečbu Fasenrou, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Prerušenie alebo ukončenie liečby Fasenrou môže viesť k opätovnému návratu príznakov a záchvatov astmy.

Ak sa príznaky vašej astmy počas liečby injekciami Fasenry zhoršia, **kontaktujte vášho lekára**.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

<u>Závažné alergické reakcie</u>

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak si myslíte, že máte alergickú reakciu. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť v priebehu hodín alebo dní po podaní injekcie.

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)
- anafylaxia
  Príznaky zvyčajne zahŕňajú:
  - opuch tváre, jazyka alebo úst
  - problémy s dýchaním
  - mdlobu, závraty, pocit točenia hlavy (z dôvodu poklesu krvného tlaku)

Časté (môžu postihovať **menej ako 1 z 10 osôb**)
- reakcie z precitlivenosti (žihľavka, vyrážka)

<u>Ďalšie vedľajšie účinky</u>

Časté (môžu postihovať **menej ako 1 z 10 osôb**)
- bolesť hlavy,
- faryngitída (zápal hrdla),
- horúčka (vysoká teplota),
- reakcia v mieste podania injekcie (napríklad bolesť, začervenanie, svrbenie, opuch v blízkosti miesta podania injekcie).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fasenru

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Fasenra je len na jednorazové použitie.
Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale a na škatuľke po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
Uchovávajte v chladničke (2 °C až 8 °C).
Injekčná striekačka sa môže uchovávať pri izbovej teplote do 25 °C po dobu maximálne 14 dní. Po vybratí z chladničky sa musí Fasenra použiť v priebehu 14 dní alebo zlikvidovať a dátum likvidácie musí byť napísaný na škatuľke.
Nepretrepávajte, neuchovávajte v mrazničke ani nevystavujte teplu.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fasenra obsahuje
Liečivo je benralizumab. Jedna naplnená injekčná striekačka s 1 ml roztoku obsahuje 30 mg benralizumabu.

Ďalšie zložky sú histidín, monohydrát histidínium-chloridu, dihydrát trehalózy, polysorbát 20 a voda na injekcie.

Ako vyzerá Fasenra a obsah balenia
Fasenra je roztok v injekčnej striekačke z číreho skla. Jeho farba sa môže pohybovať od bezfarebnej po žltú. Môže obsahovať častice.

Fasenra je dostupná v balení obsahujúcom 1 naplnenú injekčnú striekačku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje
Švédsko

Výrobca

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Švédsko

MedImmune UK Ltd
6 Renaissance Way
Liverpool, L24 9JW
Spojené kráľovstvo

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

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

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

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

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

France
AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

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

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

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

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

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland
AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

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

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

România
AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.

<----------->

Pokyny na použitie
Fasenra 30 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
benralizumab

Na subkutánnu injekciu
Naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie

Zdravotnícky pracovník má ukázať vám alebo vášmu ošetrovateľovi ako správne používať naplnenú injekčnú striekačku Fasenry predtým, ako ju použijete vy.

Prečítajte si tieto „Pokyny na použitie" predtým, ako začnete používať naplnenú injekčnú striekačku Fasenra a vždy, keď dostanete novú injekčnú striekačku. Môžu obsahovať nové informácie. Táto informácia nenahrádza rozhovor s lekárom o vašom zdravotnom stave alebo o vašej liečbe.

Ak máte vy alebo váš ošetrovateľ akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.

Dôležité informácie

Fasenru uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C vo vonkajšej škatuľke, pokiaľ nie ste pripravený ju použiť. Fasenru môžete uchovávať pri izbovej teplote do 25 °C maximálne 14 dní. Po vybratí z chladničky sa Fasenra musí použiť v priebehu 14 dní alebo zlikvidovať.

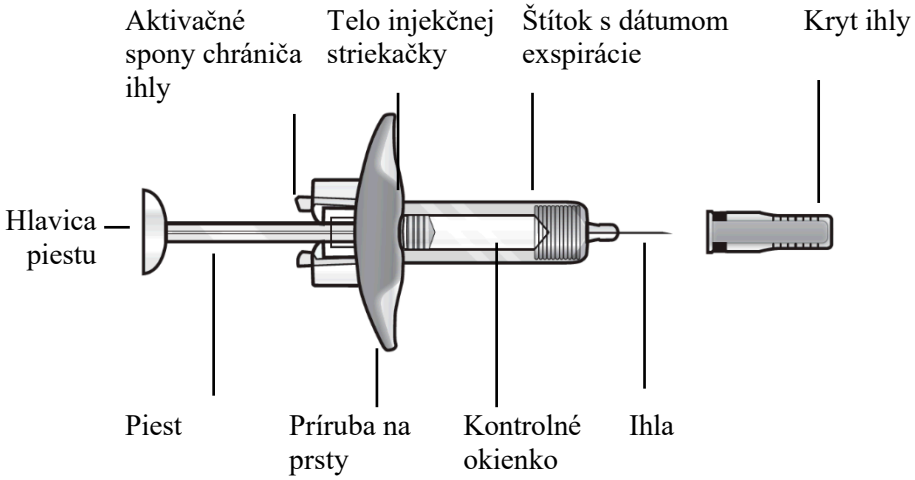
Nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku Fasenra:
- ak sa uchovávala v mrazničke,
- ak vám padla alebo je poškodená,
- ak bol bezpečnostný prvok proti manipulácii na škatuľke poškodený,
- ak dátum exspirácie (EXP) už uplynul.

Nerobte:
- naplnenú injekčnú striekačku nepretrepávajte,
- naplnenú injekčnú striekačku nezdieľajte s inými osobami ani ju opätovne nepoužívajte.

Ak sa stane ktorékoľvek z vyššie uvedeného, striekačku vyhoďte do nádoby na ostré predmety a použite novú naplnenú injekčnú striekačku.
Každá naplnená injekčná striekačka Fasenry obsahuje 1 dávku, ktorá je určená len na jednorazové použitie.
Fasenru a všetky lieky uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

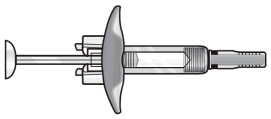
Vaša naplnená injekčná striekačka Fasenra

Neodstraňujte kryt ihly, až kým sa nedostanete ku kroku 6 v týchto pokynoch na použitie a pokiaľ nie ste pripravený Fasenru podať.
Nedotýkajte sa aktivačných spôn chrániča ihly, aby ste zabránili aktivácii bezpečnostného zariadenia (chránič ihly) príliš skoro.



Krok 1 – Pripravte si materiál

- 1 Fasenra naplnená injekčná striekačka z chladničky
- 1 alkoholový tampón
- 1 vatový tampón alebo gáza
- 1 nádoba na ostré predmety
  (pozri krok 9 – Zlikvidujte použitú naplnenú injekčnú striekačku)



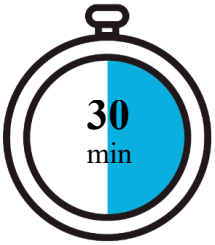
Naplnená injekčná striekačka

Alkoholový tampón

Vatový tampón alebo gáza

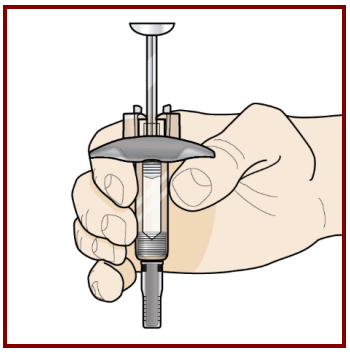
Nádoba na ostré predmety

Krok 2 - Pripravte sa na použitie naplnenej injekčnej striekačky



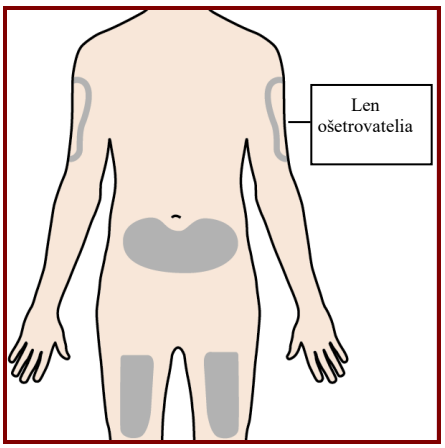
Skontrolujte dátum exspirácie (EXP). Nepoužívajte, ak dátum exspirácie už uplynul.
Pred podaním nechajte naplnenú injekčnú striekačku dosiahnuť izbovú teplotu 20 °C až 25 °C tak, že škatuľku vyberiete z chladničky skôr, približne 30 minút pred podaním.
Nezohrievajte naplnenú injekčnú striekačku iným spôsobom. Napríklad nezohrievajte ju v mikrovlnnej rúre ani v horúcej vode alebo v blízkosti iných zdrojov tepla.
Fasenru spotrebujte v priebehu 14 dní po vybratí z chladničky.

Krok 3 – Skontrolujte roztok



Aby ste naplnenú injekčnú striekačku vybrali, **uchopte ju za telo injekčnej striekačky** (**nie** za piest).
Cez kontrolné okienko skontrolujte roztok. Roztok má byť číry a bezfarebný až žltý. Môže obsahovať malé biele častice.
Fasenru **nepoužívajte,** ak je roztok zakalený, má zmenenú farbu alebo ak obsahuje veľké častice.
V roztoku môžete vidieť malú vzduchovú bublinu. Je to normálne. Nemusíte s tým nič robiť.

Krok 4 - Vyberte si miesto podania injekcie

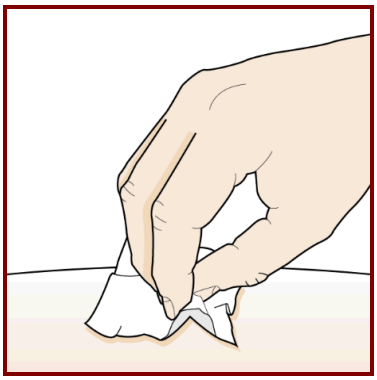


Odporúčaným miestom vpichu je predná časť stehna.
Môžete použiť aj spodnú časť brucha.

Injekciu **nepodávajte**:
- do oblasti 5 cm okolo pupka,
- tam, kde je koža citlivá, kde je koža s podliatinou, kde je šupinatá alebo tvrdá,
- do jaziev alebo poranenej kože,
- cez oblečenie.

Ošetrovateľ vám môže podať injekciu do nadlaktia, do stehna alebo brucha. **Neskúšajte** si podať injekciu do ramena sami.
Na každú injekciu si vyberte odlišné miesto podania, ktoré je aspoň 3 cm vzdialené od miesta posledného podania injekcie.

Krok 5 – Vyčistite miesto podania injekcie

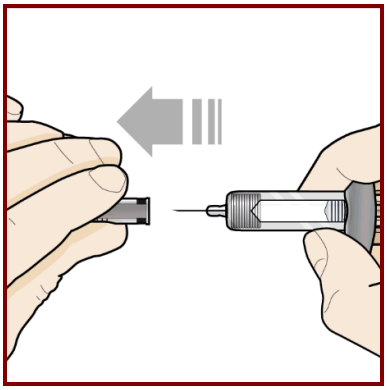


Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou.
Krúživými pohybmi alkoholovým tampónom vyčistite miesto podania injekcie. Nechajte ho vyschnúť.

Nedotýkajte sa vyčistenej oblasti pred podaním injekcie.
Na vyčistené miesto **nefúkajte**.

Krok 6 – Odstráňte kryt ihly

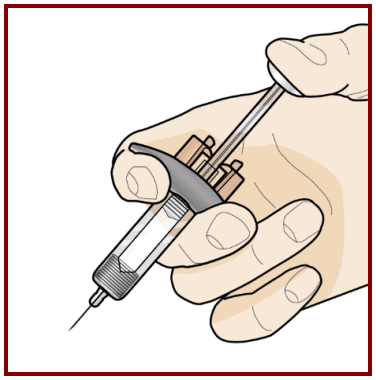
Jednou rukou držte injekčnú striekačku za telo a druhou rukou potiahnutím opatrne odstráňte kryt ihly.
Počas odstraňovania krytu ihly **nedržte** piest alebo hlavicu piestu.
Položte kryt ihly nabok, aby ste ho neskôr mohli vyhodiť.
Na konci ihly môžete spozorovať kvapku roztoku. Je to normálne.
Injekčnú striekačku **nepoužívajte**, ak vám spadla bez krytu ihly, alebo ak je ihla poškodená alebo špinavá.
Ihly sa **nedotýkajte** a zabráňte, aby sa dotkla akéhokoľvek povrchu.
Ihneď pokračujte podľa ďalších krokov.

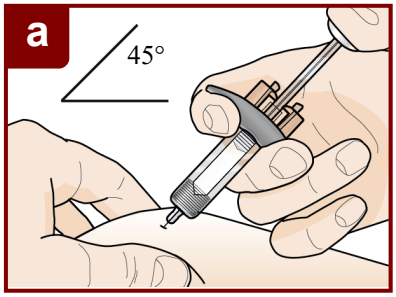


Krok 7 – Podanie injekcie Fasenry

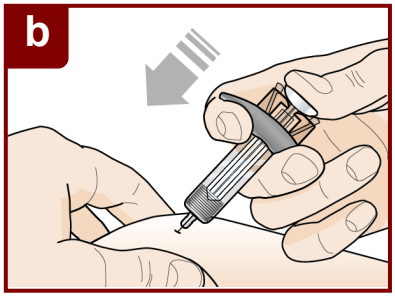
Jednou rukou držte naplnenú injekčnú striekačku tak, ako je to vyobrazené.
Druhú ruku použite na jemné stlačenie a pridržanie oblasti kože, kam chcete podať injekciu. Týmto sa vytvorí pevnejší povrch.
Piest **nestláčajte**, kým nie je celá ihla vpichnutá do kože.
Piest nikdy **neťahajte**.

Injekciu Fasenry podajte podľa nasledujúcich krokov na obrázkoch **a**, **b** a **c**.

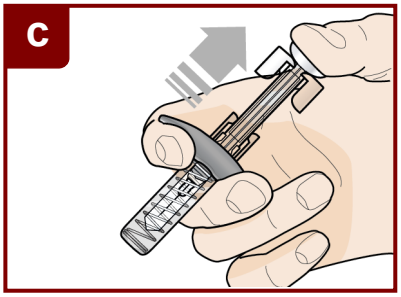




Rýchlym pohybom vpichnite ihlu do stlačenej kože.
Ihlu vpichnite pod uhlom 45 stupňov.



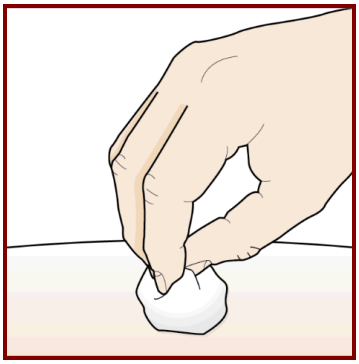
Na stlačenie piestu použite palec.
Tlačte piest nadoraz nadol.
Týmto zabezpečíte, že sa podá všetok liek.



Pokračujte vo vyvíjaní tlaku palcom na hlavicu piestu a ihlu vytiahnite z kože.
Pomaly uvoľňujte tlak na piest, až kým chránič ihly nezakryje ihlu.

Krok 8 – Skontrolujte miesto podania injekcie

Na mieste podania môže byť malé množstvo krvi alebo roztoku. Je to normálne.
Jemne tlačte na pokožku vatovým tampónom alebo gázou, kým sa krvácanie nezastaví.
Miesto vpichu **netrite**.
Ak je to potrebné, zakryte miesto vpichu malou bandážou.



Krok 9 - Zlikvidujte použitú naplnenú injekčnú striekačku

- Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje jednorazovú dávku Fasenry a **nemožno ju opätovne použiť**.
- Hneď po použití vyhoďte použitú naplnenú injekčnú striekačku do **nádoby na ostré predmety**.

Naplnenú injekčnú striekačku **nevyhadzujte** do domového odpadu.
Kryt opätovne nenasadzujte na naplnenú injekčnú striekačku.
Kryt a iné použité pomôcky vyhoďte do domového odpadu.

Pokyny na likvidáciu

Naplnenú nádobu zlikvidujte podľa pokynov lekára alebo lekárnika.
Kontajner na ostré predmety **nerecyklujte**.

Písomná informácia pre používateľa

Fasenra 30 mg injekčný roztok naplnený v pere
benralizumab

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Fasenra a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fasenru
3. Ako používať pero Fasenra
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať pero Fasenra
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fasenra a na čo sa používa

Čo je Fasenra
Fasenra obsahuje liečivo benralizumab, čo je monoklonálna protilátka, typ bielkoviny, ktorá rozpoznáva a viaže sa na špecifické cieľové látky v tele. Cieľom benralizumabu je bielkovina nazývaná receptor pre interleukín-5, ktorý sa vyskytuje hlavne na type bielych krviniek nazývaných eozinofily.

Na čo sa Fasenra používa
Fasenra sa používa na liečbu **závažnej eozinofilnej astmy** u dospelých. Eozinofilná astma je typ astmy, pri ktorej majú pacienti príliš veľa eozinofilov v krvi alebo pľúcach.

Fasenra sa používa spolu s inými liekmi na liečbu astmy (vysoké dávky „kortikosteroidového inhalátora“ a iné lieky proti astme), keď ochorenie nie je dostatočne kontrolované týmito liekmi samotnými.

Ako Fasenra účinkuje
Eozinofily sú biele krvinky, ktoré sa zúčastňujú na astmatickom zápale. Väzbou na eozinofily pomáha Fasenra znížiť ich počet a zápal.

Aký je prínos liečby Fasenrou
Fasenra môže znížiť počet astmatických záchvatov, ktoré mávate, pomôcť vám lepšie dýchať a zmierniť príznaky astmy. Ak užívate lieky nazývané „perorálne kortikosteroidy“, používanie Fasenry vám môže tiež umožniť znížiť ich dennú dávku alebo ukončiť užívanie perorálnych kortikosteroidov, ktoré potrebujete na kontrolu vašej astmy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fasenru

Nepoužívajte Fasenru:
- ak ste **alergický** na benralizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že sa vás to týka, **obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika**.

Upozornenia a opatrenia
Obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika, predtým ako je vám podaná Fasenra:
- ak máte **parazitickú infekciu** alebo žijete v oblasti, kde sú bežné parazitické infekcie alebo cestujete do takejto oblasti. Tento liek môže oslabiť vašu schopnosť bojovať proti určitým typom parazitických infekcií.
- ak ste v minulosti mali **alergickú reakciu na injekciu alebo liek** (príznaky alergickej reakcie, pozri časť 4).

Predtým, ako vám podajú Fasenru, povedzte svojmu lekárovi:
- ak vaša **astma nie je pod kontrolou alebo sa zhorší** počas liečby týmto liekom;
- ak máte akékoľvek príznaky **alergickej reakcie** (pozri časť 4). U pacientov dostávajúcich tento liek sa vyskytli alergické reakcie.

Fasenra **nie je záchranný liek**. Nepoužívajte ho na liečbu náhleho astmatického záchvatu.

Dávajte pozor na príznaky závažných alergických reakcií
Fasenra môže potenciálne spôsobiť závažné alergické reakcie. Počas používania Fasenry musíte dávať pozor na príznaky týchto reakcií (ako sú žihľavka, vyrážka, problémy s dýchaním, mdloby, závrat, pocit točenia hlavy a/alebo opuch tváre, jazyka alebo úst).

Je dôležité porozprávať sa so svojím lekárom o tom, ako rozpoznať včasné príznaky závažných alergických reakcií a ako tieto reakcie zvládnuť, ak sa vyskytnú.

Iné lieky proti astme
Neprestaňte náhle užívať ani si nemeňte dávku vašich liekov na predchádzanie astmatickým záchvatom po tom, ako začnete liečbu Fasenrou.

Ak to vaša odpoveď na liečbu umožní, váš lekár môže skúsiť znížiť dávku niektorého z týchto liekov, obzvlášť liekov nazývaných „kortikosteroidy“. Toto sa má robiť postupne a pod priamym dohľadom vášho lekára.

Deti a dospievajúci
Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 18 rokov, pretože bezpečnosť a prínos liečby týmto liekom u detí mladších ako 18 rokov nie sú u tejto skupiny pacientov známe.

Iné lieky a Fasenra
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, **povedzte to svojmu lekárovi** predtým, ako začnete používať Fasenru.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, **poraďte sa so svojím lekárom** predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak ste tehotná, nepoužívajte Fasenru, pokiaľ vám váš lekár neodporučí inak. Nie je známe, či môže Fasenra ublížiť vášmu nenarodenému dieťaťu.

Nie je známe, či zložky Fasenry prechádzajú do materského mlieka. **Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, musíte sa poradiť so svojím lekárom** predtým, ako začnete používať Fasenru.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Nie je pravdepodobné, že Fasenra ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať pero Fasenra

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je injekciou podaných 30 mg. Prvé 3 injekcie sa podávajú každé 4 týždne. Potom sa podávajú injekcie 30 mg každých 8 týždňov.

Fasenra sa podáva ako injekcia pod kožu (subkutánne). Vy a váš lekár alebo zdravotná sestra sa máte rozhodnúť, či si môžete podať injekciu Fasenry svojpomocne. Nepodávajte si Fasenru svojpomocne, pokiaľ ste predtým nedostávali Fasenru a ak ste mali predtým alergickú reakciu v súvislosti s Fasenrou.

Vy alebo váš ošetrovateľ by ste mali absolvovať školenie o správnom injekčnom podaní Fasenry. Pred použitím Fasenry si pozorne prečítajte „Pokyny na použitie" naplneného pera.

Ak si zabudnete podať Fasenru
Ak ste si zabudli podať dávku Fasenry, čo najskôr sa porozprávajte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Ukončenie liečby Fasenrou
Neukončite liečbu Fasenrou, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Prerušenie alebo ukončenie liečby Fasenrou môže viesť k opätovnému návratu príznakov a záchvatov astmy.

Ak sa príznaky vašej astmy počas liečby injekciami Fasenry zhoršia, **kontaktujte vášho lekára**.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

<u>Závažné alergické reakcie</u>

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak si myslíte, že máte alergickú reakciu. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť v priebehu hodín alebo dní po podaní injekcie.

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)
- anafylaxia
  Príznaky zvyčajne zahŕňajú:
  - opuch tváre, jazyka alebo úst
  - problémy s dýchaním
  - mdlobu, závraty, pocit točenia hlavy (z dôvodu poklesu krvného tlaku)

Časté (môžu postihovať **menej ako 1 z 10 osôb**)
- reakcie z precitlivenosti (žihľavka, vyrážka)

<u>Ďalšie vedľajšie účinky</u>

Časté (môžu postihovať **menej ako 1 z 10 osôb**)
- bolesť hlavy,
- faryngitída (zápal hrdla),
- horúčka (vysoká teplota),
- reakcia v mieste podania injekcie (napríklad bolesť, začervenanie, svrbenie, opuch v blízkosti miesta podania injekcie).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať pero Fasenra

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Pero Fasenra je len na jednorazové použitie.
Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale a na škatuľke po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
Uchovávajte v chladničke (2 °C až 8 °C).
Pero Fasenra sa môže uchovávať pri izbovej teplote do 25 °C po dobu maximálne 14 dní. Po vybratí z chladničky sa musí Fasenra použiť v priebehu 14 dní alebo zlikvidovať a dátum likvidácie musí byť napísaný na škatuľke.
Nepretrepávajte, neuchovávajte v mrazničke ani nevystavujte teplu.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo pero Fasenra obsahuje
Liečivo je benralizumab. Jedno naplnené pero s 1 ml roztoku obsahuje 30 mg benralizumabu.

Ďalšie zložky sú histidín, monohydrát histidínium-chloridu, dihydrát trehalózy, polysorbát 20 a voda na injekcie.

Ako vyzerá Fasenra a obsah balenia
Fasenra je bezfarebný až žltý roztok. Môže obsahovať častice.

Fasenra je dostupná v balení obsahujúcom 1 naplnené pero.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje
Švédsko

Výrobca

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Švédsko

MedImmune UK Ltd
6 Renaissance Way
Liverpool, L24 9JW
Spojené kráľovstvo

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

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

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

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

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

France
AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

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

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

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

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

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland
AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

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

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

România
AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.

<----------->

Pokyny na použitie
Fasenra 30 mg injekčný roztok naplnený v pere
benralizumab
Na subkutánnu injekciu
Naplnené pero na jednorazové použitie

Zdravotnícky pracovník má ukázať vám alebo vášmu ošetrovateľovi ako správne používať pero Fasenra predtým, ako ho použijete vy.

Prečítajte si tieto „Pokyny na použitie" predtým, ako začnete používať pero Fasenra a vždy, keď dostanete nové pero. Môžu obsahovať nové informácie. Táto informácia nenahrádza rozhovor s lekárom o vašom zdravotnom stave alebo o vašej liečbe.

Ak máte vy alebo váš ošetrovateľ akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.

Dôležité informácie

Fasenru uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C vo vonkajšej škatuľke, pokiaľ nie ste pripravený ju použiť. Fasenru môžete uchovávať pri izbovej teplote do 25 °C maximálne 14 dní. Po vybratí z chladničky sa Fasenra musí použiť v priebehu 14 dní alebo zlikvidovať.

Nepoužívajte pero Fasenra:
- ak sa uchovávalo v mrazničke,
- ak vám padlo alebo je poškodené,
- ak bol bezpečnostný prvok proti manipulácii na škatuľke poškodený,
- ak dátum exspirácie (EXP) už uplynul.

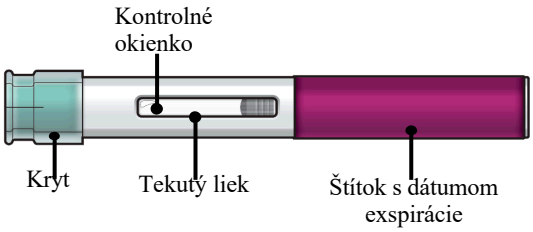
Nerobte:
- pero Fasenra nepretrepávajte,
- pero Fasenra nezdieľajte s inými osobami ani ho opätovne nepoužívajte.

Ak sa stane ktorékoľvek z vyššie uvedeného, pero Fasenra vyhoďte do nádoby na ostré predmety a použite nové pero Fasenra.
Každé pero Fasenra obsahuje 1 dávku, ktorá je určená len na jednorazové použitie.
Fasenru a všetky lieky uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

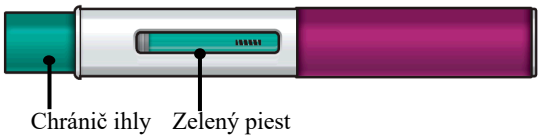
Vaše pero Fasenra

Neodstraňujte kryt, až kým sa nedostanete ku kroku 6 v týchto pokynoch na použitie a pokiaľ nie ste pripravený Fasenru podať.

Pred použitím



Po použití



Krok 1 – Pripravte si materiál

- 1 pero Fasenra z chladničky
- 1 alkoholový tampón
- 1 vatový tampón alebo gáza
- 1 nádoba na ostré predmety
  (pozri krok 10 – Bezpečne zlikvidujte použité pero Fasenra)

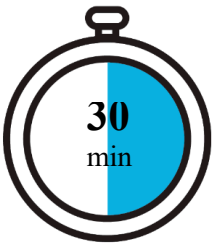
Pero Fasenra

Alkoholový tampón

Vatový tampón alebo gáza

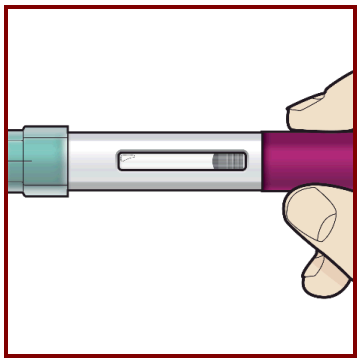
Nádoba na ostré predmety

Krok 2 - Pripravte sa na použitie pera Fasenra



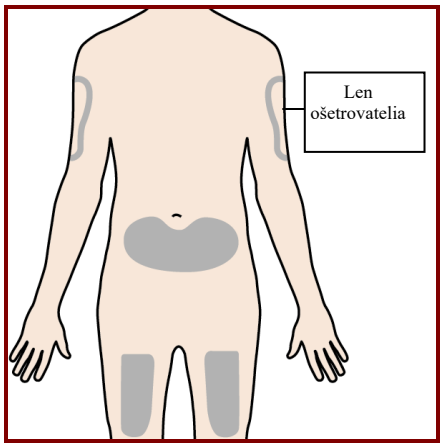
Skontrolujte dátum exspirácie (EXP). Nepoužívajte, ak dátum exspirácie už uplynul.
Pred podaním nechajte naplnené pero dosiahnuť izbovú teplotu 20 °C až 25 °C tak, že škatuľku vyberiete z chladničky skôr, približne 30 minút pred podaním.
Nezohrievajte pero Fasenra iným spôsobom. Napríklad nezohrievajte ho v mikrovlnnej rúre ani v horúcej vode alebo v blízkosti iných zdrojov tepla.
Fasenru spotrebujte v priebehu 14 dní po vybratí z chladničky.
Neodstraňujte kryt, až kým sa nedostanete ku kroku 6.

Krok 3 – Skontrolujte roztok



Cez kontrolné okienko skontrolujte roztok v pere Fasenra.
Roztok má byť číry a bezfarebný až žltý. Môže obsahovať malé biele častice.
Fasenru **nepoužívajte,** ak je roztok zakalený, má zmenenú farbu alebo obsahuje veľké častice.
V roztoku môžete vidieť malú vzduchovú bublinu. Je to normálne. Nemusíte s tým nič robiť.

Krok 4 - Vyberte si miesto podania injekcie

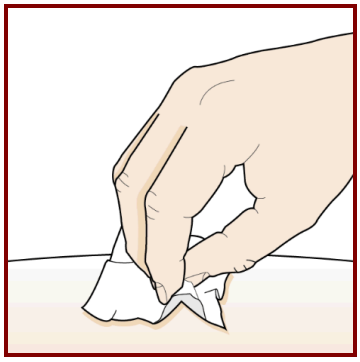


Odporúčaným miestom vpichu je predná časť stehna. Môžete použiť aj spodnú časť brucha.

Injekciu **nepodávajte**:
- do oblasti 5 cm okolo pupka,
- tam, kde je koža citlivá, kde je koža s podliatinou, kde je šupinatá alebo tvrdá,
- do jaziev alebo poranenej kože,
- cez oblečenie.

Ošetrovateľ vám môže podať injekciu do nadlaktia, do stehna alebo brucha. **Neskúšajte** si podať injekciu do ramena sami.
Na každú injekciu si vyberte odlišné miesto podania, ktoré je aspoň 3 cm vzdialené od miesta posledného podania injekcie.

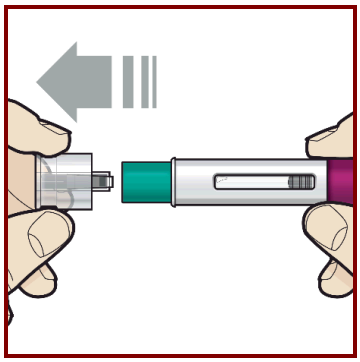
Krok 5 – Vyčistite miesto podania injekcie



Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou.
Krúživými pohybmi alkoholovým tampónom vyčistite miesto podania injekcie. Nechajte ho vyschnúť.

Nedotýkajte sa vyčistenej oblasti pred podaním injekcie.
Na vyčistené miesto **nefúkajte**.

Krok 6 – Odstráňte kryt



Jednou rukou držte pero Fasenra. Druhou rukou potiahnutím opatrne odstráňte kryt.
Položte kryt nabok, aby ste ho neskôr mohli vyhodiť.
Teraz je vidno zelený chránič ihly. Jeho úlohou je zabrániť dotyku s ihlou.
Nepokúšajte sa dotýkať ihly ani netlačte prstom na chránič ihly.
Nepokúšajte sa opätovne nasadiť kryt na pero Fasenra. Môže sa stať, že príliš skoro dôjde k aplikácii injekcie alebo poškodíte ihlu.

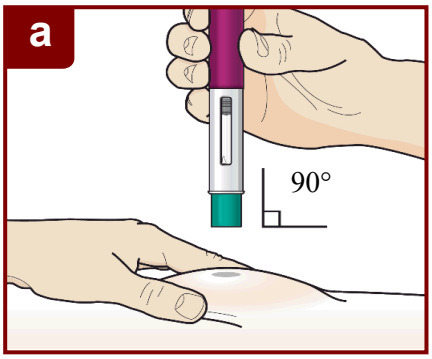
Ihneď po odstránení krytu prejdite na ďalšie kroky.

Krok 7 – Podanie Fasenry

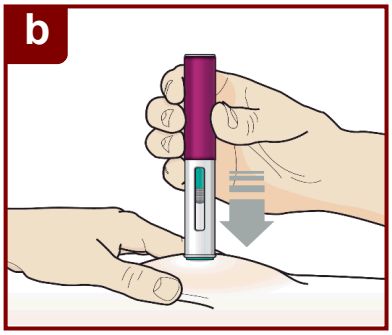
Postupujte podľa pokynov lekára týkajúcich sa aplikácie. Injekciu môžete podať tak, že jemným stlačením vytvoríte kožnú riasu v mieste vpichu alebo aj bez vytvorenia kožnej riasy.

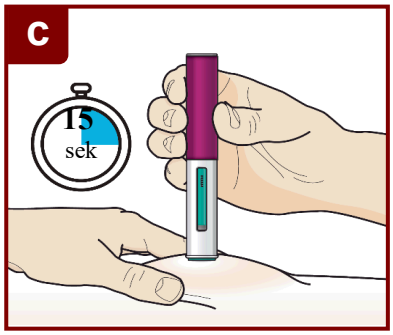
Fasenru aplikujte podľa nasledujúcich krokov na obrázkoch **a**, **b, c** a **d**.

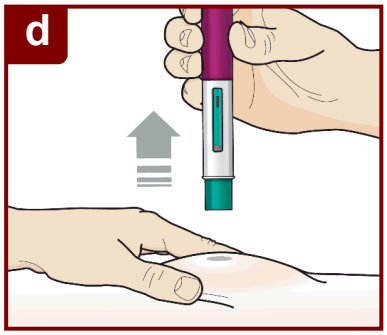
Držte pero Fasenra na tom istom mieste počas celej aplikácie injekcie.
Po začatí injekcie **nemeňte** polohu pera Fasenra.



Poloha pera Fasenra v mieste injekcie.
Umiestnite chránič ihly pera Fasenra kolmo na kožu (pod uhlom 90°) tak, aby ste videli kontrolné okienko.





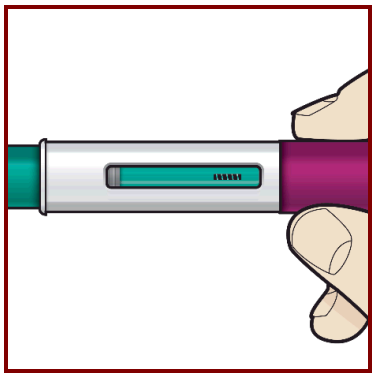


Silno zatlačte.
Budete počuť kliknutie. **Kliknutie** vám oznámi, že sa začalo podanie injekcie. Zelený piest sa počas aplikácie posúva nadol v kontrolnom okienku.

Pero držte silno stlačené počas 15 sekúnd.
Budete počuť druhé **kliknutie**. Druhé kliknutie vám oznámi, že podanie injekcie je ukončené. Zelený piest vyplní kontrolné okienko.

Vytiahnite pero Fasenra rovno hore. Chránič ihly sa vysunie nadol a zakryje ihlu.

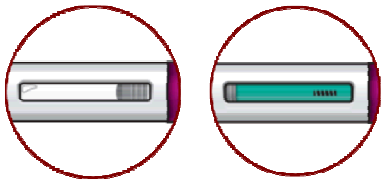
Krok 8 – Skontrolujte kontrolné okienko



Skontrolujte kontrolné okienko, aby ste sa uistili, že ste aplikovali celý roztok.

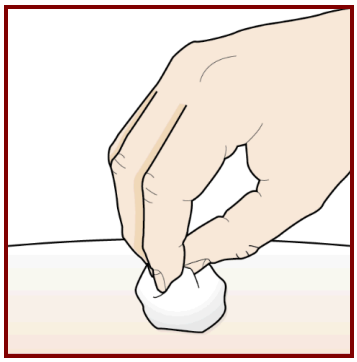
Ak zelený piest nevyplní kontrolné okienko, možno ste nedostali celú dávku. Ak k tomu dôjde alebo ak máte akékoľvek pochybnosti, zavolajte svojmu lekárovi.

Pred injekciou



Po injekcii

Krok 9 – Skontrolujte miesto podania injekcie



Na mieste podania môže byť malé množstvo krvi alebo roztoku. Je to normálne.
Jemne tlačte na pokožku vatovým tampónom alebo gázou, kým sa krvácanie nezastaví.
Miesto vpichu **netrite**.
Ak je to potrebné, zakryte miesto vpichu malou bandážou.

Krok 10 – Bezpečne zlikvidujte použité pero Fasenra

- Každé pero Fasenra obsahuje jednorazovú dávku Fasenry a **nemožno ho opätovne použiť.**
- Hneď po použití vyhoďte použité pero Fasenra do **nádoby na ostré predmety**.

Pero Fasenra **nevyhadzujte** do domového odpadu.
Kryt a iné použité pomôcky vyhoďte do domového odpadu.

Pokyny na likvidáciu

Naplnenú nádobu zlikvidujte podľa pokynov lekára alebo lekárnika.
Kontajner na ostré predmety **nerecyklujte**.