

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Fasenra 30 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Fasenra 30 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Förfylld spruta

Varje förfylld spruta innehåller 30 mg benralizumab* i 1 ml.

Förfylld penna

Varje förfylld injektionspenna innehåller 30 mg benralizumab* i 1 ml.

*Benralizumab är en humaniserad monoklonal antikropp som produceras i CHO-celler (ovarieceller från kinesisk hamster) genom rekombinant DNA-teknik.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning (injektion) i förfylld spruta
Injektionsvätska, lösning (injektion) i förfylld injektionspenna (Fasenra Pen)

Klar till opaliserande, färglös till gul lösning som kan innehålla genomskinliga eller vita till benvita partiklar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Astma

Fasenra är avsett som tilläggsunderhållsbehandling för vuxna patienter med svår eosinofil astma, som är otillräckligt kontrollerad trots högdos inhalationskortikosteroider och långverkande β -agonister (se avsnitt 5.1).

Eosinofil granulomatos med polyangit (EGPA)

Fasenra är avsett som tilläggsbehandling för vuxna patienter med återkommande eller refraktär eosinofil granulomatos med polyangit (se avsnitt 5.1).

4.2 Dosering och administreringsätt

Behandling med Fasenra ska initieras av en läkare med erfarenhet av diagnostik och behandling av tillstånd för vilka benralizumab är indicerat (se avsnitt 4.1).

Efter adekvat utbildning i subkutan injektionsteknik och utbildning om tecken och symtom på överkänslighetsreaktioner (se avsnitt 4.4) kan patienter utan anamnes på anafylaxi, eller deras vårdare, administrera Fasenra om läkaren bedömer att det är lämpligt, med medicinsk uppföljning efter behov. Självadministrering bör endast övervägas hos patienter som redan har erfarenhet av behandling med Fasenra.

Dosering

Fasenra är avsett för långtidsbehandling. Beslut om fortsatt behandling bör utvärderas minst en gång om året baserat på sjukdomens svårighetsgrad, graden av sjukdomskontroll och antalet eosinofiler i blodet.

Astma

Rekommenderad dos av benralizumab är 30 mg som subkutan injektion var 4:e vecka för de första 3 doserna, och därefter var 8:e vecka.

EGPA

Rekommenderad dos av benralizumab är 30 mg som subkutan injektion var 4:e vecka.

Patienter som utvecklar livshotande manifestationer av EGPA ska utvärderas med avseende på behovet av fortsatt behandling, eftersom Fasenra inte har studerats i denna population.

Missad dos

Om en injektion missas på det planerade datumet, ska dosering återupptas snarast möjligt med den indicerade doseringsregimen; en dubbel dos får inte administreras.

Äldre

Ingen dosjustering krävs för äldre patienter (se avsnitt 5.2).

Nedsatt njur- och leverfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Fasenra för barn och ungdomar i åldern 6 till 17 år med astma har inte fastställts. Begränsad information för barn i åldern 6 till 11 år och ungdomar i åldern 12 till 17 år finns i avsnitt 4.8, 5.1 och 5.2, men ingen doseringsrekommendation kan fastställas.

Säkerhet och effekt för Fasenra för barn under 6 år med astma har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Säkerhet och effekt för Fasenra för barn och ungdomar under 18 år med EGPA har inte fastställts.

Administreringssätt

Detta läkemedel administreras som en subkutan injektion.

Den injiceras i lår eller buk. Om sjukvårdspersonal eller vårdare administrerar injektionen kan överarmen också användas. Den får inte injiceras i områden där huden är öm, har blåmärken, är erytematös eller har förhårdnader.

Utförliga instruktioner för administrering med hjälp av förfylld spruta/förfylld injektionspenna finns i ”Bruksanvisningen”.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsbeteckning dokumenteras.

Astmaexacerbationer

Fasenra ska inte användas för att behandla akuta astmaexacerbationer.

Patienterna ska instrueras att söka läkare om astman förblir okontrollerad eller förvärras efter att behandlingen har påbörjats.

Kortikosteroider

Abrupt utsättning av kortikosteroider efter insättning av Fasenra rekommenderas inte. Reduktion av kortikosteroiddoser, om lämpligt, ska ske gradvis och under överinseende av en läkare.

Överkänslighetsreaktioner

Akuta systemiska reaktioner, inklusive anafylaktiska reaktioner och överkänslighetsreaktioner (t.ex. urtikaria, papulös urtikaria, utslag) har förekommit efter administrering av benralizumab (se avsnitt 4.8). Dessa reaktioner kan uppträda inom några timmar efter administrering men har i vissa fall en fördröjd debut (d.v.s. efter flera dagar).

Anamnes på anafylaxi som inte var relaterad till benralizumab kan vara en riskfaktor för anafylaxi efter administrering av Fasenra (se avsnitt 4.3). I enlighet med klinisk praxis ska patienterna övervakas under lämplig tid efter behandlingen med Fasenra.

I händelse av en överkänslighetsreaktion ska Fasenra sättas ut permanent och lämplig behandling ska sättas in.

Parasitinfektion (maskinfektion)

Eosinofiler kan vara involverade i det immunologiska svaret mot vissa maskinfektioner. Patienter med kända maskinfektioner exkluderades från deltagande i de kliniska studierna. Det är okänt om benralizumab kan påverka patientens svar mot maskinfektioner.

Patienter med befintliga maskinfektioner ska behandlas innan behandling med benralizumab påbörjas. Om patienter skulle infekteras medan de står på behandling och inte svarar på medel mot maskinfektion, bör behandlingen med benralizumab sättas ut tills infektionen är bekämpad.

Organhotande eller livshotande EGPA

Fasenra har inte studerats hos patienter med aktiva organhotande eller livshotande manifestationer av EGPA (se avsnitt 4.2).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. I en randomiserad, dubbelblind parallellgruppsstudie med 103 patienter mellan 12 och 21 års ålder med svår astma förefaller det humoral antikroppssvaret, som induceras vid vaccination mot säsongsinfluensa, inte påverkas av behandling med benralizumab. Benralizumab förväntas inte ha någon effekt på farmakokinetiken för samtidigt administrerade läkemedel (se avsnitt 5.2).

Cytokrom P450-enzym, effluxpumpar och proteinbindningsmekanismer är inte involverade i eliminering av benralizumab. Det finns inga belägg för uttryck av IL-5R α på hepatocyter. Eosinofilutarmning ger inte några kroniska systemiska förändringar av proinflammatoriska cytokiner.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från gravida kvinnor som behandlas med benralizumab (mindre än 300 graviditeter).

Data från djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Monoklonala antikroppar, såsom benralizumab, transporteras över placenta linjärt allteftersom graviditeten fortskrider. För fostret är därför den potentiella exponeringen troligen större under andra och tredje trimestern av graviditeten.

Som försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Fasenra under graviditet. Administrering av Fasenra till gravida kvinnor ska endast övervägas om den förväntade nyttan för modern överväger eventuella risker för barnet.

Amning

Det är okänt om benralizumab eller dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk eller mjolk från djur. En risk för det ammade barnet kan inte uteslutas.

Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Fasenra efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och nyttan med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata för människa. Djurstudier visade inga negativa effekter på fertiliteten av behandling med benralizumab (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Fasenra har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Säkerhetsprofilen för benralizumab vid EGPA är liknande den vid astma.

De vanligaste rapporterade biverkningarna under behandlingen vid astma är huvudvärk (8 %) och faryngit (3 %). Den vanligaste rapporterade biverkningen vid EGPA är huvudvärk (17 %). Anafylaktiska reaktioner av olika allvarlighetsgrad har rapporterats för benralizumab.

Tabell över biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats med benralizumab under kliniska studier vid astma och EGPA och efter marknadsintroduktion.

Frekvensen för biverkningar är definierad enligt följande konvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensområde presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 1. Tabell över biverkningar

MedDRA organsystemklass	Biverkning	Frekvens
Infektioner och infestationer	Faryngit ^a	Vanliga
Immunsystemet	Överkänslighetsreaktioner ^b Anafylaktisk reaktion	Vanliga Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk ^c	Vanliga
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Pyrexia Reaktion på injektionsstället ^d	Vanliga

a. Faryngit definierades av följande grupp av rekommenderade termer: "faryngit", "bakteriell faryngit", "viral faryngit", "streptokockfaryngit".

b. Överkänslighet definierades av följande grupp av rekommenderade termer: "urtikaria", "papulös urtikaria" och "hudutslag". För exempel på de associerade manifestationer, som har rapporterats, och en beskrivning av tiden till symtomdebut, se avsnitt 4.4

c. Mycket vanliga i EGPA-studie.

d. Se "Beskrivning av utvald biverkning".

Beskrivning av utvald biverkning

Reaktioner på injektionsstället

I placebokontrollerade astmastudier uppträdde reaktioner på injektionsstället (t.ex. smärta, erytem, pruritus, papel) i en frekvens på 2,2 % hos patienter som behandlades med rekommenderad dos av benralizumab, jämfört med 1,9 % hos patienter som behandlades med placebo. Dessa händelser var övergående.

Långtidssäkerhet

I en 56-veckors förlängningsstudie (studie 4) hos patienter med astma från studie 1, 2 och 3 behandlades 842 patienter med Fasenra vid den rekommenderade dosen och stannade kvar i studien. Den övergripande säkerhetsprofilen liknade den som observerades i astmastudierna som beskrivs ovan. I en öppen säkerhetsförlängningsstudie (studie 5) hos patienter med astma från tidigare studier, behandlades ytterligare 226 patienter med Fasenra vid den rekommenderade dosen i upp till 43 månader. I kombination med behandlingsperioden i tidigare studier motsvarar detta en medianuppföljning på 3,4 år (intervall 8,5 månader–5,3 år). Säkerhetsprofilen under denna uppföljningsperiod överensstämde med den kända säkerhetsprofilen för Fasenra.

Pediatrik population

Det finns begränsat med data för pediatrika patienter. 108 ungdomar i åldern 12–17 år med astma deltog i fas 3-studierna (studie 1: n = 53, studie 2: n = 55). Av dessa fick 46 placebo, 40 fick benralizumab var 4:e vecka för 3 doser, och därefter var 8:e vecka, och 22 fick benralizumab var 4:e vecka. Ungdomar i åldern 12–17 år (n = 86) från studie 1 och 2 fortsatte behandlingen med benralizumab i studie 4 i upp till 108 veckor. Observerad frekvens, typ och allvarlighetsgrad för biverkningar hos ungdomar liknade dem som sågs hos vuxna.

I en öppen, okontrollerad farmakokinetisk och farmakodynamisk studie i 48 veckor på ett begränsat antal pediatrika patienter (n = 28) med okontrollerad svår astma var säkerhetsprofilen för patienter i åldern 6 till 11 år liknande den för vuxna och ungdomar (se avsnitt 4.2).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

I de kliniska studierna administrerades doser på upp till 200 mg subkutant till patienter med eosinofil astma, utan tecken på dosrelaterad toxicitet.

Det finns ingen specifik behandling för överdosering av benralizumab. Om överdosering skulle ske, ska patienten ges understödande behandling med lämplig monitorering efter behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar, övriga systemiska medel för obstruktiva lungsjukdomar, ATC-kod: R03DX10

Verkningsmekanism

Benralizumab är en anti-eosinofil, humaniserad, afukosylerad monoklonal antikropp (IgG1, kappa). Den binder specifikt till human interleukin 5-receptorns alfa-subenhet (IL-5R α). IL-5-receptorn uttrycks specifikt på ytan av eosinofiler och basofiler. Frånvaron av fukos i Fc-domänen i benralizumab leder till hög affinitet för Fc γ RIII-receptorer på immunologiska effektorceller, såsom NK-celler (natural killer cells). Detta leder till apoptos av eosinofiler och basofiler genom förstärkt antikroppsberoende cellmedierad cytotoxicitet (antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity, ADCC) vilket reducerar eosinofil inflammation.

Farmakodynamisk effekt

Effekt på blodeosinofiler

Hos patienter med astma leder behandling med benralizumab till en nästan fullständig utarmning av blodeosinofiler inom 24 timmar från den första dosen, vilken bibehålls under hela behandlingen. Utarmningen av blodeosinofiler åtföljs av en sänkning av serumnivåerna av de eosinofila granulaproteinerna (eosinophil derived neurotoxin [EDN] och eosinophil cationic protein [ECP]) och av en sänkning av blodbasofiler.

Hos patienter med EGPA överensstämde utarmning av blodeosinofiler med den effekt som observerats i astmastudier. Utarmning av blodeosinofiler sågs vid den första observerade tidpunkten, 1 veckas behandling, och bibehölls under hela behandlingsperioden på 52 veckor.

Effekt på eosinofiler i luftvägsslemhinnan

Effekten av benralizumab på eosinofiler i luftvägsslemhinnan hos astmatiska patienter med förhöjt antal sputumeosinofiler (minst 2,5 %) utvärderades i en 12-veckors, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad klinisk fas 1-studie med benralizumab 100 eller 200 mg administrerat subkutant. I denna studie förelåg en mediansänkning från baseline av eosinofiler i luftvägsslemhinnorna på 96 % i den benralizumab-behandlade gruppen jämfört med en sänkning på 47 % i placebogruppen (p=0,039).

Klinisk effekt

Astma

Effekten av benralizumab utvärderades i tre randomiserade, dubbelblinda, parallellgrupps, placebokontrollerade kliniska studier som pågick i 28 till 56 veckor på patienter i åldern 12-75 år.

I dessa studier administrerades benralizumab i en dos av 30 mg var 4:e vecka för de första 3 doserna, och därefter var 4:e eller var 8:e vecka som tillägg till bakgrundsbehandling och utvärderades jämfört med placebo.

I de två exacerbationsstudierna SIROCCO (studie 1) och CALIMA (studie 2) deltog totalt 2 510 patienter med svår okontrollerad astma, varav 64 % kvinnor, med en medelålder på 49 år. Patienterna hade haft minst 2 astmaexacerbationer som krävde oral eller systemisk kortikosteroidbehandling under de senaste 12 månaderna (3 i medeltal), Asthma Control Questionnaire-6 (ACQ-6)-score på minst 1,5 vid screening och nedsatt lungfunktion vid baseline (genomsnittlig predikterad forcerad expiratorisk volym under 1 sekund [FEV₁] på 57,5 %) före bronkdilaterare, trots regelbunden behandling med högdos inhalerad kortikosteroid (ICS) (studie 1) eller med medelhögdos eller högdos ICS (studie 2) och en långverkande β -agonist (LABA); minst ett underhållsläkemedel administrerades till 51 % respektive 41 % av dessa patienter.

I studien ZONDA (studie 3) som avsåg reduktion av orala kortikosteroider (OCS) deltog totalt 220 astmapatienter (61 % kvinnor, medelålder 51 år); de behandlades med daglig OCS (8-40 mg per dag; median 10 mg) som tillägg till regelbunden användning av högdos ICS och LABA med minst ett ytterligare underhållsläkemedel för att upprätthålla astmakontroll i 53 % av fallen. Studien innefattade en 8 veckors run-in-period, under vilken OCS titrerades till den lägsta effektiva dos som gav bibehållen astmakontroll. Patienterna hade ett blodeosinofilantal ≥ 150 celler/ μ l och minst en exacerbation under de senaste 12 månaderna.

Även om två olika dosregimer studerades i studie 1, 2 och 3, är rekommenderad dosregim benralizumab administrerat var 4:e vecka för de första 3 doserna och därefter var 8:e vecka (se avsnitt 4.2), eftersom ingen ytterligare nytta observerades vid mer frekvent dosering. Resultaten som summeras nedan gäller för den rekommenderade dosregimen.

Exacerbationsstudier

Primärt effektmått var den årliga frekvensen av kliniskt signifikanta astmaexacerbationer hos patienter med blodeosinofilantal vid baseline ≥ 300 celler/ μ l, som tog högdos ICS och LABA. Kliniskt signifikant astmaexacerbation definierades som försämring av astma som krävde användning av orala/systemiska kortikosteroider under minst 3 dagar, och/eller besök på akutmottagning som krävde användning av orala/systemiska kortikosteroider och/eller sjukhusinläggning. För patienter som stod på underhållsbehandling med OCS definierades detta som en tillfällig ökning av stabila orala/systemiska kortikosteroider under minst 3 dagar eller en enstaka depåinjektion av kortikosteroider.

I båda studierna hade patienter som fick benralizumab signifikanta minskningar av den årliga exacerbationsfrekvensen jämfört med placebo hos patienter med blodeosinofiler ≥ 300 celler/ μ l. Dessutom visade förändringen från baseline av medel-FEV₁ förbättringar så tidigt som efter 4 veckor, vilket kvarstod till behandlingsslut (Tabell 2).

Sänkt exacerbationsfrekvens observerades oberoende av eosinofilantal vid baseline. Dock identifierades höga eosinofilantal vid baseline som en potentiell prediktor för bättre behandlingssvar, speciellt vad gäller FEV₁.

Tabell 2. Resultat för årlig exacerbationsfrekvens och lungfunktion vid behandlingsslut i studie 1 och 2, fördelat efter eosinofilantal

	Studie 1		Studie 2	
	Benralizumab	Placebo	Benralizumab	Placebo
Blodeosinofilantal ≥ 300 celler/μl^a	n = 267	n = 267	n = 239	n = 248
Kliniskt signifikanta exacerbationer				
Frekvens	0,74	1,52	0,73	1,01
Skillnad	-0,78		-0,29	
Frekvenskvot (95 % CI)	0,49 (0,37; 0,64)		0,72 (0,54; 0,95)	
p-värde	<0,001		0,019	
FEV₁ före bronkdilaterare (l)				
Medelvärde vid baseline	1,660	1,654	1,758	1,815
Förbättring från baseline	0,398	0,239	0,330	0,215
Skillnad (95 % CI)	0,159 (0,068; 0,249)		0,116 (0,028; 0,204)	
p-värde	0,001		0,010	
Blodeosinofilantal < 300 celler/μl^b	n = 131	n = 140	n = 125	n = 122
Kliniskt signifikanta exacerbationer				
Frekvens	1,11	1,34	0,83	1,38
Skillnad	-0,23		-0,55	
Frekvenskvot (95 % CI)	0,83 (0,59; 1,16)		0,60 (0,42; 0,86)	
FEV₁ före bronkdilaterare (l)				
Medelförändring	0,248	0,145	0,140	0,156
Skillnad (95 % CI)	0,102 (-0,003; 0,208)		-0,015 (-0,127; 0,096)	

^a "Intent-to-treat"-populationen (patienter på högdos ICS och med blodeosinofiler ≥ 300 celler/μl).

^b Alltför begränsade data för att påvisa en behandlingsskillnad hos patienter med blodeosinofiler < 300 celler/μl.

För studie 1 och 2 i kombination förelåg en numeriskt större minskning av exacerbationsfrekvensen och större förbättringar av FEV₁ med stigande baselinevärde på blodeosinofiler.

Frekvensen av exacerbationer som krävde sjukhusinläggning och/eller akutbesök för patienter som fick benralizumab jämfört med placebo var 0,09 vs 0,25 (frekvenskvot 0,37; 95 % CI: 0,20; 0,67, $p \leq 0,001$) i studie 1 och 0,12 vs 0,10 (frekvenskvot 1,23; 95 % CI: 0,64; 2,35, $p = 0,538$) i studie 2. I studie 2 inträffade alltför få händelser i placeboarmen för att dra några slutsatser om exacerbationer som krävde sjukhusinläggning eller akutbesök.

I både studie 1 och studie 2 upplevde patienter som fick benralizumab statistiskt signifikanta minskningar av astmasymtomen (total astmascore) jämfört med patienter som fick placebo. En liknande förbättring till förmån för benralizumab observerades för ACQ-6 och Standardised Asthma Quality of Life Questionnaire for 12 Years and Older (AQLQ(S)+12) (Tabell 3).

Tabell 3. Skillnad mellan behandlingar med avseende på medelförändring från baseline på totala astmasymtomscorer, ACQ-6 och AQLQ(s)+12 vid behandlingsslut - Patienter på högdos ICS och blodeosinofiler ≥ 300 celler/ μ l

	Studie 1		Studie 2	
	Benralizumab (n ^a =267)	Placebo (n ^a =267)	Benralizumab (n ^a =239)	Placebo (n ^a =248)
Total astmasymtomscore ^b				
Medelvärde vid baseline	2,68	2,74	2,76	2,71
Förbättring från baseline	-1,30	-1,04	-1,40	-1,16
Skillnad (95 % CI)	-0,25 (-0,45; -0,06)		-0,23 (-0,43; -0,04)	
p-värde	0,012		0,019	
ACQ-6				
Medelvärde vid baseline	2,81	2,90	2,80	2,75
Förbättring från baseline	-1,46	-1,17	-1,44	-1,19
Skillnad (95 % CI)	-0,29 (-0,48; -0,10)		-0,25 (-0,44; -0,07)	
AQLQ(S)+12				
Medelvärde vid baseline	3,93	3,87	3,87	3,93
Förbättring från baseline	1,56	1,26	1,56	1,31
Skillnad (95 % CI)	0,30 (0,10; 0,50)		0,24	(0,04; 0,45)

^a. Antalet patienter (n) varierar något beroende på det antal patienter för vilka data var tillgängliga för varje variabel. De visade resultaten är baserade på sista tillgängliga data för varje variabel.

^b. Astmasymtomskala: totalscore från 0 (minst) till 6 (mest); scorer för astmasymtom dagtid och nattetid från 0 (minst) till 3 (mest) symtom. De enskilda dag- och nattnscorerna liknade varandra.

Subgruppsanalyser baserat på antal tidigare exacerbationer

I subgruppsanalyser från studie 1 och 2 identifierades patienter med ett högre antal tidigare exacerbationer som en potentiell prediktor för bättre behandlingsrespons. När dessa faktorer beaktas separat eller i kombination med blodeosinofilantal vid baseline, kan de även identifiera patienter som skulle kunna uppnå kraftigare svar på behandling med benralizumab (Tabell 4).

Tabell 4. Exacerbationsfrekvens och lungfunktion (FEV₁) vid behandlingsslut stratifierat enligt antalet exacerbationer under det föregående året - Patienter på högdos ICS och blodeosinofiler ≥ 300 celler/ μ l

	Studie 1		Studie 2	
	Benralizumab (N=267)	Placebo (N=267)	Benralizumab (N=239)	Placebo (N=248)
Baselinevärde 2 exacerbationer				
n	164	149	144	151
Exacerbationsfrekvens	0,57	1,04	0,63	0,62
Skillnad	-0,47		0,01	

	Studie 1		Studie 2	
	Benralizumab (N=267)	Placebo (N=267)	Benralizumab (N=239)	Placebo (N=248)
Frekvenskvot (95 % CI)	0,55 (0,37; 0,80)		1,01 (0,70; 1,46)	
Medelförändring av FEV ₁ före bronkdilaterare	0,343	0,230	0,266	0,236
Skillnad (95 % CI)	0,113 (-0,002; 0,228)		0,029 (-0,079; 0,137)	
Baselinevärde minst 3 exacerbationer				
n	103	118	95	97
Exacerbations- frekvens	0,95	2,23	0,82	1,65
Skillnad	-1,28		-0,84	
Frekvenskvot (95 % CI)	0,43 (0,29; 0,63)		0,49 (0,33; 0,74)	
Medelförändring av FEV ₁ före bronkdilaterare	0,486	0,251	0,440	0,174
Skillnad (95 % CI)	0,235 (0,088; 0,382)		0,265 (0,115; 0,415)	

Studier avseende dosreduktion av oral kortikosteroid

ZONDA (studie 3), en placebokontrollerad studie, och PONENTE (studie 6), en öppen, enarmad studie, utvärderade effekten av benralizumab vad gäller minskad användning av underhålls-OCS.

I studie 3 var det primära effektmåttet procentuell sänkning från baseline av den slutliga OCS-dosen under vecka 24-28, med bibehållen astmakontroll. Tabell 5 sammanfattar studieresultaten från studie 3.

Tabell 5. Effekt av benralizumab på OCS-dossänkning, studie 3

	Benralizumab (N=73)	Placebo (N=75)
Wilcoxon's rank sum test (primär analysmetod)		
Mediansänkning i procent av daglig OCS-dos från baseline (95 % CI)	75 (60; 88)	25 (0; 33)
p-värde för Wilcoxon's rank sum test	<0,001	
Proportionella-oddsmodell (sensitivitetsanalys)		
Procentuell sänkning av OCS från baseline till vecka 28		
≥90 % sänkning	27 (37 %)	9 (12 %)
≥75 % sänkning	37 (51 %)	15 (20 %)
≥50 % sänkning	48 (66 %)	28 (37 %)
>0 % sänkning	58 (79 %)	40 (53 %)
Ingen förändring eller ingen sänkning av OCS	15 (21 %)	35 (47 %)
Oddskvot (95 % CI)	4,12 (2,22; 7,63)	
Sänkning av den dagliga OCS-dosen till 0 mg/dag*	22 (52 %)	8 (19 %)
Oddskvot (95 % CI)	4,19 (1,58; 11,12)	
Sänkning av den dagliga OCS-dosen till ≤5 mg/dag	43 (59 %)	25 (33 %)

	Benralizumab (N=73)	Placebo (N=75)
Oddsquot (95 % CI)	2,74 (1,41; 5,31)	
Exacerbationsfrekvens	0,54	1,83
Frekvensquot (95 % CI)	0,30 (0,17; 0,53)	
Frekvens av exacerbationer som krävde sjukhusinläggning/akutbesök	0,02	0,32
Frekvensquot (95 % CI)	0,07 (0,01; 0,63)	

* Endast patienter med en optimerad OCS-dos vid baseline på högst 12,5 mg uppfyllde kriterierna för att uppnå en 100-procentig sänkning av OCS-dosen under studien

Lungfunktion, astmasymtomscore, ACQ-6 och AQLQ(S)+12 utvärderade också i studie 3 och uppvisade resultat som liknade dem i studie 1 och 2.

Studie 6 inkluderade 598 vuxna patienter med svår astma (blodeosinofilantal ≥ 150 celler/ μ l vid start eller ≥ 300 celler/ μ l under de senaste 12 månaderna om antalet vid studiestart var < 150 celler/ μ l) som var beroende av orala kortikosteroider. De primära effektmåten var andelen patienter som avbröt användningen av OCS med bibehållen astmakontroll och andelen patienter som uppnådde en slutlig OCS-dos på mindre än eller lika med 5 mg samtidigt som astmakontrollen bibehölls och binjurefunktionen togs i beaktande. Andelen patienter som avbröt användningen av underhålls-OCS var 62,9 %. Andelen patienter som uppnådde en OCS-dos mindre än eller lika med 5 mg (med bibehållen astmakontroll och inte begränsad av binjurefunktion) var 81,9 %. Effekterna på minskning av OCS var likartade oberoende av blodeosinofilantal vid studiestart (inklusive patienter med blodeosinofiler < 150 celler/ μ l) och bibehölls under en ytterligare period på 24 till 32 veckor. Den årliga exacerbationsfrekvensen i studie 6 var jämförbar med den som rapporterats i tidigare studier.

Långtids-förlängningsstudier

Långsiktig effekt och säkerhet av benralizumab utvärderades i en fas 3, 56-veckors förlängningsstudie BORA (studie 4). Studien inkluderade 2 123 patienter, 2 037 vuxna och 86 ungdomar (i åldern ≥ 12 år) från studie 1, 2 och 3. Studie 4 utvärderade den långsiktiga effekten av benralizumab på den årliga exacerbationsfrekvensen, lungfunktionen, ACQ-6, AQLQ(S)+12 och upprätthållande av sänkningen av OCS vid de två olika dosregimer som studerades i de föregående studierna.

Vid rekommenderad dosregim kvarstod reduktionen av den årliga exacerbationsfrekvensen som observerades i de föregående placebokontrollerade studierna 1 och 2 (hos patienter med blodeosinofilantal vid baseline ≥ 300 celler/ μ l, som tog högdos ICS) under det andra behandlingsåret (Tabell 6). Hos patienter som fick benralizumab i de föregående studierna 1 och 2 var 73 % exacerbationsfria i förlängningsstudie 4.

Tabell 6. Exacerbationer under en förlängd behandlingsperiod^a

	Placebo^b (N=338)	Benralizumab (N=318)		
	Studie 1 och 2	Studie 1 och 2	Studie 4	Studie 1, 2 och 4^c
Frekvens	1,23	0,65	0,48	0,56

^a. Patienter som gick in i studie 4 från de föregående studierna 1 och 2 med blodeosinofilantal vid baseline ≥ 300 celler/ μ l, som tog högdos ICS.

^b. Placebopatienter i studie 1 och 2 är inkluderade upp till slutet av de föregående studierna (vecka 48 i studie 1, vecka 56 i studie 2).

^c. Total behandlingstid: 104-112 veckor.

Liknande kvarstående effekt observerades i studie 4 för lungfunktion, ACQ-6 och AQLQ(S)+12 (Tabell 7).

Tabell 7. Förändring från baseline på lungfunktion, ACQ-6 och AQLQ(s)+12^a

	Studie 1 och 2 Baseline ^b	Studie 1 och 2 Behandlingsslut ^c	Studie 4 Behandlingsslut ^d
FEV₁ före bronkdilaterare (l)			
n	318	305	290
Medelvärde vid baseline (SD)	1,741 (0,621)	--	--
Förändring från baseline (SD) ^e	--	0,343 (0,507)	0,404 (0,555)
ACQ-6			
n	318	315	296
Medelvärde vid baseline (SD)	2,74 (0,90)	--	--
Förändring från baseline (SD) ^e	--	-1,44 (1,13)	-1,47 (1,05)
AQLQ(S)+12			
n	307	306	287
Medelvärde vid baseline (SD)	3,90 (0,99)	--	--
Förändring från baseline (SD) ^e	--	1,58 (1,23)	1,61 (1,21)

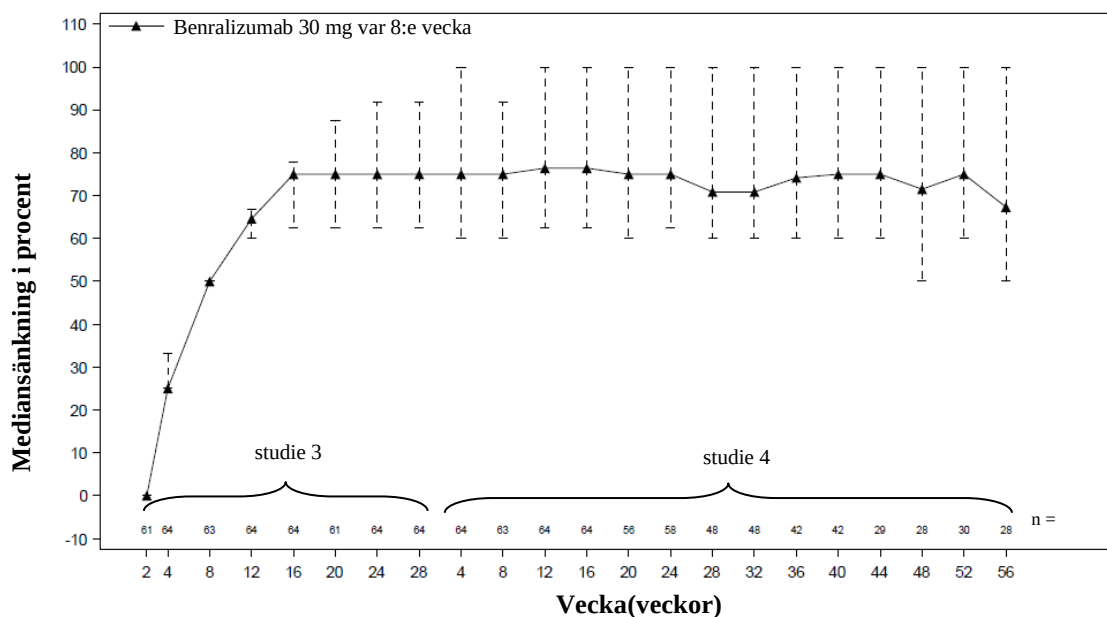
n = antal patienter med data vid tidpunkten. SD = standardavvikelse.

- a. Blodeosinofilantal vid baseline ≥ 300 celler/ μ l och som tog högdos ICS: benralizumab administrerades vid rekommenderad dosregim.
b. Integrerad analys av studie 1 och 2 baseline inkluderar vuxna och ungdomar.
c. Integrerad analys vid behandlingsslut av studie 1 (vecka 48) och studie 2 (vecka 56).
d. Behandlingsslut för studie 4 var vecka 48 (sista tidpunkten för data från vuxna och ungdomar).
e. Baseline ligger före behandling med benralizumab i studie 1 och 2.

Effekt i studie 4 utvärderades också för patienter med blodeosinofilantal vid baseline < 300 celler/ μ l och var överensstämmande med studie 1 och 2.

Kvarstående sänkning av daglig OCS-dos observerades även under förlängningsstudien hos patienter som inkluderats från studie 3 (Figur 1).

Figur 1. Mediansänkning i procent av daglig OCS över tid (studie 3 och 4)^a



- ^a Patienter från föregående studie 3 som fortsatte behandling med benralizumab i studie 4. Patienterna fick gå in i en andra förlängningsstudie efter minst 8 veckor i studie 4, utan att slutföra den 56-veckor långa förlängningsperioden.

I studie 5, en andra förlängsstudie avseende långtidssäkerhet (se avsnitt 4.8), var den årliga exacerbationsfrekvensen (0,47) hos patienter som fick den godkända dosregimen jämförbar med den som rapporterades i de tidigare studierna 1, 2 (0,65) och 4 (0,48).

Eosinofil granulomatos med polyangit (EGPA)

Effekten av benralizumab utvärderades i en randomiserad, dubbelblind, aktivt kontrollerad, noninferioritetsstudie med 52 veckors behandlingstid hos patienter 18 år och äldre med EGPA. Totalt 140 patienter randomiserades till att få antingen 30 mg benralizumab eller 300 mg mepolizumab administrerat subkutant var 4:e vecka. Patienter som inkluderades hade en anamnes på återkommande eller refraktär sjukdom och stod på stabil OCS-behandling (OCS; $\geq 7,5$ till ≤ 50 mg/dag prednisolon/prednison), med eller utan stabil immunsuppressiv behandling (exklusive cyklofosamid). Medianen för den dagliga dosen av OCS vid baseline var 10 mg och 36 % fick immunsuppressiv behandling. OCS-dosen trappades ned enligt provarens bedömning. Patienter med aktiv organhotande eller livshotande EGPA exkluderades från studien.

Remission

Det primära effektmåttet var andelen patienter i remission, definierat som Birmingham Vasculitis Activity Score (BVAS) = 0 (ingen aktiv vaskulit) plus prednisolon/prednison ≤ 4 mg/dag, vid både vecka 36 och vecka 48. Som visas i tabell 8 påvisade benralizumab non-inferiority i förhållande till mepolizumab för det primära effektmåttet. Resultat för upplupen remissionstid och remissionskomponenterna visas också i tabell 8.

Tabell 8. Remission och remissionskomponenter vid EGPA

	Remission (OCS ≤ 4 mg/dag + BVAS = 0)		OCS ≤ 4 mg/dag		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
Patienter i remission vid både vecka 36 och 48						
Patienter, n (%) ^c	40 (58)	40 (57)	42 (61)	41 (58)	58 (83)	59 (84)
Skillnader i remissionsgrad (%) ^c (95 % CI) (p-värde)	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}	
Upplupen remissionstid under 52 veckor, n (%)						
0 veckor ^f	9 (13)	15 (21)	9 (13)	12 (17)	0	0
> 0 till < 12 veckor	13 (19)	10 (14)	11 (16)	12 (17)	0	2 (3)
12 till < 24 veckor	8 (11)	8 (11)	9 (13)	8 (11)	2 (3)	2 (3)
24 till < 36 veckor	20 (29)	19 (27)	19 (27)	18 (26)	6 (9)	7 (10)
≥ 36 veckor	20 (29)	18 (26)	22 (31)	20 (29)	62 (89)	59 (84)

N = antal patienter i analysen.

a. Benralizumab (Benra) 30 mg administrerat var 4:e vecka.

b. Mepolizumab (Mepo) 300 mg administrerat var 4:e vecka.

c. Modelljusterade procenttal.

d. Användes för superioritytestning.

e. Inte formellt testat i ett förspecifierat multiplicitetstestningsförfarande.

f. Uppnådde ingen remission vid något tillfälle.

Andelen patienter som uppnådde remission inom de första 24 behandlingsveckorna och kvarstod i remission fram till vecka 52 var 42 % för benralizumab och 37 % för mepolizumab (skillnad i svarsfrekvens 5,54 %, 95 % CI: -9,30; 20,37, nominellt p-värde 0,46).

Genom att använda den alternativa remissionsdefinitionen BVAS = 0 plus prednisolon/prednison $\leq 7,5$ mg/dag observerades en överensstämmande effekt mellan grupperna för dessa effektmått.

Patienterna uppnådde det primära effektmåttet för remission i de förspecifierade subgrupperna för demografi samt karakteristika vid baseline.

Återfall

Riskkvoten för tid till första återfall (vaskulit, astma eller sinonasalt) var 0,98 (95 % CI: 0,53, 1,82, nominellt p-värde 0,95). Återfall observerades hos 30 % av patienterna som behandlades med benralizumab och 30 % av patienterna som behandlades med mepolizumab. Den årsberäknade återfallsfrekvensen var 0,50 för patienter som fick benralizumab jämfört med 0,49 för patienter som fick mepolizumab (frekvenskvot 1,03, 95 % CI: 0,56, 1,90, nominellt p-värde 0,93). Typerna av återfall var överensstämmande för patienter som fick benralizumab eller mepolizumab.

Orala kortikosteroider (OCS)

Den genomsnittliga dagliga OCS-dosen under veckorna 48 till 52 visas i tabell 9. En 100-procentig minskning av OCS-dosen observerades hos 41 % av patienterna som fick benralizumab jämfört med 26 % av dem som fick mepolizumab (skillnad 15,69 %, 95 % CI: 0,67; 30,71, nominellt p-värde 0,04).

Tabell 9. Genomsnittlig daglig dos av kortikosteroider under veckorna 48 till 52 vid EGPA

	Antal (%) patienter	
	Benralizumab ^a (N = 70)	Mepolizumab ^b (N = 70)
0 mg	29 (41)	19 (27)
> 0 till $\leq 4,0$ mg	19 (27)	30 (43)
> 4,0 till $\leq 7,5$ mg	15 (21)	13 (19)
> 7,5 mg	7 (10)	8 (11)

N = antal patienter i analysen.

a. Benralizumab 30 mg administrerat var 4:e vecka.

b. Mepolizumab 300 mg administrerat var 4:e vecka.

Asthma Control Questionnaire-6 (ACQ-6)

Den genomsnittliga förändringen på ACQ-6 från baseline var -0,57 för benralizumab jämfört med -0,61 för mepolizumab (skillnad 0,05, 95 % CI: -0,18, 0,27, nominellt p-värde 0,67).

Immunogenicitet

Sammantaget utvecklades behandlingsrelaterade antikroppssvar (ADA) mot benralizumab hos 107 av 809 patienter (13 %) med astma som behandlades med läkemedlet enligt rekommenderad doseringsintervall under behandlingsperioden på 48-56 veckor i de placebokontrollerade fas 3-exacerbationsstudierna. De flesta antikroppar var neutraliserande och kvarstående.

Anti-benralizumab-antikroppar var associerade med ökad clearance av benralizumab och höjda blodeosinofilnivåer hos patienter med höga ADA-titrar jämfört med antikroppsnegativa patienter. I sällsynta fall återgick blodeosinofilnivåerna till samma nivåer som före behandling. Inga tecken observerades på någon koppling mellan ADA och effekt eller säkerhet.

Efter ett andra behandlingsår av patienterna med astma från de placebokontrollerade fas 3-studierna nyutvecklade ytterligare 18 av 510 patienter (4 %) behandlingsrelaterade antikroppar. Sammantaget förblev titrarna stabila eller avtagande under det andra behandlingsåret hos patienter som var ADA-

positiva i de föregående studierna. Inga tecken på någon koppling mellan ADA och effekt eller säkerhet observerades.

Hos patienter med EGPA utvecklades behandlingsrelaterat ADA-svar hos 6 av 67 (9 %) patienter som behandlades med benralizumab under den aktivt kontrollerade 52 veckor långa behandlingsperioden i fas 3. Neutraliserande antikroppsaktivitet upptäcktes hos en av de ADA-positiva patienterna.

Pediatrik population

Astma

108 ungdomar i åldern 12-17 år med astma deltog i fas 3-studierna (studie 1: n=53, studie 2: n =55). Av dessa fick 46 placebo, 40 fick benralizumab var 4:e vecka för 3 doser, och därefter var 8:e vecka, och 22 fick benralizumab var 4:e vecka. I dessa studier var frekvensen av astmaexacerbationer hos ungdomar som behandlades med benralizumab administrerat enligt rekommenderad dosregim 0,70 (n=40; 95 % CI: 0,42; 1,18) jämfört med 0,41 för placebo (n=46; 95 % CI: 0,23; 0,73) [frekvenskvot 1,70; 95 % CI: 0,78; 3,69].

Ungdomar i åldern 12-17 år (n=86) från studie 1 och 2 fortsatte behandling med benralizumab i studie 4 i upp till 108 veckor. Effekt och säkerhet var likvärdig med den som observerats i de föregående studierna.

I en öppen, okontrollerad farmakokinetisk och farmakodynamisk studie i 48 veckor på ett begränsat antal pediatrika patienter i åldern 6 till 11 år (n = 28) med okontrollerad svår astma var omfattningen av utarmningen av blodeosinofiler liknande den för vuxna och ungdomar.

Ingen slutsats kan dras beträffande astmaeffekten i den pediatrika populationen (se avsnitt 4.2).

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för benralizumab för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för astma (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

Eosinofil granulomatos med polyangit (EGPA)

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för benralizumab för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för EGPA (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Nedanstående farmakokinetiska egenskaper hos benralizumab baseras på de populationsfarmakokinetiska analyserna från astmastudierna. Farmakokinetiken för benralizumab var dosproportionell hos patienter med astma efter subkutan administrering inom ett dosintervall på 2-200 mg.

Absorption

Efter subkutan administrering till patienter med astma var absorptionshalveringstiden 3,5 dagar. Baserat på populationsfarmakokinetisk analys var den uppskattade absoluta biotillgängligheten cirka 59 % och det fanns ingen kliniskt relevant skillnad i relativ biotillgänglighet vid administrering i buk, lår eller överarm.

Distribution

Baserat på populationsfarmakokinetisk analys var den centrala och perifera distributionsvolymen för benralizumab 3,1 l respektive 2,5 l för en individ på 70 kg.

Metabolism

Benralizumab är en humaniserad monoklonal IgG1-antikropp som bryts ned av proteolytiska enzymer som förekommer på många ställen i kroppen och inte är begränsade till levervävnad.

Eliminering

Vid populationsfarmakokinetisk analys uppvisade benralizumab linjär farmakokinetik och inga tecken på målreceptormedierad eliminationsväg. Uppskattad systemisk clearance (CL) för benralizumab var 0,29 l/d. Hos patienter med EGPA var modellestimerat systemiskt clearance 0,22 l/d. Efter subkutan administrering var eliminationshalveringstiden cirka 15,5 dagar.

Särskilda patientgrupper

Äldre (≥ 65 år)

Baserat på populationsfarmakokinetisk analys påverkade åldern inte elimineringen av benralizumab. Det finns emellertid inga data tillgängliga för patienter som är äldre än 75 år.

Pediatrisk population

Baserat på populationsfarmakokinetisk analys och data från kliniska studier var farmakokinetiken för benralizumab hos barn och ungdomar i åldern 6-17 år med astma konsistent med den hos vuxna efter att hänsyn tagits till kroppsvikt, om tillämpligt (se avsnitt 4.2).

Kön, ras

En populationsfarmakokinetisk analys indikerade att det inte fanns någon signifikant effekt av kön och ras på elimineringen av benralizumab.

Nedsatt njurfunktion

Inga formella kliniska studier har utförts för att undersöka effekten av nedsatt njurfunktion på benralizumab. Baserat på populationsfarmakokinetisk analys var elimineringen av benralizumab jämförbar hos personer med kreatininclearancevärden mellan 30 och 80 ml/min och patienter med normal njurfunktion. Det finns begränsade data för patienter med kreatininclearancevärden under 30 ml/min; benralizumab elimineras dock inte via njurarna.

Nedsatt leverfunktion

Inga formella kliniska studier har utförts för att undersöka effekten av nedsatt leverfunktion på benralizumab. Monoklonala IgG-antikroppar elimineras inte primärt genom en reaktionsväg i levern; en förändrad leverfunktion förväntas inte påverka elimineringen av benralizumab. Baserat på populationsfarmakokinetisk analys hade biomarkörer för leverfunktion (ALAT, ASAT och bilirubin) vid baseline ingen kliniskt relevant effekt på elimineringen av benralizumab.

Interaktioner

Baserat på populationsfarmakokinetisk analys hade vanliga samadministrerade läkemedel (montelukast, paracetamol, protonpumpshämmare, makrolider och teofyllin/aminofyllin) ingen effekt på elimineringen av benralizumab hos patienter med astma.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Eftersom benralizumab är en monoklonal antikropp har inga studier av gentoxicitet eller karcinogenicitet utförts.

Djurtoxikologi och/eller -farmakologi

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi och allmäntoxicitet, utförda på apa, visade inte några särskilda risker för människa. Intravenös och subkutan administrering till cynomolgusapor var associerade med sänkta eosinofilantal i perifert blod och benmärg, utan några toxikologiska fynd.

Dräktighet

I en studie av prenatal och postnatal utveckling på dräktiga cynomolgusapor förekom inga benralizumab-relaterade effekter på modern, embryofetala effekter eller postnatale effekter.

Fertilitet

Inga dedikerade djurstudier har utförts. Ingen benralizumab-relaterad försämring av reproduktionsparametrar observerades hos hanar eller honor av cynomolgusapa. Undersökning av surrogatfertilitetsparametrar (inklusive organvikter och histopatologi för reproduktionsvävnader) hos djur som behandlats med benralizumab tydde inte på nedsatt fertilitet. Hos avkomman till apor som doserats under dräktigheten sågs dock en reduktion av eosinofiler.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Histidin
Histidinhydrokloridmonohydrat
Trehalosdihydrat
Polysorbat 20 (E 432)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Fasenra kan förvaras i rumstemperatur (vid högst 25 °C) i maximalt 14 dagar. Efter att Fasenra tagits ut från kylskåpet måste den användas inom 14 dagar eller kasseras. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas. Får ej skakas. Får ej utsättas för värme.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förfylld spruta

1 ml lösning i en förfylld engångsspruta tillverkad av typ I-glas med en fast nål av rostfritt stål (29 gauge, ½ tum, 12,7 mm), stelt nålskydd och Fluorotec-belagd kolvstopp i en passiv säkerhetsanordning.

Förpackning med 1 förfylld spruta.

Förfylld injektionspenna

1 ml lösning i en steril, förfylld injektionspenna för engångsbruk tillverkad av typ I-glas med en fast nål av rostfritt stål (29 gauge, ½ tum, 12,7 mm), stelt nålskydd och Fluorotec-belagd propp i en förfylld injektionspenna.

Förpackning med 1 förfylld injektionspenna.

Eventuellt kommer inte alla förpackningstyper att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Låt den förfyllda sprutan eller den förfyllda injektionspennan anta rumstemperatur, mellan 20 °C och 25 °C, genom att lämna kartongen utanför kylskåpet i cirka 30 minuter före administrering.

Granska Fasenra före administrering så att det inte innehåller några partiklar eller är missfärgat. Fasenra är klar till opaliserande, färglös till gul och kan innehålla genomskinliga eller vita till benvita partiklar. Använd inte Fasenra om vätskan är grumlig eller missfärgad, eller om den innehåller stora partiklar eller främmande partikelformigt material.

Ytterligare information och instruktioner för förberedande och administrering av Fasenra med förfylld spruta eller förfylld injektionspenna finns i bipacksedeln och "Bruksanvisningen".

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/17/1252/001 1 förfylld spruta
EU/1/17/1252/002 1 förfylld injektionspenna

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 8 januari 2018
Datum för den senaste förnyelsen: 15 september 2022

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR
FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE
OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR
FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH
EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG
OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Sverige

MedImmune UK Ltd
6 Renaissance Way
Liverpool, L24 9JW
Storbritannien

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Läkemedel som lämnas ut mot särskilt recept och som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in:

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG TILL FÖRFYLLED SPRUTA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Fasenra 30 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta
benralizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta innehåller 30 mg benralizumab i 1 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, trehalosdihydrat, polysorbat 20, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
1 förfylld spruta

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Läs bruksanvisningen och bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Kasseringsdatum:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas, skakas eller utsättas för värme.
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/17/1252/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

fasenra 30 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**BLISTERFÖRPACKAD FÖRFYLLD SPRUTA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Fasenra 30 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta
benralizumab

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AstraZeneca

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Subkutan användning
Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas, skakas eller utsättas för värme.
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Fasenra 30 mg injektionsvätska
benralizumab
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG TILL FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Fasenra 30 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
benralizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 30 mg benralizumab i 1 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, trehalosdihydrat, polysorbat 20, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
1 förfylld injektionspenna
Varje förpackning innehåller 1 Fasenra Pen

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Läs bruksanvisningen och bipacksedeln före användning.
Öppna här

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Kasseringsdatum:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas, skakas eller utsättas för värme.
Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/17/1252/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

fasenra 30 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Fasenra 30 mg injektionsvätska
benralizumab
Subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 ml

6. ÖVRIGT

AstraZeneca

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Fasenra 30 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionsspruta benralizumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Fasenra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fasenra
3. Hur du använder Fasenra
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fasenra ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fasenra är och vad det används för

Vad Fasenra är

Fasenra innehåller den aktiva substansen benralizumab, vilket är en monoklonal antikropp, d.v.s. en typ av protein som känner igen och fastnar på en specifik målsubstans i kroppen. Målet för benralizumab är ett protein som kallas interleukin-5-receptor, vilken särskilt återfinns på en typ av vit blodkropp som kallas eosinofil.

Vad Fasenra används för

Astma

Fasenra används för att behandla **svår eosinofil astma** hos vuxna. Eosinofil astma är en typ av astma där patienterna har för många eosinofiler i blodet eller lungorna.

Fasenra används tillsammans med andra läkemedel för behandling av astma (höga doser av ”inhalationskortikosteroider” plus andra astmaläkemedel) när tillståndet inte kan hållas under kontroll med enbart de andra läkemedlen.

Eosinofil granulomatos med polyangit (EGPA)

Fasenra används för att behandla EGPA hos vuxna. En person som har tillståndet EGPA har för många eosinofiler i blodet och vävnaderna, och även en form av vaskulit. Det betyder att blodkärlen är inflammerade. Detta tillstånd drabbar vanligen lungorna och bihålorna men påverkar ofta andra organ såsom huden, hjärtat och njurarna.

Hur Fasenra fungerar

Eosinofiler är vita blodkroppar som är inblandade i inflammation vid astma och EGPA. Genom att fastna vid eosinofilerna hjälper Fasenra till att reducera deras antal och inflammationen.

Vad är fördelarna med att använda Fasenra

Astma

Fasenra kan göra att du får färre astmaanfall, hjälpa dig att andas bättre och minska dina astmasymtom. Om du tar läkemedel som kallas orala kortikosteroider, kan användning av Fasenra också göra att du kan minska den dagliga dosen eller sluta med de orala kortikosteroiderna som du behöver för att hålla astman under kontroll.

EGPA

Fasenra kan minska symtomen och förhindra skov av EGPA. Detta läkemedel kan också göra det möjligt att minska den dagliga dosen av orala kortikosteroider som du behöver för att kontrollera dina symtom.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fasenra

Använd inte Fasenra:

- om du är **allergisk** mot benralizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). **Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal** om du tror att detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder Fasenra:

- om du har en **parasitinfektion** eller om du bor i ett område där det är vanligt med parasitinfektioner eller reser till ett sådant område. Detta läkemedel kan försvaga din förmåga att bekämpa vissa typer av parasitinfektioner.
- om du tidigare har fått en **allergisk reaktion mot en injektion eller ett läkemedel** (symtomen vid en allergisk reaktion beskrivs i avsnitt 4).

Tala dessutom med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal när du använder Fasenra:

- om **du fortfarande inte får kontroll över din astma eller den förvärras** medan du behandlas med detta läkemedel.
- om du får några symtom på en **allergisk reaktion** (se avsnitt 4). Det har förekommit allergiska reaktioner hos patienter som har fått detta läkemedel.

Fasenra är **inte en räddningsmedicin**. Använd det inte för att behandla ett plötsligt astmaanfall.

Var uppmärksam på tecken på allvarliga allergiska reaktioner

Fasenra kan potentiellt orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Du måste vara uppmärksam på tecken på dessa reaktioner (såsom nässelutslag, hudutslag, andningssvårigheter, svimning, yrsel, svimningskänsla och/eller svullnad av ansikte, tunga eller mun) medan du tar Fasenra.

Det är viktigt att du talar med din läkare om hur man känner igen tidiga symtom på allvarliga allergiska reaktioner och hur man hanterar dessa reaktioner om de uppstår.

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer, som finns på ytterkartongen och etiketten på den förfyllda sprutan, antecknas varje gång du får en ny förpackning Fasenra. Denna information ska du delge när du rapporterar eventuella biverkningar.

Andra läkemedel mot astma eller EGPA

Sluta inte plötsligt med eller ändra dosen av dina andra läkemedel för ditt tillstånd när du har börjat med Fasenra.

Om ditt svar på behandlingen tillåter det, kan läkaren försöka minska dosen av vissa av dessa läkemedel, särskilt de som kallas kortikosteroider. Detta måste göras gradvis och under direkt övervakning av läkaren.

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, innan du använder Fasenra.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 18 år eftersom säkerhet och nytta för det här läkemedlet inte är känd hos denna population.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, **rådfråga läkare** innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid ska du inte använda Fasenra, om inte läkaren säger till dig att göra det. Det är inte känt om Fasenra kan skada ditt ofödda barn.

Det är inte känt om innehållsämnen i Fasenra kan passera över i bröstmjolk. **Om du ammar eller planerar att amma, tala med läkare.**

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Fasenra påverkar din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

Fasenra innehåller polysorbat 20

Detta läkemedel innehåller 0,06 mg polysorbat 20 (växtbaserat) per 30 mg förfylld spruta. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

3. Hur du använder Fasenra

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Astma

Rekommenderad dos är en injektion på 30 mg. De första 3 injektionerna ges var fjärde vecka. Därefter injiceras 30 mg var åttonde vecka.

EGPA (eosinofil granulomatos med polyangit)

Rekommenderad dos är en injektion på 30 mg var fjärde vecka.

Fasenra ges som en injektion precis under huden (subkutan). Du och din läkare eller sjuksköterska ska avgöra om du kan injicera Fasenra själv. Du ska inte själv injicera Fasenra om du inte tidigare behandlats med Fasenra och om du tidigare har haft en allergisk reaktion mot Fasenra.

Du eller din vårdare ska få utbildning i rätt sätt att injicera Fasenra. Läs bruksanvisningen för den förfyllda sprutan noga innan du använder Fasenra.

Om du har glömt att använda Fasenra

Om du har glömt att injicera en dos av Fasenra, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska så snart som möjligt.

Avbrott i behandlingen med Fasenra

Du ska inte sluta med behandlingen med Fasenra om inte läkaren säger att du ska göra det. Om du gör avbrott eller slutar helt med behandlingen med Fasenra kan det göra att astmasymtomen och -anfallen kommer tillbaka.

Om astmasymtomen förvärras medan du får injektioner med Fasenra, **ska du kontakta läkare.**

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga allergiska reaktioner

Sök genast läkarvård om du tror att du kan ha fått en allergisk reaktion. Sådana reaktioner kan uppträda inom några timmar eller dagar efter injektionen.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allergisk reaktion
symtomen är vanligtvis:
 - svullnad av ansikte, tunga eller mun
 - andningssvårigheter
 - svimning, yrsel, svimningskänsla (på grund av blodtrycksfall)

Vanliga (kan förekomma hos **upp till 1 av 10 användare**)

- överkänslighetsreaktioner (nässelutslag, hudutslag)

Övriga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos **upp till 1 av 10 användare**)

- huvudvärk
- faryngit (ont i halsen)
- feber
- reaktion på injektionsstället (till exempel smärta, rodnad, klåda, svullnad nära det ställe där injektionen gavs)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Fasenra ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Fasenra är endast avsett för engångsbruk.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Sprutan kan förvaras i rumstemperatur (vid högst 25 °C) i maximalt 14 dagar. Efter att Fasenra tagits ut från kylskåpet måste den användas inom 14 dagar eller kasseras, och kasseringsdatumet ska skrivas på kartongen.

Får ej skakas, frysas eller utsättas för värme.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är benralizumab. En förfylld spruta med 1 ml lösning innehåller 30 mg benralizumab.

Övriga innehållsämnen är histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, trehalosdihydrat, polysorbat 20 (E 432) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fasenra är en lösning i en spruta av genomskinligt glas. Färgen kan variera från färglös till gul. Läkemedlet kan innehålla partiklar.

Fasenra saluförs i en förpackning med 1 förfylld spruta.

Innehavare av godkännande för försäljning

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Tillverkare

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Sverige

MedImmune UK Ltd
6 Renaissance Way
Liverpool, L24 9JW
Storbritannien

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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
Tfn: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>.

<----->

Bruksanvisning

Fasenra 30 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
benralizumab

För subkutan injektion

Förfylld engångsspruta

Innan du använder din Fasenra förfylld engångsspruta ska din läkare visa dig eller din vårdare hur man använder den på rätt sätt.

Läs denna bruksanvisning innan du börjar använda din Fasenra förfylld engångsspruta och varje gång du får en ny förpackning. Informationen kan ha uppdaterats. Denna information ersätter inte samtalen med din läkare om din sjukdom eller din behandling.

Om du eller din vårdare har några frågor, tala med din läkare.

Viktig information

Förvara Fasenra i ett kylskåp (2°C-8°C) i ytterkartongen tills du är redo att använda den.

Fasenra kan förvaras i rumstemperatur (vid högst 25 °C) i maximalt 14 dagar. Efter att Fasenra tagits ut från kylskåpet måste den användas inom 14 dagar eller kasseras.

Använd inte din Fasenra förfylld engångsspruta om:

- den har varit fryst
- den har tappats eller skadats
- säkerhetsförlutningen på kartongen har brutits
- utgångsdatumet (EXP) har passerats

Du ska inte:

- skaka din förfyllda spruta
- dela eller återanvända din förfyllda spruta

Om något av ovanstående inträffar, kasta sprutan i en avfallsbehållare för stickande föremål och använd en ny förfylld spruta.

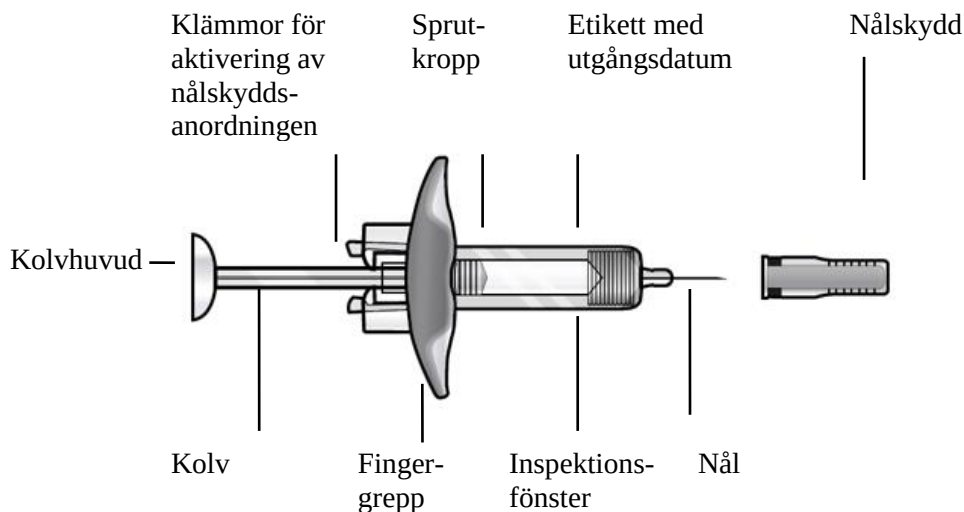
Varje Fasenra förfylld spruta innehåller 1 dos Fasenra som endast är avsedd för engångsbruk.

Förvara Fasenra och alla läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Din Fasenra förfylld spruta

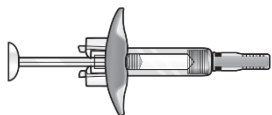
Ta inte av nålskyddet förrän du har kommit till steg 6 i dessa instruktioner och är redo att injicera Fasenra.

Vidrör inte klämmorna för aktivering av nålskyddsanordningen, eftersom det kan leda till att nålskyddsanordningen aktiveras för tidigt.



Steg 1 – Ta fram material

- 1 Fasenra förfylld spruta från kylskåpet
- 1 sprittork
- 1 bomullstuss eller kompress
- 1 avfallsbehållare för stickande föremål.
(Se steg 9 – Kasta den använda förfyllda sprutan)



Förfylld spruta



Sprittork



Bomullstuss eller
kompress



Avfallsbehållare

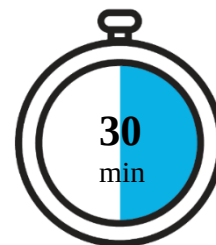
Steg 2 – Förbered dig för att använda din förfyllda spruta

Kontrollera utgångsdatumet (EXP). Använd den inte om utgångsdatumet har passerat.

Låt den förfyllda sprutan anta rumstemperatur, mellan 20 °C och 25 °C, genom att lämna kartongen utanför kylskåpet i cirka 30 minuter före administrering.

Värm inte den förfyllda sprutan på något annat sätt, till exempel i en mikrovågsugn eller i varmt vatten och placera den inte nära andra värmekällor.

Efter att Fasenra tagits ut från kylskåpet måste den användas inom 14 dagar.



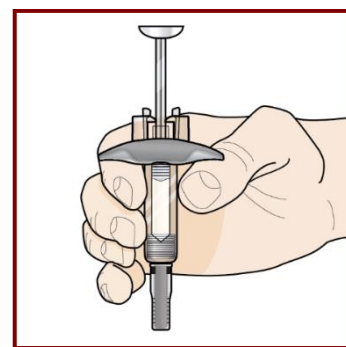
Steg 3 – Kontrollera vätskan

Ta tag i sprutkroppen (inte kolven) och lyft upp den förfyllda sprutan.

Titta på vätskan genom inspektionsfönstret. Vätskan ska vara klar och färglös till gul. Den kan innehålla små vita partiklar.

Injicera inte Fasenra om vätskan är grumlig, missfärgad eller om den innehåller stora partiklar.

Du kan se en liten luftbubbla i vätskan. Detta är normalt. Du behöver inte göra något åt det.



Steg 4 – Välj injektionsställe

Det rekommenderade injektionsstället är på framsidan av låret. Du kan också använda den nedre delen av din mage.

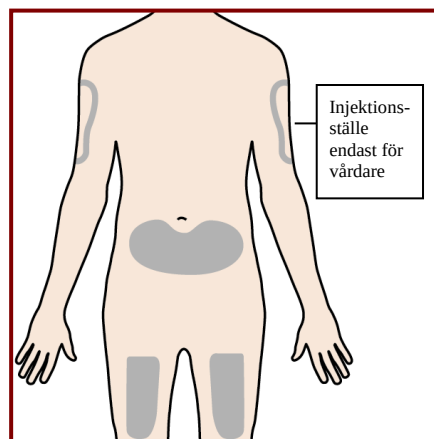
Injicera inte:

- inom 5 cm från naveln
- där huden är öm, har blåmärken, är fjällande eller har förhårdnader
- där huden har ärr eller är skadad
- genom kläder

En vårdare kan injicera dig på överarmen, låret eller magen.

Försök inte injicera dig själv i armen.

För varje injektion, välj ett nytt ställe som är minst 3 cm från det förra injektionsstället.

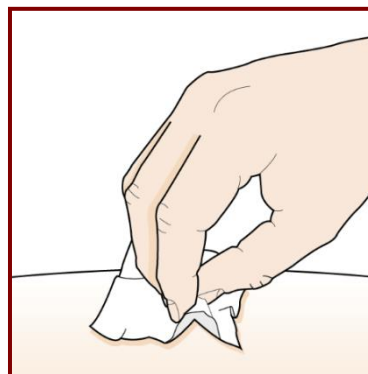


Steg 5 – Rengör injektionsstället

Tvätta dina händer noga med tvål och vatten. Torka av injektionsstället med en sprittork i en cirkelrörelse. Låt det lufttorka.

Ta inte på det rengjorda området före injicering.

Fläkta eller blås inte på det rengjorda området.



Steg 6 – Dra av nålskyddet

Håll sprutkroppen med en hand och dra försiktigt av nålskyddet rakt ut med den andra handen.

Håll inte i kolven eller kolvhuvudet när du tar av nålskyddet.

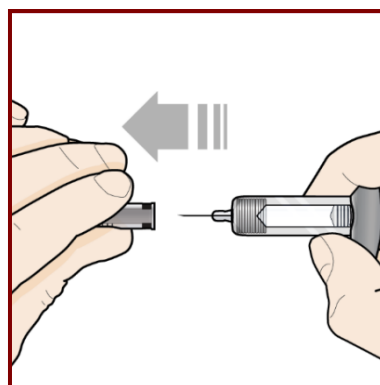
Lägg undan nålskyddet för att kasta senare.

Det är normalt att se en droppe vätska på toppen av nålen.

Använd inte sprutan om den har tappats utan att nålskyddet sitter på eller om nålen är skadad eller smutsig.

Rör inte vid nålen med dina fingrar och låt inte nålen vidröra något annat.

Gå vidare till nästa steg utan fördröjning.



Steg 7 – Injicera Fasenra

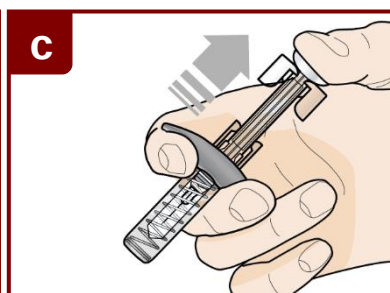
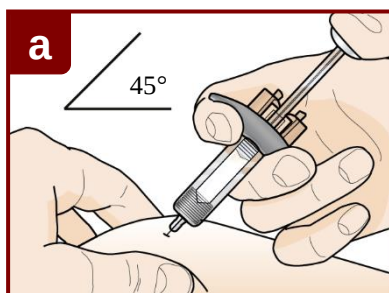
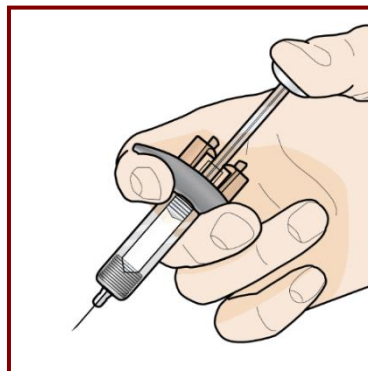
Håll den förfyllda sprutan med en hand som på bilden.

Använd den andra handen till att försiktigt nypa ihop och hålla huden där du vill injicera. Detta skapar en fastare yta.

Tryck inte ner kolven förrän nålen är intryckt hela vägen i huden.

Dra aldrig tillbaka kolven.

Injicera Fasenra genom att följa stegen i figurerna **a**, **b** och **c**.



Använd en snabb, kort rörelse för att trycka in nålen i den ihopklämda huden. Sätt in nålen med en 45 graders vinkel.

Använd tummen för att trycka ner kolvhuvudet. Fortsätt trycka tills den är nere så långt det går. Detta är för att försäkra dig om att du injicerar allt läkemedel.

Håll tummen nedtryckt på kolvhuvudet medan du drar ut nålen ur huden. Släpp långsamt upp kolven tills nålskyddet täcker nålen.

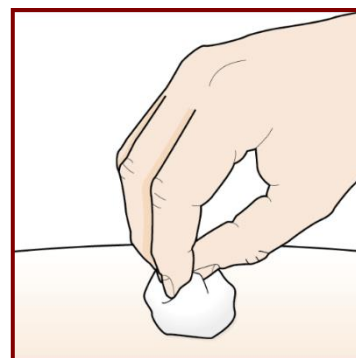
Steg 8 – Kontrollera injektionsstället

Det kan finnas en liten mängd blod eller vätska på injektionsstället. Detta är normalt.

Tryck försiktigt en bomullstuss eller kompress på huden tills blödningen har slutat.

Gnugga inte injektionsstället.

Täck injektionsstället med ett litet plåster vid behov.



Steg 9 – Kasta den använda förfyllda sprutan

- Varje förfylld spruta innehåller en dos Fasenra och **kan inte användas igen**.
- Lägg din använda förfyllda spruta i en **avfallsbehållare** för stickande föremål direkt efter användning.

Kasta inte den förfyllda sprutan i hushållsavfallet.

Sätt inte tillbaka nålskyddet på den förfyllda sprutan.

Kasta nålskyddet och annat material i hushållsavfallet.



Riktlinjer för kassering

Kasta den fulla avfallsbehållaren enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

Avfallsbehållaren **ska inte** återvinnas.

Bipacksedel: Information till patienten

Fasenra 30 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna benralizumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Fasenra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fasenra
3. Hur du använder Fasenra
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fasenra ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fasenra är och vad det används för

Vad Fasenra är

Fasenra innehåller den aktiva substansen benralizumab, vilket är en monoklonal antikropp, d.v.s. en typ av protein som känner igen och fastnar på en specifik målsubstans i kroppen. Målet för benralizumab är ett protein som kallas interleukin-5-receptor, vilken särskilt återfinns på en typ av vit blodkropp som kallas eosinofil.

Vad Fasenra används för

Astma

Fasenra används för att behandla **svår eosinofil astma** hos vuxna. Eosinofil astma är en typ av astma där patienterna har för många eosinofiler i blodet eller lungorna.

Fasenra används tillsammans med andra läkemedel för behandling av astma (höga doser av ”inhalationskortikosteroider” plus andra astmaläkemedel) när tillståndet inte kan hållas under kontroll med enbart de andra läkemedlen.

Eosinofil granulomatos med polyangit (EGPA)

Fasenra används för att behandla EGPA hos vuxna. En person som har tillståndet EGPA har för många eosinofiler i blodet och vävnaderna, och även en form av vaskulit. Det betyder att blodkärlen är inflammerade. Detta tillstånd drabbar vanligen lungorna och bihålorna men påverkar ofta andra organ såsom huden, hjärtat och njurarna.

Hur Fasenra fungerar

Eosinofiler är vita blodkroppar som är inblandade i inflammation vid astma och EGPA. Genom att fastna vid eosinofilerna hjälper Fasenra till att reducera deras antal och inflammationen.

Vad är fördelarna med att använda Fasenra

Astma

Fasenra kan göra att du får färre astmaanfall, hjälpa dig att andas bättre och minska dina astmasymtom. Om du tar läkemedel som kallas orala kortikosteroider, kan användning av Fasenra också göra att du kan minska den dagliga dosen eller sluta med de orala kortikosteroiderna som du behöver för att hålla astman under kontroll.

EGPA

Fasenra kan minska symtomen och förhindra skov av EGPA. Detta läkemedel kan också göra det möjligt att minska den dagliga dosen av orala kortikosteroider som du behöver för att kontrollera dina symtom.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fasenra

Använd inte Fasenra:

- om du är **allergisk** mot benralizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). **Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal** om du tror att detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder Fasenra:

- om du har en **parasitinfektion** eller om du bor i ett område där det är vanligt med parasitinfektioner eller reser till ett sådant område. Detta läkemedel kan försvaga din förmåga att bekämpa vissa typer av parasitinfektioner.
- om du tidigare har fått en **allergisk reaktion mot en injektion eller ett läkemedel** (symtomen vid en allergisk reaktion beskrivs i avsnitt 4).

Tala dessutom med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal när du använder Fasenra:

- om **du fortfarande inte får kontroll över din astma eller den förvärras** medan du behandlas med detta läkemedel.
- om du får några symtom på en **allergisk reaktion** (se avsnitt 4). Det har förekommit allergiska reaktioner hos patienter som har fått detta läkemedel.

Fasenra är **inte en räddningsmedicin**. Använd det inte för att behandla ett plötsligt astmaanfall.

Var uppmärksam på tecken på allvarliga allergiska reaktioner

Fasenra kan potentiellt orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Du måste vara uppmärksam på tecken på dessa reaktioner (såsom nässelutslag, hudutslag, andningssvårigheter, svimning, yrsel, svimningskänsla och/eller svullnad av ansikte, tunga eller mun) medan du tar Fasenra.

Det är viktigt att du talar med läkare om hur man känner igen tidiga symtom på allvarliga allergiska reaktioner och hur man hanterar dessa reaktioner om de uppstår.

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer, som finns på ytterkartongen och etiketten på den förfyllda sprutan, antecknas varje gång du får en ny förpackning Fasenra. Denna information ska du delge när du rapporterar eventuella biverkningar.

Andra läkemedel mot astma eller EGPA

Sluta inte plötsligt med eller ändra dosen av dina andra läkemedel för ditt tillstånd när du har börjat med Fasenra.

Om ditt svar på behandlingen tillåter det, kan läkaren försöka minska dosen av vissa av dessa läkemedel, särskilt de som kallas kortikosteroider. Detta måste göras gradvis, under direkt övervakning av läkaren.

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, innan du använder Fasenra.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 18 år eftersom säkerhet och nytta för det här läkemedlet inte är känd hos denna population.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, **rådfråga läkare** innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid ska du inte använda Fasenra, om inte läkaren säger till dig att göra det. Det är inte känt om Fasenra kan skada ditt ofödda barn.

Det är inte känt om innehållsämnen i Fasenra kan passera över i bröstmjölk. **Om du ammar eller planerar att amma, tala med läkare.**

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Fasenra påverkar din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

Fasenra innehåller polysorbat 20

Detta läkemedel innehåller 0,06 mg polysorbat 20 (växtbaserat) per 30 mg förfylld injektionspenna. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

3. Hur du använder Fasenra

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Astma

Rekommenderad dos är en injektion på 30 mg. De första 3 injektionerna ges var fjärde vecka. Därefter injiceras 30 mg var åttonde vecka.

EGPA (eosinofil granulomatös med polyangit)

Rekommenderad dos är en injektion på 30 mg var fjärde vecka.

Fasenra ges som en injektion precis under huden (subkutan). Du och din läkare eller sjuksköterska ska avgöra om du kan injicera Fasenra själv. Du ska inte själv injicera Fasenra om du inte tidigare behandlats med Fasenra och om du tidigare har haft en allergisk reaktion mot Fasenra.

Du eller din vårdare ska få utbildning i rätt sätt att injicera Fasenra. Läs bruksanvisningen för Fasenra Pen noga innan du använder Fasenra.

Om du har glömt att använda Fasenra

Om du har glömt att injicera en dos av Fasenra, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska så snart som möjligt.

Avbrott i behandlingen med Fasenra

Du ska inte sluta med behandlingen med Fasenra om inte läkaren säger att du ska göra det. Om du gör avbrott eller slutar helt med behandlingen med Fasenra kan det göra att astmasymtomen och -anfallen kommer tillbaka.

Om astmasymtomen förvärras medan du får injektioner med Fasenra, **ska du kontakta läkare.**

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga allergiska reaktioner

Sök genast läkarvård om du tror att du kan ha fått en allergisk reaktion. Sådana reaktioner kan uppträda inom några timmar eller dagar efter injektionen.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allergisk reaktion
symtomen är vanligtvis:
 - svullnad av ansikte, tunga eller mun
 - andningssvårigheter
 - svimning, yrsel, svimningskänsla (på grund av blodtrycksfall)

Vanliga (kan förekomma hos **upp till 1 av 10 användare**)

- överkänslighetsreaktioner (nässelutslag, hudutslag)

Övriga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos **upp till 1 av 10 användare**)

- huvudvärk
- faryngit (ont i halsen)
- feber
- reaktion på injektionsstället (till exempel smärta, rodnad, klåda, svullnad nära det ställe där injektionen gavs)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Fasenra ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Fasenra är endast avsett för engångsbruk.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Injektionspennan kan förvaras i rumstemperatur (vid högst 25 °C) i maximalt 14 dagar. Efter att

Fasenra tagits ut från kylskåpet måste den användas inom 14 dagar eller kasseras, och

kasseringsdatumet ska skrivas på kartongen.

Får ej skakas, frysas eller utsättas för värme.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är benralizumab. En förfylld injektionspenna med 1 ml lösning innehåller 30 mg benralizumab.

Övriga innehållsämnen är histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, trehalosdihydrat, polysorbat 20 (E 432) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fasenra är en lösning som är färglös till gul. Läkemedlet kan innehålla partiklar.

Fasenra saluförs i en förpackning med 1 förfylld injektionspenna.

Innehavare av godkännande för försäljning

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Tillverkare

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Sverige

MedImmune UK Ltd
6 Renaissance Way
Liverpool, L24 9JW
Storbritannien

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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
Tfn: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>.

<----->

Bruksanvisning

Fasenra 30 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

benralizumab

För subkutan injektion

Förfylld injektionspenna för engångsbruk

Innan du använder din Fasenra Pen ska din läkare visa dig eller din vårdare hur man använder den på rätt sätt.

Läs denna bruksanvisning innan du börjar använda din Fasenra Pen och varje gång du får en ny förpackning. Informationen kan ha uppdaterats. Denna information ersätter inte samtalen med din läkare om din sjukdom eller din behandling.

Om du eller din vårdare har några frågor, tala med din läkare.

Viktig information

Förvara Fasenra i ett kylskåp (2°C-8°C) i ytterkartongen tills du är redo att använda den.

Fasenra kan förvaras i rumstemperatur (vid högst 25 °C) i maximalt 14 dagar. Efter att Fasenra tagits ut från kylskåpet måste den användas inom 14 dagar eller kasseras.

Använd inte din Fasenra Pen om:

- den har varit fryst
- den har tappats eller skadats
- säkerhetsförlutningen på kartongen har brutits
- utgångsdatumet (EXP) har passerats

Du ska inte:

- skaka din Fasenra Pen
- dela eller återanvända din Fasenra Pen

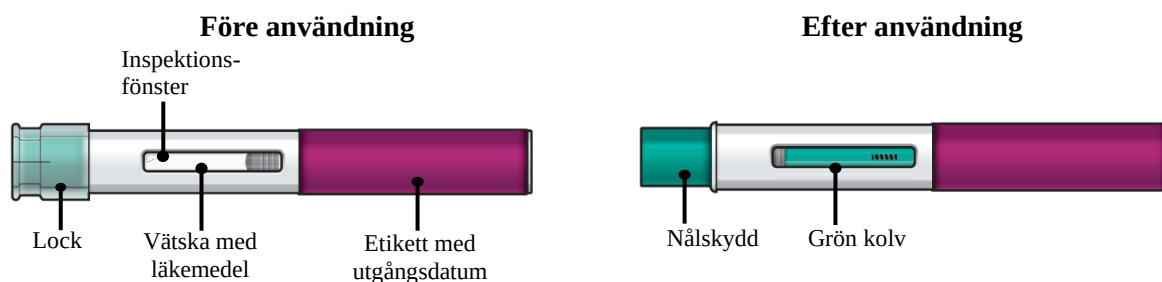
Om något av ovanstående inträffar, kasta Fasenra Pen i en avfallsbehållare för stickande föremål och använd en ny Fasenra Pen.

Varje Fasenra Pen innehåller 1 dos Fasenra som endast är avsedd för engångsbruk.

Förvara Fasenra och alla läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Din Fasenra Pen

Ta inte av nålskyddet förrän du har kommit till steg 6 i dessa instruktioner och är redo att injicera Fasenra.



Steg 1 – Ta fram material

- 1 Fasenra Pen från kylskåpet
 - 1 sprittork
 - 1 bomullstuss eller kompress
 - 1 avfallsbehållare för stickande föremål.
- (Se steg 10 – Kasta den använda Fasenra Pen på ett säkert sätt)



Fasenra Pen



Sprittork



Bomullstuss eller
kompress



Avfallsbehållare

Steg 2 – Förbered dig för att använda din Fasenra Pen

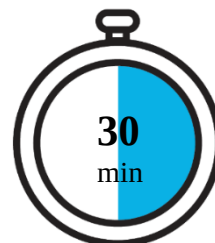
Kontrollera utgångsdatumet (EXP). Använd den inte om utgångsdatumet har passerat.

Låt den förfyllda injektionspennan anta rumstemperatur, mellan 20 °C och 25 °C, genom att lämna kartongen utanför kylskåpet i cirka 30 minuter före administrering.

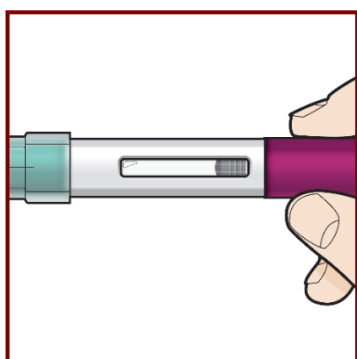
Värm inte Fasenra Pen på något annat sätt, till exempel i en mikrovågsugn eller i varmt vatten och placera den inte nära andra värmekällor.

Efter att Fasenra tagits ut från kylskåpet måste den användas inom 14 dagar.

Ta inte av locket förrän du har kommit till steg 6.



Steg 3 – Kontrollera vätskan



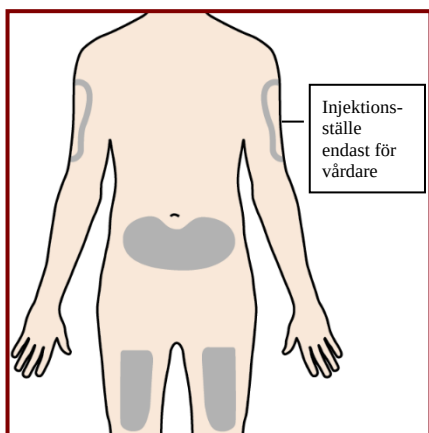
Titta på vätskan i Fasenra Pen genom inspektionsfönstret.

Vätskan ska vara klar och färglös till gul. Den kan innehålla små vita partiklar.

Injicera inte Fasenra om vätskan är grumlig, missfärgad eller om den innehåller stora partiklar.

Du kan se en liten luftbubbla i vätskan. Detta är normalt. Du behöver inte göra något åt det.

Steg 4 – Välj injektionsställe



Det rekommenderade injektionsstället är på framsidan av låret. Du kan också använda den nedre delen av din mage.

Injicera inte:

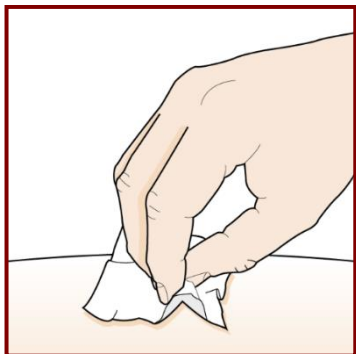
- inom 5 cm från naveln
- där huden är öm, har blåmärken, är fjällande eller har förhårdnader
- där huden har ärr eller är skadad
- genom kläder

En vårdare kan injicera dig på överarmen, låret eller magen.

Försök inte injicera dig själv i armen.

För varje injektion, välj ett nytt ställe som är minst 3 cm från det förra injektionsstället.

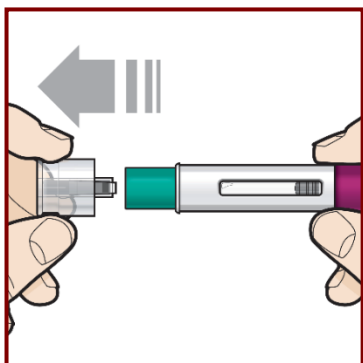
Steg 5 – Rengör injektionsstället



Tvätta dina händer noga med tvål och vatten.
Torka av injektionsstället med en sprittork i en cirkelrörelse. Låt det lufttorka.

Ta inte på det rengjorda området före injicering.
Fläkta eller blås inte på det rengjorda området.

Steg 6 – Dra av locket



Håll Fasenra Pen med en hand och dra försiktigt av locket rakt ut med den andra handen.
Lägg undan locket för att kasta senare.
Det gröna nålskyddet är nu fritt. Det finns där för att förhindra att du rör nålen.

Försök inte röra vid nålen och tryck inte på nålskyddet med dina fingrar.

Försök inte sätta tillbaka locket på Fasenra Pen. Det kan medföra att injektionen inträffar för tidigt eller att nålen skadas.

Genomför följande steg direkt efter att du tagit av locket.

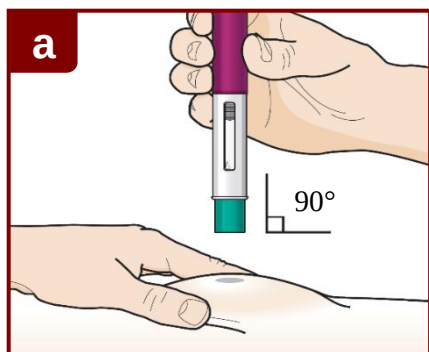
Steg 7 - Injicera Fasenra

Följ läkarens instruktioner om hur du ska injicera. Du kan antingen försiktigt nypa huden på injektionsstället eller injicera utan att nypa huden.

Injicera Fasenra genom att följa stegen i figurena **a**, **b**, **c** och **d**.

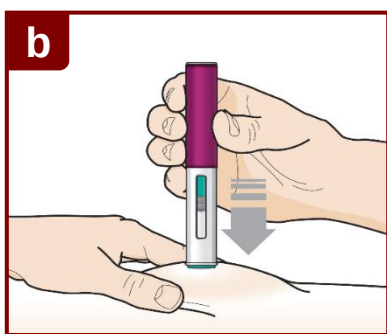
Håll Fasenra Pen på plats genom hela injektionen.

Byt inte position på Fasenra Pen efter att injektionen har startat.

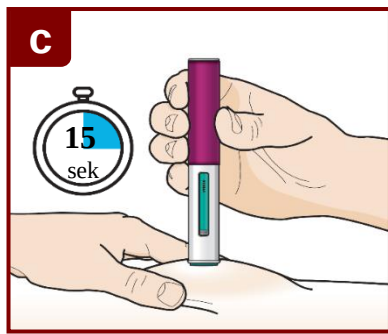


Placera Fasenra Pen på injektionsstället

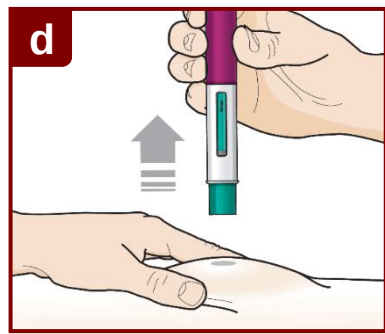
Placera nålskyddet på Fasenra Pen platt mot din hud (90 graders vinkel). Säkerställ att du kan se inspektionsfönstret.



Tryck ner ordentligt.
Du hör ett klick. Ett ”klick” talar om att injektionen har börjat. Den gröna kolven rör sig nedåt i inspektionsfönstret under injektionen.

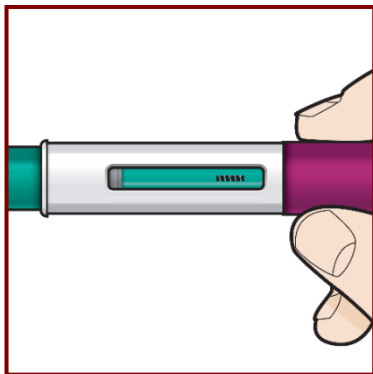


Håll fast i 15 sekunder.
Du hör ett andra ”klick”. Det andra klicket talar om att injektionen är klar. Den gröna kolven fyller inspektionsfönstret.



Lyft Fasenra Pen rakt upp.
Nålskyddet glider ner och låses på plats över nålen.

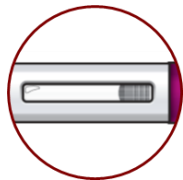
Steg 8 – Kontrollera inspektionsfönstret



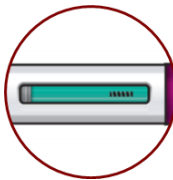
Kontrollera inspektionsfönstret för att säkerställa att all vätska har injicerats.

Om den gröna kolven inte fyller inspektionsfönstret kanske du inte har fått full dos. Om detta händer eller om du har några andra frågor, kontakta din läkare.

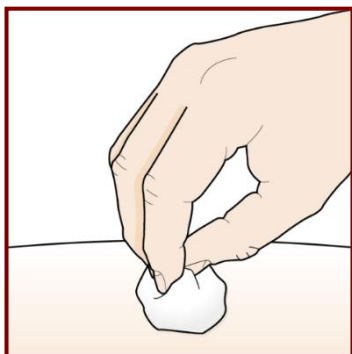
Före
injektion



Efter
injektion



Steg 9 – Kontrollera injektionsstället



Det kan finnas en liten mängd blod eller vätska på injektionsstället. Detta är normalt.

Tryck försiktigt en bomullstuss eller kompress på huden tills blödningen har slutat.

Gnugga inte injektionsstället.

Täck injektionsstället med ett litet plåster vid behov.

Steg 10 - Kasta den använda Fasenra Pen på ett säkert sätt



- Varje Fasenra Pen innehåller en dos Fasenra och **kan inte användas igen**.
- Lägga din använda Fasenra Pen i en **avfallsbehållare** för stickande föremål direkt efter användning.

Kasta inte Fasenra Pen i hushållsavfallet.

Kasta locket och annat material i hushållsavfallet.

Riktlinjer för kassering

Kasta den fulla avfallsbehållaren enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Avfallsbehållaren **ska inte återvinnas**.