

INFORMACJA O LEKU

Fasenra (benralizumab) – 30 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce; 30 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.

Skład jakościowy i ilościowy: Ampułko-strzykawka Każda ampułko-strzykawka zawiera 30 mg benralizumabu* w 1 ml. Wstrzykiwacz Każdy wstrzykiwacz zawiera 30 mg benralizumabu* w 1 ml.

*Benralizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym wytwarzanym metodą rekombinacji DNA w komórkach jajnika chomika chińskiego (ang. Chinese hamster ovary, CHO). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Postać farmaceutyczna: Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (płyn do wstrzykiwań). Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (płyn do wstrzykiwań) (Fasenra Pen). Roztwór przejrzysty do opalizującego, bezbarwny do żółtego i może zawierać przejrzyste lub białe do białawych cząstki.

Wskazania do stosowania: Produkt leczniczy Fasentra jest wskazany do stosowania w podtrzymującym leczeniu uzupełniającym dorosłych pacjentów z nieodpowiednio kontrolowaną ciężką astmą eozynofilową, pomimo stosowania dużych dawek kortykosteroidów wziewnych w skojarzeniu z długodziałającymi β -mimetykami (patrz punkt 5.1 w ChPL).

Dawkowanie i sposób podawania: Leczenie produktem leczniczym Fasentra powinno być rozpoczynane przez lekarza mającego doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu ciężkiej astmy. Po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie techniki wstrzyknięcia podskórnego oraz pouczeniu o przedmiotowych i podmiotowych objawach reakcji nadwrażliwości (patrz punkt 4.4 w ChPL) pacjenci bez anafilaksji w wywiadzie i ich opiekunowie mogą podawać produkt leczniczy Fasentra, jeśli lekarz prowadzący uzna to za właściwe, a w razie konieczności będzie prowadził obserwację medyczną pacjenta. Samodzielne podanie produktu należy rozważyć jedynie u pacjentów poprzednio leczonych produktem Fasentra. Dawkowanie Zalecana dawka benralizumabu wynosi 30 mg we wstrzyknięciu podskórnym co 4 tygodnie w przypadku pierwszych trzech dawek, a następnie co 8 tygodni. W przypadku pominięcia wstrzyknięcia w zaplanowanym dniu podania leku, należy jak najszybciej wznowić jego podawanie według ustalonego schematu leczenia; nie wolno podawać podwójnej dawki leku. Produkt leczniczy Fasentra jest przeznaczony do długotrwałego leczenia. Decyzję o kontynuacji leczenia należy podejmować przynajmniej raz w roku na podstawie stopnia nasilenia choroby, kontroli zaostrzeń i liczby eozynofili w krwi. *Pacjenci w podeszłym wieku* Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 5.2 w ChPL).

Zaburzenia czynności nerek i wątroby Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub z zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 5.2 w ChPL).

Dzieci i młodzież Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Fasentra u dzieci w wieku od 6 lat do 18 lat. Brak jest dostępnych danych dotyczących dzieci w wieku od 6 do 11 lat. Aktualne dane, które dotyczą dzieci w wieku od 12 lat do mniej niż 18 lat przedstawiono w punktach 4.8, 5.1 i 5.2 w ChPL, ale brak jest zaleceń dotyczących dawkowania.

Sposób podawania Produkt leczniczy Fasentra jest podawany we wstrzyknięciu podskórnym. Produkt leczniczy należy wstrzykiwać w udo lub brzuch. Jeśli wstrzyknięcie wykonuje fachowy pracownik służby zdrowia lub opiekun, produkt można również wstrzyknąć w górną część ramienia. Produktu leczniczego nie należy wstrzykiwać w miejsca, w których występuje bolesność, stłuczenie, rumień lub stwardnienie skóry. Szczegółowe instrukcje dotyczące podawania produktu z użyciem ampułko-strzykawki/wstrzykiwacza (Fasentra Pen) przedstawiono w „Instrukcji użycia”.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 w ChPL.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Produktu leczniczego Fasentra nie należy stosować w leczeniu nagłych zaostrzeń astmy. Pacjentów należy poinformować, że jeśli po rozpoczęciu leczenia objawy astmy nie będą prawidłowo kontrolowane lub nasilą się, należy zasięgnąć porady lekarskiej. Nie zaleca się nagłego przerywania podawania kortykosteroidów po rozpoczęciu leczenia produktem leczniczym Fasentra. Jeżeli konieczne jest zmniejszenie dawki kortykosteroidów, powinno ono odbywać się stopniowo i pod nadzorem lekarza prowadzącego.

Reakcje nadwrażliwości Po podaniu benralizumabu występowały ciężkie reakcje ogólnoustrojowe, w tym reakcje anafilaktyczne i reakcje nadwrażliwości (np. pokrzywka, pokrzywka grudkowa, wysypka) (patrz punkt 4.8 w ChPL). Wymienione reakcje mogą wystąpić w ciągu kilku godzin po podaniu produktu, ale w niektórych przypadkach ich wystąpienie było opóźnione (tj. występowały po kilku dniach). Czynnikiem ryzyka anafilaksji po podaniu produktu Fasentra może być występowanie

w wywiadzie anafilaksji niezwiązanej z benralizumabem (patrz punkt 4.3 w ChPL). Zgodnie z praktyką kliniczną, po podaniu produktu Fasenra należy przez odpowiednio długi czas monitorować stan pacjentów. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy na stałe przerwać podawanie produktu leczniczego Fasenra i rozpocząć odpowiednie leczenie. Zakażenia pasożytnicze (pasożyty jelitowe) Eozynofile mogą brać udział w odpowiedzi immunologicznej na niektóre zakażenia pasożytami jelitowymi. Pacjenci z rozpoznanymi zakażeniami pasożytami jelitowymi zostali wykluczeni z udziału w badaniach klinicznych. Nie wiadomo, czy produkt leczniczy Fasenra wpływa na odpowiedź pacjenta na zakażenia pasożytami jelitowymi. U pacjentów z zakażeniami pasożytami jelitowymi obecnymi przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Fasenra, należy zastosować leczenie przeciw pasożytnicze. Jeżeli do zarażenia pasożytniczego dojdzie w trakcie leczenia produktem leczniczym Fasenra i pacjent nie odpowiada na leczenie przeciw pasożytnicze, leczenie produktem leczniczym Fasenra należy przerwać do czasu ustąpienia zakażenia.

Działania niepożądane: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa Najczęściej zgłaszane działania niepożądane w czasie leczenia to ból głowy (8%) i zapalenie gardła (3%). Zgłaszano reakcje anafilaktyczne. Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych Łącznie 2514 pacjentów, spośród których u 1663 występowała ciężka niekontrolowana astma eozynofilowa, otrzymało leczenie benralizumabem w ramach badań klinicznych trwających od 48 do 56 tygodni. Częstość występowania działań niepożądanych określono według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającą się ciężkością.

Tabela 1. Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Zapalenie gardła*	Często
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości** Reakcja anafilaktyczna	Często Nieznana
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy	Często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Gorączka Reakcje w miejscu wstrzyknięcia	Często

* Zapalenie gardła zdefiniowano wg następujących grup terminów preferowanych: „zapalenie gardła”, „bakteryjne zapalenie gardła”, „wirusowe zapalenie gardła”, „paciorkowcowe zapalenie gardła”.

** Reakcje nadwrażliwości zdefiniowano wg następujących grup terminów preferowanych: „pokrzywka”, „pokrzywka grudkowa” i „wysypka”. Przykłady zgłoszonych objawów powiązanych i opis czasu do wystąpienia objawów – patrz punkt 4.4 w ChPL.

Opis wybranych działań niepożądanych Reakcje w miejscu wstrzyknięcia W badaniach kontrolowanych placebo, reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. ból, rumień, świąd, grudki) występowały u 2,2% pacjentów leczonych zalecaną dawką benralizumabu w porównaniu z 1,9% pacjentów leczonych placebo. Długotrwałe bezpieczeństwo stosowania W przedłużonym badaniu trwającym 56 tygodni z udziałem pacjentów z astmą uczestniczących w Badaniu 1, 2 i 3, 842 pacjentów było leczonych produktem leczniczym Fasenra w zalecanej dawce i pozostali oni w badaniu. Ogólny profil zdarzeń niepożądanych był podobny, jak w opisanych wyżej badaniach z astmą. Dzieci i młodzież Dane dotyczące dzieci i młodzieży są ograniczone (patrz punkt 5.1 w ChPL). Częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych obserwowanych u młodzieży były podobne do obserwowanych u osób dorosłych.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8 w ChPL.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do

fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem: **Polska**, Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Podmiot odpowiedzialny: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Szwecja

Pozwolenie wydane przez Komisję Europejską numer: EU/1/17/1252/001, 1 ampułko-strzykawka; EU/1/17/1252/002 1 wstrzykiwacz

Kategoria dostępności: Rpz – Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania.

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego zatwierdzoną dn. 27.06.2019 r.

Dodatkowe informacje dostępne na życzenie: AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o., ul.

Postępu 14, 02-676 Warszawa, tel. +48 22 245 73 00, fax. +48 22 485 30 07, www.astrazeneca.pl

Lek dostępny w ramach programu lekowego: Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej (ICD-10 J 45.0) oraz ciężkiej astmy eozynofilowej (ICD-10 J 82). Urzędowa cena zbytu/wysokość dopłaty świadczeniobiorcy: 9828,00 zł/0 zł.*

*aktualne obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępne na stronie: www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych.