

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fasenra 30 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce benralizumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fasenra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fasenra
3. Jak stosować lek Fasenra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fasenra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fasenra i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Fasenra

Fasenra zawiera substancję czynną benralizumab, który jest przeciwciałem monoklonalnym, będącym rodzajem białka, które rozpoznaje i przyłącza się do specyficznej substancji występującej w organizmie. Celem działania benralizumabu jest białko zwane receptorem interleukiny-5, znajdujące się zwłaszcza na pewnym rodzaju białych krwinek zwanych eozynofilami.

W jakim celu stosuje się lek Fasenra

Astma

Lek Fasenra jest stosowany w leczeniu **ciężkiej postaci astmy eozynofilowej** u osób dorosłych.

Astma eozynofilowa to rodzaj astmy, w której u pacjentów występuje zbyt duża liczba eozynofilów we krwi lub w płucach.

Lek Fasenra jest stosowany razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu astmy (dużymi dawkami „kortykosteroidów wziewnych” w skojarzeniu z innymi lekami przeciwastmatycznymi), gdy choroba nie jest odpowiednio kontrolowana wyłącznie tymi lekami.

Eozynofilowa ziarniniakowatość z zapaleniem naczyń (EGPA)

Lek Fasenra jest stosowany w leczeniu EGPA u osób dorosłych. EGPA to choroba, w której u ludzi występuje zbyt dużo eozynofilów we krwi i tkankach, a także występuje u nich pewna postać zapalenia naczyń. Oznacza to, że w naczyniach krwionośnych występuje stan zapalny. Ta choroba najczęściej dotyczy płuc i zatok, ale często ma także wpływ na inne narządy, takie jak skóra, serce i nerki.

Zespół hipereozynofilowy (HES)

Lek Fasenra jest stosowany w leczeniu HES u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych o masie ciała co najmniej 35 kg. U pacjentów z HES występuje duża liczba eozynofilów we krwi. Komórki te mogą uszkadzać narządy ciała, zwłaszcza serce, płuca, nerwy i skórę.

Jak działa lek Fasenra

Eozynofile to białe komórki krwi biorące udział w stanie zapalnym towarzyszącym astmie, EGPA i HES. Przyłączając się do eozynofilów lek Fasenra pomaga zmniejszyć ich liczbę i stan zapalny.

Jakie są korzyści ze stosowania leku Fasenra

Astma

Lek Fasenra może zmniejszać liczbę napadów astmy, pomóc pacjentowi lepiej oddychać i zmniejszyć nasilenie objawów astmy. Jeśli pacjent przyjmuje leki zwane „doustnymi kortykosteroidami”, stosowanie leku Fasenra może również umożliwić zmniejszenie dawki dobowej lub odstawienie doustnych kortykosteroidów koniecznych do kontrolowania astmy.

EGPA

Lek Fasenra może łagodzić objawy i zapobiegać zaostrzeniom EGPA. Ten lek może także pozwolić na zmniejszenie dobowej dawki doustnych kortykosteroidów przyjmowanych w celu kontroli objawów.

HES

Lek Fasenra może łagodzić objawy i zapobiegać zaostrzeniom HES.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fasenra

Kiedy nie stosować leku Fasenra:

- Jeśli pacjent ma **uczulenie** na benralizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). **Należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym, pielęgniarką lub farmaceutą**, jeśli pacjent uważa, że ta sytuacja go dotyczy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fasenra należy omówić z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje **zakażenie pasożytami** lub jeśli pacjent mieszka na obszarze częstego występowania zakażeń pasożytniczych lub podróżuje do takiego rejonu geograficznego. Ten lek może osłabiać zdolność organizmu do zwalczania pewnego rodzaju zakażeń pasożytniczych.
- jeśli u pacjenta wystąpiła **reakcja alergiczna na wstrzyknięcie lub lek podawany w przeszłości** (objawy reakcji alergicznej, patrz punkt 4).

Podczas stosowania leku Fasenra należy również omówić z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą:

- jeśli **astma u pacjenta nadal nie będzie kontrolowana lub ulegnie pogorszeniu** podczas leczenia tym lekiem.
- jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy **reakcji alergicznej** (patrz punkt 4). Reakcje alergiczne występowały u pacjentów stosujących ten lek.

Lek Fasenra **nie jest lekiem ratunkowym**. Nie należy stosować go do leczenia nagłego napadu astmy.

Należy zwrócić uwagę na objawy ciężkich reakcji alergicznych

Lek Fasenra może powodować ciężkie reakcje alergiczne. Należy zachować czujność wobec objawów tych reakcji (takich jak pokrzywka, wysypka, trudności w oddychaniu, omdlenie, zawroty głowy, uczucie oszołomienia i (lub) obrzęk twarzy, języka lub jamy ustnej) podczas przyjmowania leku Fasenra.

Ważne jest, aby porozmawiać z lekarzem o rozpoznawaniu wczesnych objawów ciężkich reakcji alergicznych i sposobach postępowania z nimi, jeśli takie reakcje wystąpią.

Aby poprawić identyfikowalność biologicznych produktów leczniczych, każdorazowo po otrzymaniu nowego opakowania z lekiem Fasenra należy zapisać nazwę i numer serii podane na zewnętrznym pudełku tekturowym i na etykiecie ampułko-strzykawki oraz podać te informacje zgłaszając działania niepożądane.

Inne leki stosowane w astmie, EGPA lub HES

Nie należy nagle przerywać przyjmowania ani zmieniać dawki innych leków stosowanych w leczeniu choroby występującej u pacjenta po rozpoczęciu stosowania leku Fasenra.

Jeśli odpowiedź na leczenie na to pozwoli, lekarz prowadzący może próbować zmniejszyć dawkę niektórych z tych leków, zwłaszcza leków zwanych „kortykosteroidami”. Należy to przeprowadzać stopniowo i pod bezpośrednim nadzorem lekarza prowadzącego.

Przed zastosowaniem leku Fasenra **należy powiedzieć lekarzowi** o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom z astmą i EGPA w wieku poniżej 18 lat, ponieważ bezpieczeństwo i korzyści związane ze stosowaniem tego leku nie są znane w tej populacji.

Nie należy podawać tego leku dzieciom z HES w wieku poniżej 12 lat ani młodzieży w wieku 12 lat i starszych o masie ciała poniżej 35 kg. Bezpieczeństwo i korzyści związane ze stosowaniem tego leku nie są znane w tej populacji.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, **powinna poradzić się lekarza** przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Fasenra, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Nie wiadomo, czy lek Fasenra może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko.

Nie wiadomo, czy składniki leku Fasenra mogą przenikać do mleka kobiecego. **Jeśli kobieta karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna porozmawiać z lekarzem prowadzącym.**

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne, by lek Fasenra wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Fasenra zawiera polisorbát 20

Ten lek zawiera 0,06 mg polisorbátu 20 (pochodzenia roślinnego) w każdej 30 mg ampułko-strzykawce. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Fasenra

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Astma

Zalecana dawka to 30 mg we wstrzyknięciu. Pierwsze 3 wstrzyknięcia są podawane co 4 tygodnie. Następnie wstrzyknięcia są podawane w dawce 30 mg co 8 tygodni.

EGPA

Zalecana dawka to 30 mg we wstrzyknięciu podawanym co 4 tygodnie.

HES

Zalecana dawka to 30 mg we wstrzyknięciu podawanym co 4 tygodnie.

Lek Fasenra jest podawany w postaci wstrzyknięcia pod skórę (podskórnie). Pacjent wraz z lekarzem lub pielęgniarką powinien zdecydować, czy może samodzielnie wstrzykiwać sobie lek Fasenra. Pacjent nie powinien samodzielnie wstrzykiwać sobie leku, jeżeli nie był poprzednio leczony lekiem Fasenra lub gdy wystąpiły u niego reakcje alergiczne podczas przyjmowania leku Fasenra w przeszłości.

Pacjent i opiekun pacjenta powinni być przeszkoleni w zakresie prawidłowego sposobu wstrzykiwania leku Fasenra. Należy uważnie zapoznać się z „Instrukcją użycia” ampułko-strzykawki przed zastosowaniem leku Fasenra.

Pominięcie dawki leku Fasenra

Jeśli pacjent zapomniał wstrzyknąć sobie dawkę leku Fasenra, powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Przerwanie stosowania leku Fasenra

Nie należy przerywać leczenia lekiem Fasenra, chyba że tak zalecił lekarz. Przerwanie lub zakończenie leczenia lekiem Fasenra może spowodować nawrót objawów lub napadów astmy.

W przypadku nasilenia objawów astmy podczas otrzymywania wstrzyknięć leku Fasenra, **należy skontaktować się z lekarzem.**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie reakcje alergiczne

Należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli pacjent uważa, że wystąpiła u niego reakcja alergiczna. Reakcje takie mogą wystąpić w ciągu kilku godzin lub dni od wstrzyknięcia.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- anafilaksja
objawami zazwyczaj są:
 - obrzęk twarzy, języka lub jamy ustnej
 - problemy z oddychaniem
 - omdlenia, zawroty głowy, uczucie oszołomienia (z powodu spadku ciśnienia krwi).

Częste (mogą występować **maksymalnie u 1 na 10 osób**):

- reakcje nadwrażliwości (pokrzywka, wysypka).

Inne działania niepożądane

Częste (mogą występować **maksymalnie u 1 na 10 osób**):

- ból głowy (u pacjentów z EGPA lub HES: **bardzo często** [może występować u **więcej niż 1 na 10 osób**])
- zapalenie gardła (ból gardła)
- gorączka (wysoka temperatura ciała)
- reakcja w miejscu wstrzyknięcia (na przykład ból, zaczerwienienie, swędzenie, opuchnięcie wokół miejsca wstrzyknięcia leku).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniарce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fasenra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek Fasenra jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Ampułko-strzykawkę można przechowywać w temperaturze pokojowej nieprzekraczającej 25°C przez maksymalnie 14 dni. Po wyjęciu z lodówki lek Fasenra należy zużyć w ciągu 14 dni lub wyrzucić, a datę, kiedy należy wyrzucić lek, należy zapisać na tekturowym pudełku.

Nie wstrząsać, nie zamrażać i nie narażać na działanie wysokich temperatur.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fasenra

Substancją czynną jest benralizumab. Jedna ampułko-strzykawka z 1 ml roztworu zawiera 30 mg benralizumabu.

Pozostałe składniki to: histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, trehaloza dwuwodna, polisorbat 20 (E 432) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Fasenra i co zawiera opakowanie

Lek Fasenra to klarowny roztwór znajdujący się w przezroczystej, szklanej ampułko-strzykawce. Jego kolor może być różny: od bezbarwnego do żółtego. Roztwór może zawierać cząstki.

Lek Fasenra jest dostępny w opakowaniu zawierającym 1 ampułko-strzykawkę.

Podmiot odpowiedzialny

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Szwecja

Wytwórca

AstraZeneca AB

Gärtunavägen

SE-152 57 Södertälje

Szwecja

MedImmune UK Ltd

6 Renaissance Way

Liverpool, L24 9JW

Wielka Brytania

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

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

Hrvatska

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

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

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Vistor

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.

Sími: +354 535 7000

Tel: +421 2 5737 7777

Italia

AstraZeneca S.p.A.

Tel: +39 02 00704500

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy

Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ

Τηλ: +357 22490305

Sverige

AstraZeneca AB

Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija

Tel: +371 67377100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2026

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<https://www.ema.europa.eu>.

<----->