

Příbalová informace: informace pro pacienta

Fasenra 30 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce benralizumabum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- 1* Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- 2* Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 3* Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Fasenra a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fasenra používat
3. Jak se přípravek Fasenra používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fasenra uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fasenra a k čemu se používá

Co je přípravek Fasenra

Fasenra je léčivý přípravek obsahující léčivou látku benralizumab, což je monoklonální protilátka, druh bílkoviny, která rozpoznává a váže se na určitou cílovou látku v těle. Cílovou látkou pro benralizumab je bílkovina nazývaná receptor pro interleukin5, který se nachází zejména na bílých krvinkách nazývaných eozinofily.

Na co se přípravek Fasenra používá

Přípravek Fasenra se používá k léčbě **těžkého eozinofilního astmatu** u dospělých. Eozinofilní astma je astma, při kterém mají pacienti příliš mnoho eozinofilních leukocytů (druh bílých krvinek) v krvi nebo v plicích.

Přípravek Fasenra se používá společně s dalšími léčivými přípravky k léčbě astmatu (vysoké dávky „inhalačních kortikosteroidů“ a dalšími léky k léčbě astmatu), jestliže nemoc není dobře kontrolována těmito léčivými přípravky samotnými.

Jak přípravek Fasenra působí

Eozinofilní leukocyty jsou bílé krvinky, které se podílejí na astmatu tím, že vyvolávají zánět. Vazbou na eozinofilní leukocyty pomáhá přípravek Fasenra snižovat jejich počet.

Jaké jsou přínosy používání přípravku Fasenra

Přípravek Fasenra může snížit počet astmatických záchvatů, může Vám pomoci lépe dýchat a snížit příznaky astmatu. Jestliže užíváte léky nazývané „perorální kortikosteroidy“, může také přípravek Fasenra pomoci snížit jejich denní dávku, kterou potřebujete ke kontrole astmatu nebo ukončit léčbu perorálními kortikosteroidy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fasentra používat

Nepoužívejte přípravek Fasentra:

- jestliže jste **alergický(á)** na benralizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). **Zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka**, pokud si myslíte, že se Vás to týká.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Fasentra se poraďte se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem:

- Pokud máte **parazitární infekci**, nebo pokud žijete v oblasti, kde jsou běžné parazitární infekce, nebo cestujete do takové oblasti. Tento léčivý přípravek může oslabit Vaši schopnost bránit se určitým parazitárním infekcím.
- Pokud jste v minulosti měl(a) **alergickou reakci na podání injekce nebo léčivý přípravek** (viz bod 4 ohledně příznaků alergické reakce).

Dále se před podáním přípravku Fasentra poraďte se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem:

- Pokud během léčby tímto přípravkem **zůstane astma nekontrolované nebo se zhorší**.
- Pokud máte jakékoli příznaky **alergické reakce** (viz bod 4). Alergické reakce se vyskytly u pacientů používajících tento léčivý přípravek.

Další léčivé přípravky k léčbě astmatu

Nepřestávejte náhle užívat Vaše léky k prevenci astmatu, jakmile začnete používat přípravek Fasentra.

Pokud to Vaše reakce na léčbu dovolí, může se lékař pokusit snížit dávku některých těchto léčivých přípravků, zejména těch, které se nazývají „kortikosteroidy“, a to postupně a pod přímým dohledem Vašeho lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Fasentra

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Děti a dospívající

Bezpečnost a prospěch z léčby tímto léčivým přípravkem u dětí mladších než 18 let nejsou známy.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, **poraďte se se svým lékařem dříve**, než začnete tento přípravek používat.

Pokud jste těhotná, nepoužívejte přípravek Fasentra, pokud Vám lékař neporadí jinak. Není známo, zda přípravek Fasentra může poškodit Vaše nenarozené dítě.

Není známo, zda pomocné látky přípravku Fasentra mohou přecházet do mateřského mléka. **Pokud kojíte nebo plánujete kojít, poraďte se se svým lékařem.**

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že přípravek Fasentra ovlivňuje Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Fasentra používá

Přípravek Fasentra Vám podá lékař nebo zdravotní sestra jako injekci pod kůži (subkutánně).

Doporučená dávka je injekce 30 mg. První 3 injekce se podávají jednou za 4 týdny. Poté Vám bude podávána injekce 30 mg vždy jednou za 8 týdnů.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Fasentra

Obraťte se na svého lékaře nebo nemocnici co nejdříve, abyste si naplánoval(a) návštěvu.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Fasenra

Nepřerušujte léčbu přípravkem Fasenra, pokud Vám lékař neřekne jinak. Přerušeni nebo ukončení léčby přípravkem Fasenra může způsobit, že se příznaky astmatu a záchvaty vrátí.

Pokud se příznaky astmatu zhorší při podávání injekcí přípravku Fasenra, **zavolejte svému lékaři**.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce

Někteří lidé mohou mít alergické reakce. Tyto reakce jsou časté (mohou postihnout **až 1 z 10 lidí**) a mohou se vyskytnout za několik hodin až za několik dnů po podání injekce.

Příznaky obvykle zahrnují:

- kopřivku
- vyrážku

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud si myslíte, že máte alergickou reakci.

Další nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout **až 1 z 10 lidí**)

- bolest hlavy
- faryngitida (bolest v krku)
- horečka (vysoká teplota)
- reakce v místě vpichu (například bolest, zarudnutí, svědění, otok v blízkosti místa podání injekce)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

5. Jak přípravek Fasenra uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte v chladničce (2 C až 8 C). Přípravek zlikvidujte, pokud je mimo chladničku déle než 24 hodin.

Netřepejte a chraňte před mrazem.

Přípravek Fasentra je určen pouze pro jednorázové použití. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fasentra obsahuje

Léčivou látkou je benralizumabum. Jedna předplněná injekční stříkačka o obsahu 1 ml obsahuje benralizumabum 30 mg.

Dalšími složkami jsou histidin, monohydrát histidinhydrochloridu, dihydrát trehalosy, polysorbát 20, voda pro injekci.

Jak přípravek Fasentra vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Fasentra je roztok v injekční stříkačce z čirého skla. Barva roztoku se může lišit od bezbarvé po žlutou. Může obsahovat částice.

Přípravek Fasentra je k dispozici v balení obsahujícím jednu předplněnou injekční stříkačku.

Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca AB
SE151 85 Södertälje
Švédsko

Výrobce

MedImmune UK Ltd
6 Renaissance Way
Liverpool, L24 9JW
Velká Británie

MedImmune Pharma B.V., Nijmegen
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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 41 03 7080

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 9801 1

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

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

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10.1.2018

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

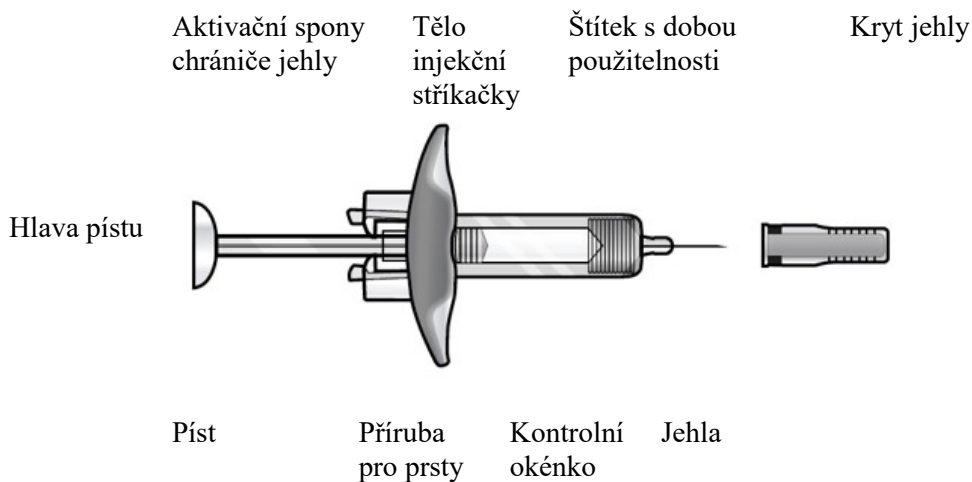
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Před podáním ponechte přípravek Fasentra v krabičce při pokojové teplotě. To obvykle trvá 30 minut. Podejte do 24 hodin nebo přípravek zlikvidujte do odpadu určeného na ostré předměty.

Pokyny pro předplněnou injekční stříkačku s bezpečnostní jehlou

Jednotlivé součásti předplněné injekční stříkačky při podání přípravku viz na **Obrázku 1** níže.

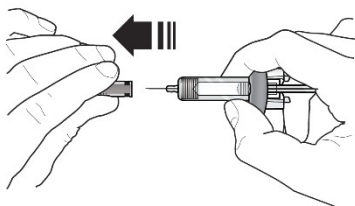
Obrázek 1



Nedotýkejte se aktivačních spon chrániče jehly, aby nedošlo k předčasné aktivaci chrániče jehly.

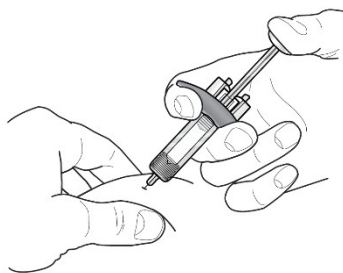
1 **Uchopte tělo injekční stříkačky**, nikoli píst, abyste vyjmul(a) předplněnou injekční stříkačku z podnosu. Zkontrolujte dobu použitelnosti na injekční stříkačce. Před podáním vizuálně zkontrolujte přípravek Fasentra kvůli možnému výskytu částic a změněné barvě. Přípravek Fasentra je čirý až opalizující, bezbarvý až žlutý a může obsahovat průsvitné nebo bílé až bělavé částice. Nepoužívejte přípravek Fasentra, pokud je kapalina kalná, má jinou barvu nebo pokud obsahuje velké nebo cizorodé částice. Injekční stříkačka může obsahovat malou bublinu vzduchu; to je normální. **Neodstraňujte** vzduchovou bublinu před podáním.

2

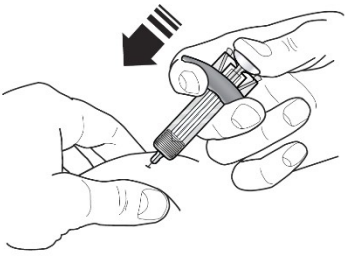



Neodstraňujte kryt jehly, dokud nebudete připraven(a) k podání injekce. Držte tělo injekční stříkačky a odstraňte kryt jehly přímým tahem. Při odstraňování krytu jehly se nedotýkejte pístu ani hlavy pístu, jinak by se mohl píst pohybovat. Pokud je předplněná injekční stříkačka poškozená nebo kontaminovaná (např. pokud spadla bez nasazeného krytu jehly), zlikvidujte ji a použijte novou předplněnou injekční stříkačku.

3



Mírně stiskněte kůži a zanořte jehlu do doporučeného místa pro vpich (tj. horní část paže, stehno, či břicho).

| | |
|--|--|
| <p>4</p>  | <p>Aplikujte veškerý roztok úplným stisknutím pístu, dokud není hlava pístu zcela mezi aktivačními sponami chrániče jehly. To je nezbytné k aktivaci chrániče jehly.</p> |
| <p>5</p>  | <p>Po aplikaci udržujte tlak na hlavě pístu a jehlu vytáhněte z kůže. Uvolněte tlak na hlavu pístu, aby mohl chránič jehly zakrýt jehlu. Nenasazujte zpět kryt jehly.</p> |
| <p>6 Zlikvidujte použitou injekční stříkačku do odpadu určeného na ostré předměty.</p> | |