

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fasenra 30 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Fasenra 30 mg injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Předplněná injekční stříkačka

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje benralizumabum* 30 mg v 1 ml.

Předplněné pero

Jedno předplněné pero obsahuje benralizumabum* 30 mg v 1 ml.

*Benralizumab je humanizovaná monoklonální protilátka produkovaná buňkami vaječníků čínských křečků (CHO) technologií rekombinace DNA.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce
Injekční roztok (injekce) v předplněném peru (Fasenra Pen)

Čirý až opalizující, bezbarvý až žlutý roztok, který může obsahovat průsvitné nebo bílé až bělavé částice.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Fasenra je indikován jako přídavná udržovací léčba dospělých pacientů s těžkým eozinofilním astmatem, kteří nejsou adekvátně kontrolováni vysokými dávkami inhalačních kortikosteroidů a dlouhodobě působících β -agonistů (viz bod 5.1).

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčba přípravkem Fasenra má být zahájena lékařem, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou těžkého astmatu.

Po řádném zaškolení v subkutánní injekční technice a poučení o příznacích a symptomech hypersenzitivních reakcí (viz bod 4.4), si mohou pacienti, kteří nemají anafylaktickou reakci v anamnéze, sami podávat přípravek Fasenra, nebo jim ho mohou podávat jejich ošetřovatelé, pokud to jejich ošetřující lékař uzná za vhodné a v případě potřeby s nezbytným lékařským dohledem. Podávání přípravku pacientem je možné zvažovat pouze u pacientů, kteří již mají zkušenosti s léčbou přípravkem Fasenra.

Dávkování

Doporučená dávka benralizumabu je 30 mg jako subkutánní injekce jednou za 4 týdny pro první 3 dávky a dále každá další dávka jednou za 8 týdnů. Jestliže dojde k vynechání injekce v plánovaném termínu, má být podána co nejdříve v předepsaném režimu; dvojnásobná dávka nesmí být podána.

Přípravek Fasenra je určen k dlouhodobé léčbě. Pokračování v léčbě má být posuzováno alespoň jednou ročně na základě závažnosti onemocnění, úrovně kontroly exacerbací a počtu eozinofilů v krvi.

Starší pacienti

U starších pacientů není nutná úprava dávkování (viz bod 5.2).

Porucha funkce ledvin a jater

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater není nutná úprava dávkování (viz bod 5.2).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Fasentra u dětí a dospívajících ve věku od 6 do 17 let nebyla dosud stanovena.

Omezené údaje u dětí ve věku od 6 do 11 let a u dospívajících ve věku od 12 do 17 let jsou uvedeny v bodech 4.8, 5.1 a 5.2, ale na jejich základě nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování.

Bezpečnost a účinnost přípravku Fasentra u dětí mladších 6 let nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje.

Způsob podání

Tento léčivý přípravek je podáván jako subkutánní injekce.

Přípravek má být podáván jako injekce do stehna nebo do břicha. Jestliže podává injekci lékař nebo ošetřovatel, může být injekce podána do horní části paže.

Injekce se nesmí podávat do míst, kde je kůže jemná, pohmožděná, erytematózní nebo ztvrdlá.

Detailní návod k podávání přípravku předplněnou injekční stříkačkou/předplněným perem je uveden v „Návodu k použití“.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Exacerbace astmatu

Přípravek Fasentra se nemá používat k léčbě akutních exacerbací astmatu.

Pacienti mají být poučeni, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud jejich astma není pod kontrolou nebo se po zahájení léčby zhorší.

Kortikosteroidy

Náhlé přerušování léčby kortikosteroidy po zahájení léčby přípravkem Fasentra se nedoporučuje. Je-li vhodné snížení dávky kortikosteroidů, má být postupné a prováděné pod dohledem lékaře.

Hypersenzitivní reakce

Po podání benralizumabu se vyskytly akutní systémové reakce včetně anafylaktické reakce a hypersenzitivní reakce (např. kopřivka, papulózní kopřivka, vyrážka viz bod 4.8). Tyto reakce se mohou vyskytnout během několika hodin po podání přípravku, ale v některých případech mají pozdní nástup (tj. ve dnech).

Anafylaktická reakce v anamnéze, která nesouvisela s podáním benralizumabu, může být při podání přípravku Fasentra rizikovým faktorem pro rozvoj anafylaktické reakce (viz bod 4.3). V souladu s klinickou praxí mají být pacienti po podání přípravku Fasentra odpovídající dobu sledování.

V případě hypersenzitivní reakce je třeba trvale přerušit léčbu přípravkem Fasentra a zahájit vhodnou léčbu.

Parazitické (helmintové) infekce

Eozinofily se mohou podílet na imunologické odpovědi na některé helmintové infekce. Pacienti se známou helmintovou infekcí byli vyloučeni z účasti v klinických studiích. Není známo, zda benralizumab může ovlivnit reakci pacienta na helmintovu infekci.

Pacienti s již probíhající helmintovou infekcí mají být léčeni před zahájením léčby benralizumabem. Pokud jsou pacienti infikováni během léčby a nereagují na léčbu proti helmintovým infekcím, léčba benralizumabem má být přerušena, dokud se infekce nevyлéčí.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné interakční studie. V randomizované dvojité zaslepené studii s paralelními skupinami u 103 pacientů ve věku 12 až 21 let s těžkým astmatem se zdá, že léčba benralizumabem neovlivňuje humorální protilátkovou odpověď indukovanou podáním vakcíny proti sezónnímu viru chřipky. Vliv benralizumabu na farmakokinetiku souběžně podávaných léčivých přípravků se neočekává (viz bod 5.2).

Enzymy cytochromu P450, efluxní pumpy a mechanismy vazby na bílkoviny se neúčastní clearance benralizumabu. Nejsou k dispozici žádné důkazy o expresi IL-5R α na hepatocytech. Deplece eozinofilů nevede k chronické systémové alteraci prozánětlivých cytokinů.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Existuje omezené množství údajů (méně než 300 případů těhotenství) při používání benralizumabu u těhotných žen.

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky s ohledem na reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Existuje lineární vztah mezi úrovní transportu monoklonálních protilátek, jako je benralizumab, přes placentu a pokročilostí těhotenství, a proto je pravděpodobné, že potenciální expozice plodu je vyšší ve druhém a třetím trimestru těhotenství.

Jako preventivní opatření, je vhodné se vyvarovat používání přípravku Fasentra v průběhu těhotenství. Podávání přípravku Fasentra těhotným ženám je třeba zvážit pouze tehdy, pokud je očekávaný přínos pro matku větší než jakékoli riziko pro plod.

Kojení

Není známo, zda se benralizumab nebo jeho metabolity vylučují do lidského nebo zvířecího mateřského mléka. Riziko pro kojence nelze vyloučit.

Vždy je nutné rozhodnout, zda je třeba přerušit kojení nebo přerušit/ukončit léčbu přípravkem Fasentra s přihlédnutím k prospěchu pro kojené dítě a s přihlédnutím k prospěchu léčby pro matku.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu na fertilitu u lidí. Studie na zvířatech neprokázaly žádné nežádoucí vlivy léčby benralizumabem na fertilitu (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Fasentra nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky v průběhu léčby jsou bolest hlavy (8 %) a faryngitida (3 %). Byly hlášeny případy anafylaktické reakce různé závažnosti.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Během klinických studií a po uvedení přípravku na trh byly s benralizumabem hlášeny následující nežádoucí účinky.

Frekvence nežádoucích účinků je definována podle následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 10\ 000$ až $< 1/1000$) a velmi vzácné ($< 1/10\ 000$); a není známo (z dostupných údajů nelze určit). V rámci každé skupiny frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Tabulka 1. Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Třídy orgánových systémů dle klasifikace MedDRA	Nežádoucí účinek	Frekvence
Infekce a infestace	Faryngitida*	Časté
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivní reakce** Anafylaktická reakce	Časté Není známo
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Časté
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Pyrexie Reakce v místě vpichu***	Časté

*Faryngitida byla definována následujícími souhrnnými preferovanými termíny: „faryngitida“, „bakteriální faryngitida“, „virová faryngitida“, „streptokoková faryngitida“.

**Hypersenzitivní reakce jsou definovány následujícími souhrnnými preferovanými termíny: „kopřivka“, „papulózní kopřivka“ a „vyrážka“. Příklady souvisejících hlášených projevů a popis doby do nástupu reakce viz bod 4.4.

*** Viz. „Popis vybraných nežádoucích účinků“.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Reakce v místě vpichu

V placebem kontrolovaných klinických studiích se reakce v místě vpichu (např. bolest, erytém, pruritus, papula) vyskytovaly u pacientů léčených doporučenou dávkou benralizumabu s frekvencí 2,2 % ve srovnání s 1,9 % u pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Případy byly přechodného charakteru.

Dlouhodobá bezpečnost

V 56týdenní extenzi klinické studie (Studie 4) u pacientů s astmatem z klinických studií 1, 2 a 3 bylo 842 pacientů léčeno přípravkem Fasentra v doporučené dávce a pacienti setrvali ve studii. Celkový profil nežádoucích účinků byl podobný profilu ve výše uvedených studiích na léčbu astmatu.

Dodatečně bylo v otevřené extenzi studie bezpečnosti (Studie 5) u pacientů s astmatem z předchozích studií 226 pacientů léčeno přípravkem Fasentra v doporučené dávce po dobu až 43 měsíců.

V kombinaci s léčebným obdobím v předchozích studiích to odpovídá mediánu sledování 3,4 roku (rozmezí 8,5 měsíce - 5,3 roku). Bezpečnostní profil během tohoto sledovacího období odpovídal známému bezpečnostnímu profilu přípravku Fasentra.

Pediatrická populace

U pediatrických pacientů jsou k dispozici pouze omezené údaje. Do studií fáze 3 bylo zařazeno 108 dospívajících pacientů s astmatem ve věku 12 až 17 let (studie 1: n=53, studie 2: n=55). Z nichž 46 dostávalo placebo, 40 dostávalo benralizumab jednou za 4 týdny první 3 dávky, následně každých 8 týdnů a 22 pacientů dostávalo benralizumab každé 4 týdny. Dospívající pacienti ve věku 12 až 17 let (n=86) ze studií 1 a 2 pokračovali v léčbě benralizumabem ve studii 4 po dobu až 108 týdnů.

U adolescentů byly pozorovány podobné frekvence výskytu, druh a závažnost nežádoucích účinků jako u dospělých.

V otevřené, nekontrolované farmakokinetické a farmakodynamické studii trvající 48 týdnů u omezeného počtu pediatrických pacientů (n=28) s těžkým nekontrolovaným astmatem byl bezpečnostní profil u pacientů ve věku 6 až 11 let podobný jako u dospělé a dospívající populace (viz bod 4.2).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

V klinických studiích byly pacientům s eozinofilním astmatem podávány subkutánně dávky až do 200 mg bez prokázané toxicity související s dávkou.

Neexistuje žádná specifická léčba předávkování benralizumabem. Pokud dojde k předávkování, má být pacient dle potřeby léčen a monitorován.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná systémová léčiva onemocnění spojených s obstrukcí dýchacích cest, ATC kód: R03DX10

Mechanismus účinku

Benralizumab je anti-eozinofilní, humanizovaná, afukosylovaná, monoklonální protilátka (IgG1, kapa). Specificky se váže na alfa podjednotku receptoru pro lidský interleukin-5 (IL-5R α). Receptor IL-5 je specificky exprimován na povrchu eozinofilů a bazofilů. Absence fukózy na Fc fragmentu benralizumabu vede k vysoké afinitě k receptorům Fc γ RIII na imunitních efektorových buňkách, jako jsou přirozené zabijácké buňky (NK). To vede k apoptóze eozinofilů a bazofilů přes zvýšenou protilátkově závislou buňkami zprostředkovanou cytotoxicitu (ADCC), která snižuje eozinofilní zánět.

Farmakodynamické účinky

Účinek na eozinofily v krvi

Léčba benralizumabem vede k téměř úplné depleci eozinofilů v krvi během 24 hodin po první dávce a je udržována po celou dobu léčby. Deplece eozinofilů v krvi je doprovázena snížením sérových

eosinofilních granulárních proteinů neurotoxinu odvozeného od eozinofilů (EDN), eosinofilního kationického proteinu (ECP) a snížení bazofilů v krvi.

Účinek na eozinofily ve sliznici dýchacích cest

Účinky benralizumabu na eozinofily ve sliznici dýchacích cest u pacientů s astmatem se zvýšeným počtem eozinofilů ve sputu (nejméně 2,5 %) byly hodnoceny ve 12týdenní randomizované dvojité zaslepené placebem kontrolované klinické studii fáze 1 s benralizumabem 100 nebo 200 mg s.c. V této studii došlo ke střednímu poklesu eozinofilů ve sliznici dýchacích cest o 96 % ve srovnání s výchozí hodnotou ve skupině léčené benralizumabem, resp. 47% poklesu ve skupině, které bylo podáváno placebo ($p = 0,039$).

Klinická účinnost

Účinnost benralizumabu byla hodnocena ve 3 randomizovaných dvojité zaslepených placebem kontrolovaných klinických studiích v paralelních skupinách v trvání 28 až 56 týdnů u pacientů ve věku 12 až 75 let.

V těchto studiích byl podáván benralizumab v dávce 30 mg jednou za 4 týdny pro první 3 dávky a dále jednou za 4 nebo 8 týdnů jako přídatná léčba k základní léčbě a byl hodnocen ve srovnání s placebem.

Do dvou klinických studií exacerbace SIROCCO (Studie 1) a CALIMA (Studie 2) bylo zařazeno celkem 2510 pacientů s těžkým nekontrolovaným astmatem, 64 % žen, průměrný věk 49 let. Pacienti měli v anamnéze 2 nebo více exacerbací astmatu vyžadujících perorální nebo systémovou léčbu kortikosteroidy (průměrně 3 exacerbace) v posledních 12 měsících, dotazník Asthma Control Questionnaire-6 (ACQ-6) skóre při screeningu 1,5 nebo vyšší a sníženou výchozí hodnotu plicních funkcí (průměrný predikovaný usilovný výdechový objem za 1 sekundu [FEV₁] 57,5 %) před bronchodilatací i přes pravidelnou léčbu vysokými dávkami inhalačních kortikosteroidů (ICS) (Studie 1) nebo středními nebo vysokými dávkami ICS (Studie 2) a dlouhodobě působícími β-agonisty (LABA); alespoň jeden kontrolující léčivý přípravek byl přidán u 51 %, resp. 41 % těchto pacientů.

V rámci studie ZONDA (studie 3) s perorálními kortikosteroidy (OCS) bylo zařazeno celkem 220 pacientů s astmatem (61 % žen, průměrný věk 51 let), kteří byli léčeni denně OCS (8 až 40 mg denně; medián 10 mg) kromě pravidelného používání vysokých dávek ICS a LABA s nejméně jedním kontrolujícím léčivým přípravkem k udržení kontroly astmatu v 53 % případů. Studie zahrnovala období 8 týdnů, během nichž byl OCS titrován na minimální účinnou dávku, aniž došlo ke ztrátě kontroly astmatu. Pacienti měli v posledních 12 měsících počet eozinofilů v krvi ≥ 150 buněk/ μ l a v anamnéze alespoň jednu exacerbaci.

Zatímco ve studiích 1, 2 a 3 byly studovány 2 dávkové režimy, je doporučený režim podávání benralizumabu jednou za 4 týdny pro první 3 dávky a dále jednou za 8 týdnů (viz bod 4.2), protože nebyl pozorován žádný další přínos při častějším podávání přípravku. Níže uvedené výsledky jsou pro doporučený dávkový režim.

Studie exacerbací

Primárním cílovým ukazatelem byla roční míra klinicky významných exacerbací astmatu u pacientů s počátečním počtem eozinofilů v krvi ≥ 300 buněk/ μ l, kteří užívali vysokou dávku ICS a LABA. Klinicky významná exacerbace astmatu byla definována jako zhoršení astmatu vyžadující užití perorálních/systémových kortikosteroidů po dobu nejméně 3 dnů a/nebo návštěvu pohotovosti a nutnost užití perorálních/systémových kortikosteroidů a/nebo hospitalizaci. U pacientů užívajících OCS je nutno provést dočasné zvýšení stabilních perorálních/systémových kortikosteroidů po dobu nejméně 3 dnů nebo jednorázové injekční podání depotní dávky kortikosteroidů.

V obou studiích zaznamenali pacienti používající benralizumab významné snížení roční míry exacerbací ve srovnání s placebem u pacientů s hladinou eozinofilů v krvi ≥ 300 buněk/ μ l. Navíc změna FEV₁ ve srovnání s výchozí hodnotou vykazovala přínos již ve 4. týdnu a byla udržována až do konce léčby (**tabulka 2**).

Snížení četnosti exacerbací bylo pozorováno bez ohledu na počáteční počet eozinofilů; avšak vyšší počáteční počet eozinofilů byl identifikován jako potenciální prediktor lepší odpovědi na léčbu, zejména pro hodnotu FEV₁.

Tabulka 2. Výsledky roční míry exacerbací a plicních funkcí na konci léčby ve studii 1 a 2 podle počtu eosinofilů.

	Studie 1		Studie 2	
	Benralizumab	Placebo	Benralizumab	Placebo
Počet eozinofilů v krvi ≥ 300 buněk/μl^a	n = 267	n = 267	n = 239	n = 248
Klinicky významné exacerbace				
Výskyt	0,74	1,52	0,73	1,01
Rozdíl	-0,78		-0,29	
Poměr výskytu (95% CI)	0,49 (0,7; 0,64)		0,72 (0,54; 0,95)	
Hodnota p	< 0,001		0,019	
FEV₁ před bronchodilatací (l)				
Průměrná výchozí hodnota	1,660	1,654	1,758	1,815
Zlepšení od výchozí hodnoty	0,398	0,239	0,330	0,215
Rozdíl (95% CI)	0,159 (0,068; 0,249)		0,116 (0,028; 0,204)	
Hodnota p	0,001		0,010	
Počet eozinofilů v krvi < 300 buněk/μl^b	n = 131	n = 140	n = 125	n = 122
Klinicky významné exacerbace				
Výskyt	1,11	1,34	0,83	1,38
Rozdíl	-0,23		-0,55	
Poměr výskytu (95% CI)	0,83 (0,59; 1,16)		0,60 (0,42; 0,86)	
FEV₁ před bronchodilatací (l)				
Průměrná změna	0,248	0,145	0,140	0,156
Rozdíl (95% CI)	0,102 (-0,003; 0,208)		-0,015 (-0,127; 0,096)	

^{a.} Intent to treat populace (pacienti na vysoké dávce ICS a eozinofily v krvi ≥ 300 buněk/μl).

^{b.} Nepoužitelné k detekci léčebných rozdílů u pacientů s eozinofily v krvi < 300 buněk/μl.

V kombinaci studií 1 a 2 bylo numericky vyšší snížení výskytu exacerbací a větší zlepšení FEV₁ se zvyšující se výchozí hodnotou eozinofilů v krvi.

Výskyt exacerbací vyžadujících hospitalizaci a/nebo návštěvu pohotovosti byl ve studii 1 u pacientů používajících benralizumab, resp. placebo, 0,09, resp. 0,25 (poměr výskytu 0,37; 95% CI: 0,20; 0,67; p = <0,001) a ve studii 2 byl výskyt exacerbací 0,12, resp. 0,10 (poměr výskytu 1,23; 95% CI: 0,64; 2,35; p = 0,538). Ve studii 2 bylo v léčebném rameni s placebem příliš málo příhod, aby bylo možno učinit závěry o exacerbacích vyžadujících hospitalizaci nebo návštěvu pohotovosti.

V obou studiích 1 a 2 zaznamenali pacienti používající benralizumab statisticky významné snížení astmatických symptomů (celkové skóre astmatu) ve srovnání s pacienty, kteří dostávali placebo.

Podobné zlepšení ve prospěch benralizumab bylo zjištěno v dotazníku ACQ 6 a dotazníku „Standardised Asthma Quality of Life Questionnaire for 12 Years and Older“ (AQLQ (S) +12) (Tabulka 3).

Tabulka 3 Rozdíl mezi léčbami v průměrné změně od výchozí hodnoty v celkovém skóre astmatických symptomů, ACQ 6 a AQLQ(s)+12 na konci léčby - pacienti na vysoké dávce ICS a eozinofily v krvi ≥ 300 buněk/ μ l

	Studie 1		Studie 2	
	Benralizumab (n ^a = 267)	Placebo (n ^a = 267)	Benralizumab (n ^a = 239)	Placebo (n ^a = 248)
Celkové skóre astmatických symptomů^b				
Průměrná výchozí hodnota	2,68	2,74	2,76	2,71
Zlepšení ve srovnání s výchozí hodnotou	-1,30	-1,04	-1,40	-1,16
Rozdíl (95% CI)	-0,25 (-0,45; -0,06)		-0,23 (-0,43; -0,04)	
Hodnota p	0,012		0,019	
ACQ-6				
Průměrná výchozí hodnota	2,81	2,90	2,80	2,75
Zlepšení ve srovnání s výchozí hodnotou	-1,46	-1,17	-1,44	-1,19
Rozdíl (95% CI)	-0,29 (-0,48; -0,10)		-0,25 (-0,44; -0,07)	
AQLQ(S)+12				
Průměrná výchozí hodnota	3,93	3,87	3,87	3,93
Zlepšení ve srovnání s výchozí hodnotou	1,56	1,26	1,56	1,31
Rozdíl (95% CI)	0,30 (0,10; 0,50)		0,24 (0,04; 0,45)	

^a Počet pacientů (n) se mírně liší vzhledem k počtu pacientů, pro které byly k dispozici údaje pro všechny proměnné. Výsledky jsou uvedeny pro naposledy dostupné údaje pro každou proměnnou.

^b Škála astmatických symptomů: celkové skóre od 0 (nejméně) do 6 (nejvíce); denní a noční skóre astmatických symptomů od 0 (nejméně) do 3 (nejvíce). Jednotlivá denní, resp. noční skóre byla podobná.

Analýzy v podskupinách podle anamnézy předchozích exacerbací

Analýzy v podskupinách studií 1 a 2 identifikovaly pacienty s anamnézou vyššího počtu exacerbací jako potenciálního predikčního faktoru pro lepší odpověď na léčbu. Pokud je tento faktor uvažován samostatně nebo v kombinaci s výchozí hodnotou počtu eozinofilů v krvi, mohou tyto faktory identifikovat pacienty, kteří mohou dosáhnout lepší odpovědi na léčbu benralizumabem (tabulka 4).

Tabulka 4. Výskyt exacerbací a plicní funkce (FEV₁) na konci léčby podle počtu exacerbací v předchozím roce - pacienti na vysoké dávce ICS a s počtem eozinofilů v krvi ≥ 300 buněk/ μ l

	Studie 1		Studie 2	
	Benralizumab (N = 267)	Placebo (N = 267)	Benralizumab (N = 239)	Placebo (N = 248)
Výchozí hodnota 2 exacerpace				
n	164	149	144	151
Výskyt exacerbací	0,57	1,04	0,63	0,62
Rozdíl	-0,47		0,01	
Poměr výskytu (95% CI)	0,55 (0,37; 0,80)		1,01 (0,70; 1,46)	
Průměrná změna FEV ₁ před bronchodilatací	0,343	0,230	0,266	0,236
Rozdíl (95% CI)	0,113 (-0,002; 0,228)		0,029 (-0,079; 0,137)	
Výchozí hodnota 3 nebo více exacerbací				
n	103	118	95	97
Výskyt exacerpace	0,95	2,23	0,82	1,65
Rozdíl	-1,28		-0,84	
Poměr výskytu (95% CI)	0,43 (0,29; 0,63)		0,49 (0,33; 0,74)	
Průměrná změna FEV ₁ před bronchodilatací	0,486	0,251	0,440	0,174
Rozdíl (95% CI)	0,235 (0,088; 0,382)		0,265 (0,115; 0,415)	

Studie na snížení dávky perorálních kortikosteroidů

ZONDA (Studie 3), placebem kontrovaná studie a PONENTE (Studie 6), jednoramenná otevřená studie, hodnotily účinek přípravku benralizumab na snížení používání udržovací dávky OCS.

Ve Studii 3 bylo primárním cílovým parametrem procentuální snížení konečné dávky OCS ve srovnání s výchozí hodnotou v týdnech 24 až 28 při zachování kontroly astmatu. **Tabulka 5** shrnuje výsledky studie 3.

Tabulka 5. Vliv benralizumabu na snížení dávky OCS, studie 3

	Benralizumab (N = 73)	Placebo (N = 75)
Wilcoxon rank sum test (primární metoda analýzy)		
Medián % snížení denní dávky OCS ve srovnání s výchozí hodnotou (95% CI)	75 (60, 88)	25 (0, 33)
Hodnota p pro Wilcoxon rank sum test	< 0,001	
Proportional odds model (analýza citlivosti)		
Procentuální snížení OCS ve srovnání s výchozí hodnotou ve 28. týdnu		
≥ 90% snížení	27 (37 %)	9 (12 %)
≥ 75% snížení	37 (51 %)	15 (20 %)
≥ 50% snížení	48 (66 %)	28 (37 %)
> 0 % snížení	58 (79 %)	40 (53 %)
Beze změny nebo bez snížení OCS	15 (21 %)	35 (47 %)
Odds ratio (95% CI)	4,12 (2,22; 7,63)	

	Benralizumab (N = 73)	Placebo (N = 75)
Snížení denní dávky OCS na 0 mg/den*	22 (52 %)	8 (19 %)
Odds ratio (95% CI)	4,19 (1,58; 11,12)	
Snížení denní dávky OCS na ≤ 5 mg/den	43 (59 %)	25 (33 %)
Odds ratio (95% CI)	2,74 (1,41; 5,31)	
Výskyt exacerbací	0,54	1,83
Poměr výskytu (95% CI)	0,30 (0,17, 0,53)	
Výskyt exacerbací vyžadujících hospitalizaci/návštěvu pohotovosti	0,02	0,32
Poměr výskytu (95% CI)	0,07 (0,01; 0,63)	

* Pouze pacienti s optimalizovanou výchozí dávkou OCS 12,5 mg nebo nižší byli schopni dosáhnout 100% snížení dávky OCS během studie.

Plicní funkce, skóre astmatických symptomů, ACQ 6 a AQLQ(S)+12 byly také hodnoceny ve studii 3 a vykazovaly podobné výsledky jako ve studiích 1 a 2.

Do Studie 6 bylo zařazeno 598 dospělých pacientů s těžkým astmatem (počet eozinofilů v krvi ≥ 150 buněk/ μ l na začátku studie nebo ≥ 300 buněk/ μ l za posledních 12 měsíců, pokud byl vstupní počet < 150 buněk/ μ l), kteří dlouhodobě užívali perorální kortikosteroidy. Primárními cílovými ukazateli byl podíl pacientů, kteří eliminovali užívání OCS při zachování kontroly astmatu a podíl pacientů, kteří dosáhli konečné dávky OCS nižší nebo rovné 5 mg při zachování kontroly astmatu a při zohlednění funkce nadledvin. Podíl pacientů, kteří eliminovali udržovací dávku OCS, byl 62,9 %. Podíl pacientů, kteří dosáhli dávky OCS nižší nebo rovné 5 mg (při zachování kontroly astmatu a bez omezení funkce nadledvin), byl 81,9 %. Na začátku studie byly účinky na snížení užívání OCS podobné bez ohledu na počet eozinofilů v krvi (včetně pacientů s počtem eozinofilů v krvi < 150 buněk/ μ l) a udržely se po dobu dalších 24 až 32 týdnů. Roční míra exacerbací ve Studii 6 byla srovnatelná s mírou zaznamenanou v předchozích studiích.

Dlouhodobá extenze studií

V 56týdenní extenzi studie BORA (Studie 4) fáze 3, byla hodnocena dlouhodobá účinnost a bezpečnost benralizumabu. Do studie bylo zařazeno 2123 pacientů, 2037 dospělých a 86 dospívajících pacientů (ve věku od 12 let) ze studií 1, 2 a 3. Studie 4 hodnotila dlouhodobý účinek benralizumabu na roční míru exacerbací, plicní funkce, ACQ-6, AQLQ(S)+12 a udržení redukce OCS ve 2 dávkových režimech studovaných v předcházejících studiích.

V placebem kontrolovaných předcházejících studiích 1 a 2 v doporučeném dávkovém režimu byla v průběhu druhého roku udržována snížená roční míra exacerbací (u pacientů s výchozím počtem eozinofilů v krvi > 300 buněk/ μ l, kteří užívali vysoké dávky ICS) (**tabulka 6**). U pacientů, kteří používali benralizumab v předcházejících studiích 1 a 2, bylo 73 % pacientů v extenzi studie 4 bez exacerbací.

Tabulka 6. Exacerbace během prodlouženého období léčby^a

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

^a. Pacienti, kteří vstoupili do studie 4 z předcházejících studií 1 a 2 s výchozí hodnotou eozinofilů v krvi ≥ 300 buněk/ μ l a kteří užívali vysoké dávky ICS.

^b. Pacienti, kteří používali placebo ve studiích 1 a 2 jsou zahrnuti až do konce předcházející studie (týden 48 ve studii 1, týden 56 ve studii 2).

^c. Celková délka léčby: 104 – 112 týdnů.

Během studie 4 bylo u plicních funkcí pozorováno podobné zachování účinnosti, ACQ-6 a AQLQ(S)+12 (tabulka 7).

Tabulka 7. Změna plicních funkcí od výchozí hodnoty, ACQ-6 a AQLQ (S)+12^a

	Studie 1&2 Výchozí hodnota ^b	Studie 1&2 EOT ^c	Studie 4 EOT ^d
FEV₁ (l) před bronchodilatací			
n	318	305	290
Průměrná výchozí hodnota (SD)	1,741 (0,621)	--	--
Změna od výchozí hodnoty (SD) ^e	--	0,343 (0,507)	0,404 (0,555)
ACQ-6			
n	318	315	296
Průměrná výchozí hodnota (SD)	2,74 (0,90)	--	--
Změna od výchozí hodnoty (SD) ^e	--	-1,44 (1,13)	-1,47 (1,05)
AQLQ(S)+12			
n	307	306	287
Průměrná výchozí hodnota (SD)	3,90 (0,99)	--	--
Změna od výchozí hodnoty (SD) ^e	--	1,58 (1,23)	1,61 (1,21)

n = počet pacientů s údaji dostupnými v čase. SD = standardní směrodatná odchylka

^a. Výchozí hodnota počtu eozinofilů v krvi ≥ 300 buněk/ μ l a užívání vysokých dávek ICS: benralizumab podáván v doporučeném dávkovém režimu.

^b. Integrovaná analýza výchozích hodnot studií 1 a 2 zahrnuje dospělé a dospívající pacienty.

^c. Integrovaná analýza na konci studie (EOT) studie 1 (týden 48) a studie 2 (týden 56).

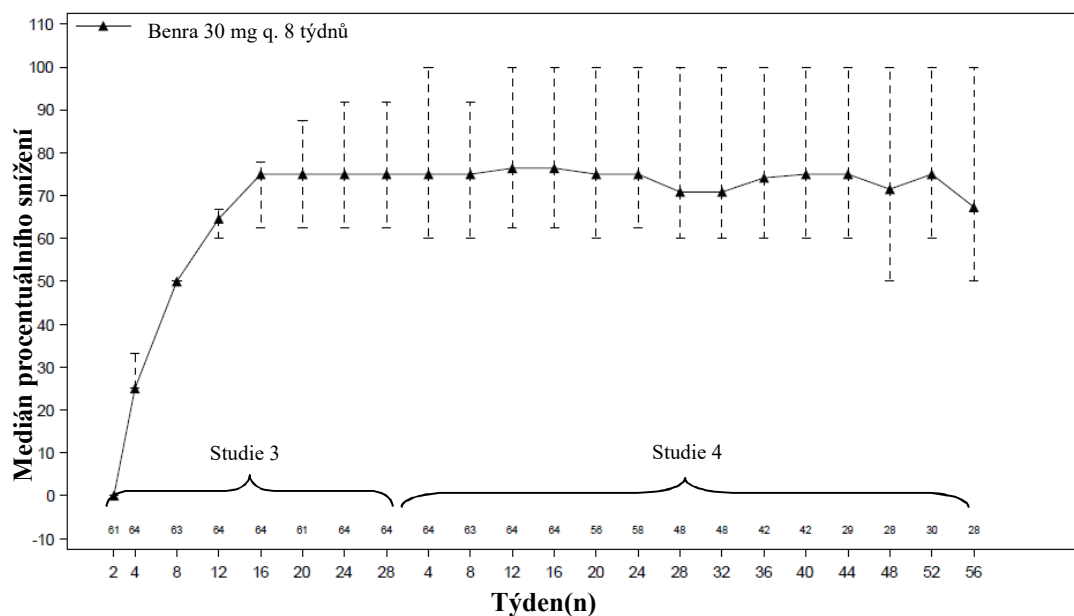
^d. EOT pro studii 4 byl týden 48 (poslední časový bod pro údaje u dospělých a dospívajících pacientů).

^e. Výchozí hodnota je údaj před léčbou benralizumabem ve studii 1 a 2.

Účinnost ve studii 4 byla hodnocena též u pacientů s výchozí hodnotou počtů eozinofilů v krvi < 300 buněk/ μ l a byla konzistentní s účinností ve studiích 1 a 2.

V extenzi studie bylo u pacientů zařazených ze studie 3 pozorováno udržení snížené denní dávky OCS (obrázek 1).

Obrázek 1. Medián procentuálního snížení denního příjmu OCS v čase (studie 3 a 4)^a



^a. Pacienti z předcházející studie 3, kteří pokračovali v léčbě benralizumabem ve studii 4. Pacientům bylo povoleno vstoupit do druhé extenze studie po minimálně 8 týdnech ve studii 4, aniž by ukončili 56 týdenní extenzi.

Ve studii 5, druhé dlouhodobě rozšířené studii bezpečnosti (viz bod 4.8), byla roční míra exacerbací (0,47) u pacientů užívajících schválený dávkový režim srovnatelná s mírou exacerbací hlášených v předchozích studiích 1, 2 (0,65) a 4 (0,48).

Imunogenicita

V placebem kontrolovaných studiích exacerbací fáze 3 se celkově protilátková odpověď na podání benralizumabu vyvinula u 107 pacientů z 809 (13 %) léčených v doporučeném dávkovém režimu po dobu 48 až 56 týdnů. Většina protilátek byla neutralizujících a přetrvávala. Protilátky proti benralizumabu měly spojitost se zvýšenou clearance benralizumabu a zvýšenými hladinami eozinofilů v krvi u pacientů s vysokými titry protilátek proti léčivu ve srovnání s pacienty negativními na přítomnost protilátek; ve vzácných případech se hladiny eozinofilů v krvi vrátily k hodnotám před léčbou. Na základě následného sledování pacienta nebyla pozorována žádná spojitost mezi protilátkami proti léčivu a účinností nebo bezpečností.

Po druhém roce léčby těchto pacientů z placebem kontrolovaných studiích fáze 3, dalších 18 pacientů z 510 (4 %) nově reagovalo emergentní tvorbou protilátek na léčbu. Všeobecně u pacientů, kteří reagovali pozitivně tvorbou protilátek na léčbu v předchozích studiích, zůstala hodnota titru protilátek stabilní nebo klesala ve druhém roce léčby. Nebyla pozorována spojitost mezi tvorbou protilátek na léčivo a účinností nebo bezpečností.

Pediatrická populace

Celkem bylo ve studiích fáze 3 zahrnuto 108 adolescentů s astmatem ve věku 12 až 17 let (studie 1: n = 53, studie 2: n = 55). Z tohoto počtu bylo 46 pacientů léčených placebem, 40 pacientů užívalo benralizumab jednou za 4 týdny pro první 3 dávky a dále jednou za 8 týdnů a 22 pacientů užívalo benralizumab jednou za 4 týdny. V těchto studiích byla míra exacerbací astmatu u adolescentů léčených benralizumabem podávaném v doporučeném dávkovém režimu 0,70 (n = 40, 95% CI: 0,42; 1,18) ve srovnání s 0,41 pro placebo (n = 46, 95% CI: 0,23; 0,73) [poměr výskytu 1,70; 95% CI: 0,78; 3,69].

Dospívající pacienti ve věku 12 až 17 let (n = 86) ze studií 1 a 2 pokračovali v léčbě benralizumabem v rámci studie 4 po dobu až 108 týdnů. Účinnost a bezpečnost byly konzistentní s účinností a bezpečností z předcházejících studií.

V otevřené, nekontrolované farmakokinetické a farmakodynamické studii trvající 48 týdnů u omezeného počtu pacientů ve věku 6 až 11 let (n=28) s těžkým nekontrolovaným astmatem byl rozsah deplece eozinofilů v krvi podobný jako u dospělých a dospívajících pacientů.

Nelze vyvodit žádný závěr o účinnosti na astma u pediatrické populace (viz bod 4.2).

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s benralizumabem u jedné nebo více podskupin pediatrické populace s astmatem (informace pro použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika benralizumabu je po subkutánním podání pacientům s astmatem závislá na podané dávce v dávkovém rozmezí od 2 do 200 mg.

Absorpce

Po subkutánním podání pacientům s astmatem byl poločas absorpce 3,5 dne. Na základě populační farmakokinetické analýzy je odhadovaná absolutní biologická dostupnost přibližně 59 % a nebyl zjištěn klinicky významný rozdíl v relativní biologické dostupnosti po podání do oblasti břicha, stehna nebo horní části paže.

Distribuce

Na základě populační farmakokinetické analýzy je centrální, resp. periferní distribuční objem benralizumabu 3,1 l, resp. 2,5 l, vztaženo na 70 kg jedince.

Biotransformace

Benralizumab je humanizovaná IgG1 monoklonální protilátka, která je odbourávána proteolytickými enzymy, které se nacházejí v celém těle a nejsou vázány pouze na jaterní tkáň.

Eliminace

Na základě populační farmakokinetické analýzy vykazuje benralizumab lineární farmakokinetiku a neexistují údaje o clearance zprostředkované cílovými receptory. Odhadovaná systémová clearance (Cl) benralizumabu je 0,29 l/den. Po subkutánním podání je eliminační poločas přibližně 15,5 dne.

Zvláštní populace

Starší pacienti (≥ 65 let)

Na základě populační farmakokinetické analýzy nemá věk vliv na clearance benralizumabu. U pacientů starších než 75 let však nejsou k dispozici žádné údaje.

Pediatrická populace

Na základě populační farmakokinetické analýzy a údajů z klinických studií je farmakokinetika benralizumabu u dětí a adolescentů ve věku od 6 do 17 let podobná jako u dospělých pacientů po zohlednění tělesné hmotnosti. (viz bod 4.2).

Pohlaví, rasa

Na základě populační farmakokinetické analýzy se ukazuje, že pohlaví a rasa nemají významný vliv na clearance benralizumabu.

Porucha funkce ledvin

Formálně nebyly provedeny žádné klinické studie ke zjištění vlivu poruchy funkce ledvin na benralizumab. Na základě populační farmakokinetické analýzy je clearance benralizumabu srovnatelná u subjektů s clearance kreatininu v rozmezí od 30 do 80 ml/min a pacientů s normální

funkcí ledvin. Existují pouze omezené údaje u subjektů s clearance kreatininu menší než 30 ml/min, avšak benralizumab se nevyklučuje ledvinami.

Porucha funkce jater

Formálně nebyly provedeny žádné klinické studie ke zjištění vlivu poruchy funkce jater na benralizumab. Monoklonální protilátky typu IgG se primárně nevyklučují jaterní cestou, a proto se neočekává, že porucha funkce jater má vliv na clearance benralizumabu. Na základě populační farmakokinetické analýzy nemají základní biomarkery jaterní funkce (ALT, AST a bilirubin) klinicky relevantní vliv na clearance benralizumabu.

Interakce

Na základě populační farmakokinetické analýzy nemají běžné souběžně podávané léčivé látky (montelukast, paracetamol, inhibitory protonové pumpy, makrolidy a theofylin/aminofylin) žádný vliv na clearance benralizumabu u pacientů s astmatem.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Vzhledem k tomu, že benralizumab je monoklonální protilátka, nebyly provedeny žádné studie genotoxicity nebo karcinogenity.

Toxikologie a/nebo farmakologie u zvířat

Neklinické údaje neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka na základě konvenčních studií bezpečnostní farmakologie nebo toxikologických studií po opakovaném podání u opic. Intravenózní a subkutánní podání opicím makaka bylo spojeno se snížením počtu eozinofilů v periferní krvi a kostní dřeni bez toxikologických nálezů.

Březost

V prenatální a postnatální vývojové studii u březích opic makaka nebyly pozorovány žádné mateřské, embryo-fetální nebo postnatální účinky související s benralizumabem.

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie na zvířatech zaměřené na fertilitu. U samců a samic opic makaka nebyly pozorovány žádné poruchy reprodukčních funkcí související s benralizumabem. Hodnocení náhradních parametrů pro fertilitu (včetně hmotnosti orgánů a histopatologického vyšetření reprodukčních tkání) u zvířat, kterým byl podáván benralizumab, neodhalilo vliv na fertilitu. U mláďat opic, kterým byl podáván benralizumab v průběhu březosti, došlo k poklesu počtu eozinofilů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Histidin
Monohydrát histidin-hydrochloridu
Dihydrát trehalosy
Polysorbát 20 (E 432)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Přípravek Fasentra může být uchováván při pokojové teplotě do 25 °C po dobu maximálně 14 dnů. Po vyjmutí z chladničky musí být přípravek Fasentra použit do 14 dnů nebo musí být zlikvidován. Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem. Netřepejte. Chraňte před teplem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Předplněná injekční stříkačka

Jeden ml roztoku v jednorázové předplněné injekční stříkačce vyrobené ze skla třídy I s upevněnou ½-palcovou injekční jehlou (12,7 mm) z nerezové oceli o velikosti 29G s pevným krytem jehly a zátkou pístu potaženou Fluorotec ve zdravotnickém prostředí s pasivní bezpečností.

Balení obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku.

Předplněné pero

Jeden ml roztoku ve sterilním jednorázovém předplněném peru vyrobeném ze skla třídy I s upevněnou ½-palcovou injekční jehlou (12,7 mm) z nerezové oceli o velikosti 29G, tuhým krytem jehly a zátkou pístu potaženou Fluorotec.

Balení obsahuje 1 předplněné pero.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před podáním přípravku nechte předplněnou injekční stříkačku nebo předplněné pero dosáhnout pokojové teploty 20 °C až 25 °C tak, že krabičku ponecháte mimo chladničku po dobu přibližně 30 minut.

Před podáním vizuálně zkontrolujte přítomnost viditelných částic a změnu barvy. Přípravek Fasentra je čirý až opalizující, bezbarvý až žlutý a může obsahovat průsvitné nebo bílé až bělavé částice. Neužívejte přípravek Fasentra, pokud je kapalina kalná, má jinou barvu než bylo uvedeno výše nebo pokud obsahuje velké nebo cizorodé částice.

Další informace a pokyny pro přípravu a podání přípravku Fasentra s použitím předplněné injekční stříkačky nebo předplněného pera jsou uvedeny v příbalové informaci a v návodu k použití.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/17/1252/001 1 předplněná injekční stříkačka

EU/1/17/1252/002 1 předplněné pero

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 8. ledna 2018

Datum posledního prodloužení: 15. září 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

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

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI
ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

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

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-152 57 Södertälje
Švédsko

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

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA – PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fasenra 30 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
benralizumabum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje benralizumabum 30 mg v 1 ml.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, dihydrát trehalosy, polysorbát 20, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 předplněná injekční stříkačka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání

Před použitím si přečtěte návod k použití a příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Datum likvidace:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem a teplem, netřepejte.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/17/1252/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

fasenra 30 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fasenra 30 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
benralizumabum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AstraZeneca

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Subkutánní podání

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem a teplem, netřepejte.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Fasenra 30 mg
injekce
benralizumabum
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA – PŘEDPLNĚNÉ PERO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fasenra 30 mg injekční roztok v předplněném peru
benralizumabum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje benralizumabum 30 mg v 1 ml.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, dihydrát trehalosy, polysorbát 20, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
1 předplněné pero
Jedno balení obsahuje 1 Fasenra Pen

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání
Před použitím si přečtěte návod k použití a příbalovou informaci.
Zde otevřete

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP
Datum likvidace:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem a teplem, netřepejte.
Uchovávejte předplněné pero v krabíčce, aby bylo chráněno před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/17/1252/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

fasenra 30 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉHO PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fasenra 30 mg
injekce
benralizumabum
Subkutánní podání

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 ml

6. JINÉ

AstraZeneca

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Fasenra 30 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce benralizumabum

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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

Přípravek Fasenra obsahuje 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 interleukin-5, 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 a samotný zánět.

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.

•

Přípravek Fasentra **není záchranný lék**. Nepoužívejte jej k léčbě náhlého astmatického záchvatu.

Dávejte pozor na příznaky závažných alergických reakcí

Přípravek Fasentra může potenciálně vyvolat závažné alergické reakce. Při používání přípravku Fasentra musíte dávat pozor na známky těchto reakcí (např. kopřivka, vyrážka, dýchací obtíže, mdloba, závrať, pocit točící se hlavy a/nebo otok obličeje, jazyka nebo úst).

Je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem o tom, jak rozpoznat časné příznaky závažných alergických reakcí a jak tyto reakce zvládnout, jestliže se objeví.

Další léčivé přípravky k léčbě astmatu

Nepřestávejte náhle užívat ani neměňte dávku svých léků 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.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 18 let, protože bezpečnost a prospěch z léčby tímto léčivým přípravkem u této populace nejsou známy.

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.

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 užívat.

Pokud jste těhotná, neužívejte 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

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

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

Přípravek Fasentra se podává jako injekce pod kůži (subkutánně). Vy a Váš lékař nebo zdravotní sestra se rozhodnete, zda si budete injekci přípravku Fasentra podávat sám (sama). Pokud Vám nebyl aplikován přípravek Fasentra již dříve a pokud jste měl(a) alergickou reakci po podání přípravku Fasentra, nesmíte si přípravek podávat sám(sama).

Je třeba, abyste Vy nebo Váš pečovatel absolvoval(a) školení o správném způsobu podání injekce přípravku Fasentra. Před použitím přípravku Fasentra si pečlivě přečtěte „Návod k použití“ pro předplněnou injekční stříkačku.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Fasentra

Pokud jste zapomněl(a) podat dávku přípravku Fasentra, co nejdříve informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Fasentra

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

Pokud se příznaky astmatu zhorší při podávání injekcí přípravku Fasentra, **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.

Závažné alergické reakce

Pokud si myslíte, že se dostavila alergická reakce, **okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc**. Takové reakce se mohou vyskytnout za několik hodin až za několik dnů po podání injekce.

Není známo (frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů odhadnout):

- anafylaktická reakce

Příznaky obvykle zahrnují:

- otok tváře, jazyka nebo úst
- potíže s dýcháním
- mdloby, závratě, pocit závratě (v důsledku poklesu krevního tlaku)

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

- reakce přecitlivělosti (kopřivka, vyrážka)

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 nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Fasentra uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Fasentra je určen pouze pro jednorázové použití.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za „EXP“.

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).

Injekční stříkačku lze uchovávat při pokojové teplotě do 25 °C po dobu maximálně 14 dnů. Po vyjmutí z chladničky musí být přípravek Fasentra použit do 14 dnů nebo musí být zlikvidován a datum likvidace má být napsáno na krabičce.

Netřepejte, chraňte před mrazem a teplem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již neúčinkují. 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 histidin-hydrochloridu, 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
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

Výrobce

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje

Švédsko

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

AstraZeneca Nijmegen 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 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

Slovenija

AstraZeneca UK Limited

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

Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
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

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

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

Návod k použití

Fasenra 30 mg
injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
benralizumabum

Pro subkutánní injekci

Injekční stříkačka pro jedno použití

Před použitím předplněné injekční stříkačky Fasenra je třeba, aby Vám lékař nebo pečovatel ukázal, jak máte stříkačku správně použít.

Před prvním použitím a při každém dalším použití předplněné injekční stříkačky Fasenra si přečtěte tento „Návod k použití“. V návodu mohou být nové informace. Tyto informace nenahrazují informace od lékaře o Vašem zdravotním stavu a o léčbě.

Pokud máte Vy nebo Váš pečovatel nějaké otázky, obraťte se na svého lékaře.

Důležitá informace

Přípravek Fasenra uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C v krabičce, dokud nebudete přípravek připraveni použít. Přípravek Fasenra může být uchováván při pokojové teplotě do 25 °C po dobu maximálně 14 dnů. Po vyjmutí z chladničky se musí přípravek Fasenra použít do 14 dnů nebo musí být zlikvidován.

Nepoužívejte předplněnou injekční stříkačku Fasenra, jestliže: <ul style="list-style-type: none">• zmrzla• spadla nebo se poškodila• byla porušena přelepka na krabičce zajišťující neporušenost balení• uplynula doba použitelnosti (EXP)	Neprovádějte: <ul style="list-style-type: none">• netřepejte s předplněnou stříkačkou• nepodávejte někomu dalšímu a nepoužívejte opakovaně předplněnou injekční stříkačku Fasenra
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Pokud nastane některá z výše uvedených situací, zlikvidujte stříkačku vyhozením do odpadu určeného na ostré předměty a použijte novou předplněnou injekční stříkačku.

Jedna předplněná injekční stříkačka Fasenra obsahuje 1 dávku přípravku Fasenra, která je určena pouze k jednorázovému použití.

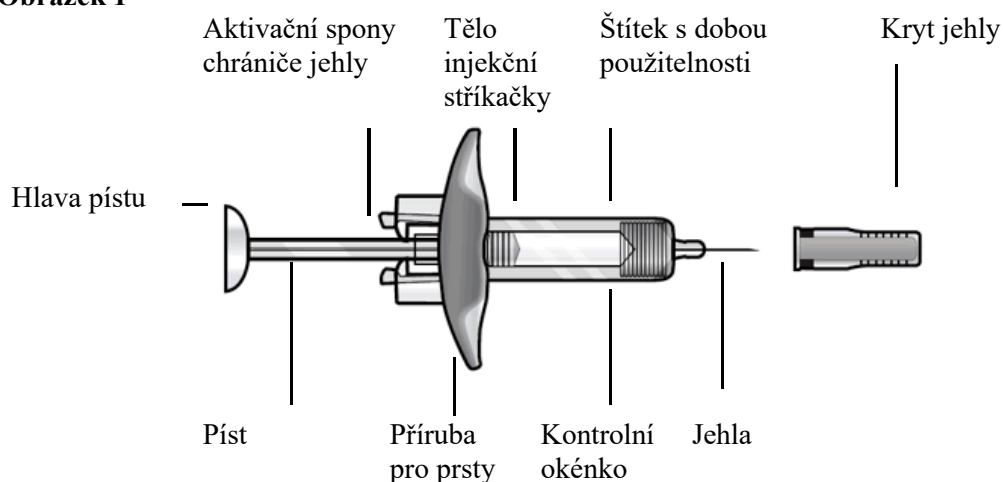
Přípravek Fasenra a všechny léky uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Předplněná injekční stříkačka Fasenra

Neodstraňujte kryt jehly, dokud nedojdete ke kroku 6 tohoto návodu a dokud nejste připraven(a) k podání přípravku Fasenra.

Nedotýkejte se aktivačních spon chrániče jehly, aby nedošlo k předčasné aktivaci bezpečnostního prvku (chrániče jehly).

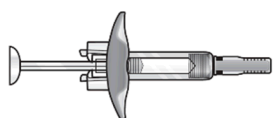
Obrázek 1



Krok 1 - Příprava pomůcek

- 1 předplněná injekční stříkačka Fasenra z chladničky
- 1 tampón namočený v alkoholu
- 1 kousek vaty nebo gáza
- 1 nádoba na ostré předměty odolná proti propíchnutí.

(Viz krok 9 - likvidace použité předplněné injekční stříkačky)



Předplněná injekční stříkačka



Tampón namočený v alkoholu



Kousek vaty nebo gáza



Nádoba na ostré předměty

Krok 2 – Příprava na použití předplněné injekční stříkačky

Zkontrolujte dobu použitelnosti (EXP). Stříkačku nepoužívejte, jestliže uplynula doba použitelnosti. **Před podáním přípravku ponechte předplněnou injekční stříkačku dosáhnout pokojové teploty 20° C až 25° C tak, že krabičku ponecháte mimo chladničku po dobu asi 30 minut.**

Předplněnou injekční stříkačku **nezahřívajte** jiným způsobem. Stříkačku například neohřívajte v mikrovlnné troubě nebo v horké vodě a stříkačku nedávejte do blízkosti jiných zdrojů tepla.

Přípravek Fasenra použijte do 14 dnů od vyjmutí z chladničky.



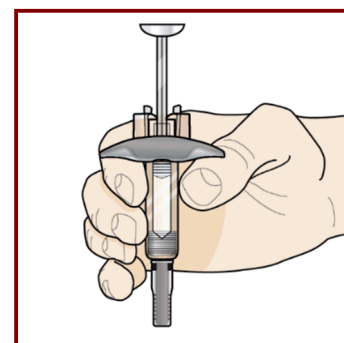
Krok 3 - Zkontrolujte kapalinu

Uchopte tělo injekční stříkačky (nikoliv píst) tak, abyste vyjmul(a) předplněnou injekční stříkačku.

Podívejte se na kapalinu přes kontrolní okénko. Kapalina má být čirá a bezbarvá až žlutá. Může obsahovat malé bílé částice.

Nepodávejte přípravek Fasenra, pokud je kapalina kalná, má jinou barvu než bylo výše uvedeno nebo pokud obsahuje velké částice.

Můžete vidět malou vzduchovou bublinu. To je normální. Nemusíte s tím nic dělat.



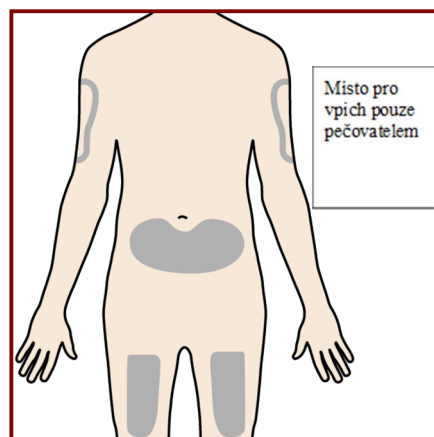
Krok 4 - Vyberte místo vpichu

Doporučené místo vpichu je přední strana stehna. Můžete také použít dolní část břicha.

Injekci **nepodávejte**:

- do 5 cm okolo pupíku
- kde je kůže jemná, pohmožděná, šupinatá nebo tvrdá
- do jizev nebo poškozené kůže
- přes oděv

Pečovatel Vám může podat injekci do horní části paže, stehna nebo břicha. **Nesnažte se** podat si injekci do paže. Při každém podání injekce si vyberte jiné místo, které je nejméně 3 cm od místa, kde byla naposledy injekce podána.

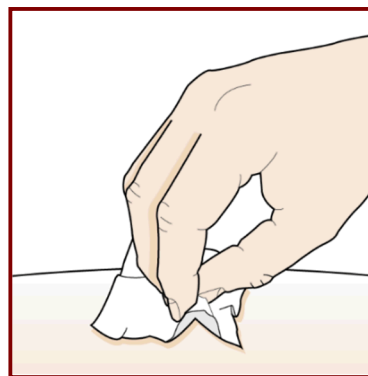


Krok 5 – Očistěte místo vpichu

Umyjte si dobře ruce mýdlem a vodou. Místo vpichu očistěte krouživým pohybem tampónem namočeným v alkoholu. Místo vpichu nechte oschnout.

Nedotýkejte se očištěného místa vpichu před podáním injekce.

Na očištěné místo vpichu **nefoukejte**.



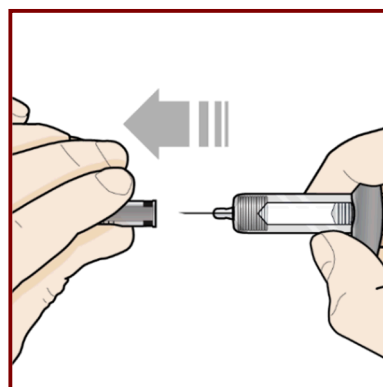
Krok 6 – Sejměte kryt jehly

Držte tělo injekční stříkačky jednou rukou a druhou rukou opatrně sejměte kryt. Při snímání krytu jehly **nedržte** píst ani hlavu pístu. Položte kryt stranou, abyste ho mohl(a) později zlikvidovat. Na konci jehly se může objevit kapka kapaliny. To je normální.

Nepoužívejte injekční stříkačku, pokud spadne bez nasazeného krytu jehly nebo pokud je jehla poškozená nebo špinavá.

Nedotýkejte se jehly a **nedovolte**, aby se jehla dotkla jiného povrchu.

Ihned pokračujte dalšími kroky.



Krok 7 – Podání injekce přípravku Fasentra

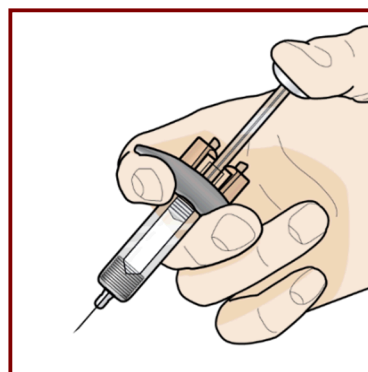
Naplněnou injekční stříkačku držte v jedné ruce, jak je znázorněno na obrázku.

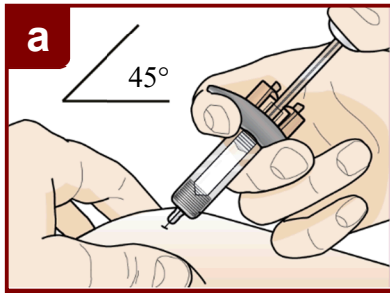
Druhou rukou jemně sevřete a držte oblast kůže, kam chcete podat injekci. To pomáhá k vytvoření pevnějšího povrchu.

Netlačte na píst, dokud není jehla zcela zasunuta do kůže.

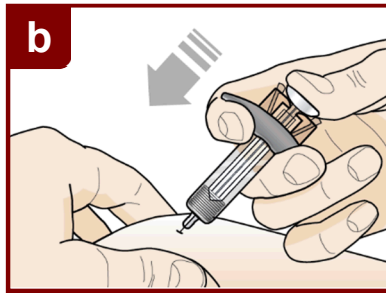
Píst nikdy **nevytahujte**.

Podávejte injekci přípravku Fasentra podle kroků na obrázcích **a**, **b**, resp. **c**.

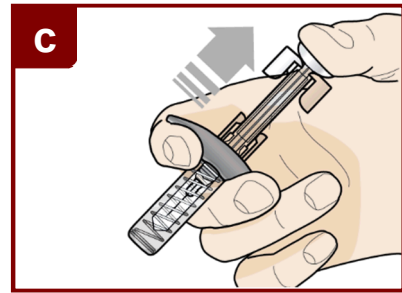




Pro zanoření jehly do kůže použijte rychlý pohyb, jako když házíte šípkou. Zanořte jehlu pod úhlem 45 stupňů.



Palcem stiskněte píst směrem dolů. Pokračujte v tlaku na píst, dokud to jde. To proto, abyste se ujistil(a), že jste použil(a) celou dávku léku.



Po aplikaci držte palec stisknutý na hlavě pístu a jehlu vytáhněte z kůže. Pomalu uvolňujte tlak na hlavu pístu, dokud chránič jehly nezakryje celou jehlu.

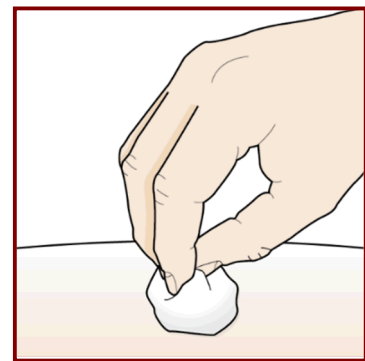
Krok 8 – Kontrola místa vpichu

V místě vpichu může být malé množství krve nebo tekutiny. To je normální.

Jemně přidržte na kůži vatový tampón nebo gázu, dokud se krvácení nezastaví.

Místo vpichu **netřete**.

V případě potřeby zalepte místo vpichu náplastí.



Krok 9 – Zlikvidujte použitou předplněnou injekční stříkačku

- Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje jednu dávku přípravku a **nemůže být znovu použita**.
- Ihned po použití vložte předplněnou injekční stříkačku do odpadu určeného na ostré předměty.

Předplněnou injekční stříkačku **nevyhazujte** do domovního odpadu.

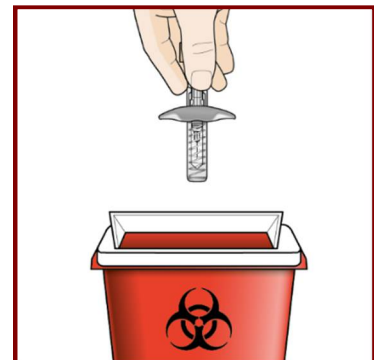
Nenasazujte na předplněnou injekční stříkačku zpět kryt jehly.

Kryt jehly a další použitý materiál zlikvidujte do domovního odpadu.

Pokyny pro likvidaci

Plnou nádobu zlikvidujte podle pokynů lékaře nebo lékárníka.

Nádobu na ostré předměty znovu **nepoužívejte**.



Příbalová informace: informace pro pacienta

Fasenra 30 mg injekční roztok v předplněném peru benralizumabum

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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 Pen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fasenra Pen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fasenra a k čemu se používá

Co je přípravek Fasenra

Přípravek Fasenra obsahuje 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 interleukin-5, 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 a samotný zánět.

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). **Zptejte 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.

Přípravek Fasentra **není záchranný lék**. Nepoužívejte přípravek Fasentra k léčbě náhlého astmatického záchvatu.

Dávejte pozor na příznaky závažných alergických reakcí

Přípravek Fasentra může potenciálně vyvolat závažné alergické reakce. Při používání přípravku Fasentra musíte dávat pozor na známky těchto reakcí (např. kopřivka, vyrážka, dýchací obtíže, mdloba, závrať, pocit točící se hlavy a/nebo otok obličeje, jazyka nebo úst).

Je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem o tom, jak rozpoznat časné příznaky závažných alergických reakcí a jak tyto reakce zvládnout, jestliže se objeví.

Další léčivé přípravky k léčbě astmatu

Nepřestávejte náhle užívat ani neměňte dávku svých léků 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.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 18 let, protože bezpečnost a prospěch z léčby tímto léčivým přípravkem u této populace nejsou známy.

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.

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 Pen používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

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

Přípravek Fasentra se podává jako injekce pod kůži (subkutánně). Vy a Váš lékař nebo zdravotní sestra se rozhodnete, zda si budete injekci přípravku Fasentra podávat sám(a). Pokud Vám nebyl aplikován přípravek Fasentra již dříve a pokud jste měl(a) alergickou reakci po podání přípravku Fasentra, nesmíte si přípravek podávat sám(sama).

Je třeba, abyste Vy nebo váš pečovatel absolvovali školení o správném způsobu podání injekce přípravku Fasentra. Před použitím přípravku Fasentra si pečlivě přečtěte „Návod k použití“ pro Fasentra Pen.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Fasentra

Pokud jste zapomněl(a) podat dávku přípravku Fasentra, co nejdříve informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Fasentra

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

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

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání 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.

Závažné alergické reakce

Pokud si myslíte, že se dostavila alergická reakce, **okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc**. Takové reakce se mohou vyskytnout za několik hodin až za několik dnů po podání injekce.

Není známo (frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- anafylaktická reakce

Příznaky obvykle zahrnují:

- otok tváře, jazyka nebo úst
- potíže s dýcháním
- mdloby, závratě, pocit závratě (v důsledku poklesu krevního tlaku)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- reakce precitlivělosti (kopřivka, vyrážka)

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 nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Fasentra Pen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Fasentra Pen je určen pouze pro jednorázové použití.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „EXP“.

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 Fasentra Pen lze uchovávat při pokojové teplotě do 25 °C po dobu maximálně 14 dnů. Po vyjmutí z chladničky musí být přípravek Fasentra použit do 14 dnů nebo musí být zlikvidován a datum likvidace má být napsáno na krabičce.

Netřepejte, chraňte před mrazem a teplem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. 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 Pen obsahuje

Léčivou látkou je benralizumabum. Jedno předplněné pero obsahuje benralizumabum 30 mg v 1 ml roztoku.

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

Jak přípravek Fasentra vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Fasentra je bezbarvý až žlutý roztok. Může obsahovat částice.

Přípravek Fasentra je k dispozici v balení obsahujícím 1 předplněné pero.

Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

Výrobce

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-152 57 Södertälje
Švédsko

MedImmune UK Ltd
6 Renaissance Way

Liverpool, L24 9JW
Velká Británie

AstraZeneca Nijmegen 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 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 hf.

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

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd

Tel: +44 1582 836 836

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

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

Návod k použití

Fasenra 30 mg
injekční roztok v předplněném peru
benralizumabum

Pro subkutánní injekci

Předplněné pero pro jedno použití

Před použitím Fasentra Pen je třeba, aby Vám lékař nebo pečovatel ukázal, jak máte pero správně použít.

Před prvním použitím a při každém dalším použití Fasentra Pen si přečtěte tento „Návod k použití“. V návodu mohou být nové informace. Tyto informace nenahrazují informace od lékaře o Vašem zdravotním stavu a o léčbě.

Pokud máte Vy nebo Váš pečovatel nějaké otázky, obraťte se na svého lékaře.

Důležitá informace

Přípravek Fasentra uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C v krabičce, dokud nebudete přípravek připraveni použít. Přípravek Fasentra může být uchováván při pokojové teplotě do 25 °C po dobu maximálně 14 dnů. Po vyjmutí z chladničky se musí přípravek Fasentra použít do 14 dnů nebo musí být zlikvidován.

Nepoužívejte Fasentra Pen, jestliže: <ul style="list-style-type: none">• zmrzlo• spadlo nebo se poškodilo• byla porušena přelepka na krabičce zajišťující neporušenost balení• uplynula doba použitelnosti (EXP)	Neprovádějte: <ul style="list-style-type: none">• netřepejte s Fasentra Pen• nepodávejte někomu dalšímu a nepoužívejte opakovaně Fasentra Pen
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Pokud nastane některá z výše uvedených situací, zlikvidujte Fasentra Pen do odpadu určeného na ostré předměty a použijte nové pero Fasentra Pen.

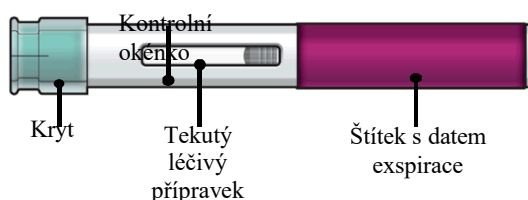
Jedno Fasentra Pen obsahuje 1 dávku přípravku Fasentra, která je určena pouze k jednorázovému použití.

Přípravek Fasentra a všechny léky uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

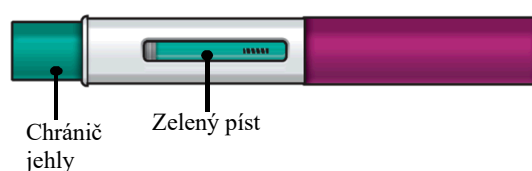
Vaše Fasentra Pen

Neodstraňujte kryt, dokud nedojdete ke kroku 6 tohoto návodu a dokud nebudete připraven(a) k podání přípravku Fasentra.

Před použitím



Po použití



Krok 1 - Příprava pomůcek

- 1 Fasentra Pen z chladničky
- 1 tampón namočený v alkoholu
- 1 kousek vaty nebo gáza

- 1 nádoba na ostré předměty odolná proti propíchnutí.
(Viz krok 10 – bezpečná likvidace použitého Fasenra Pen)



Fasenra Pen



Tampón namočený
v alkoholu



Kousek vaty nebo
gáza



Nádoba na ostré
předměty

Krok 2 – Připravte se na použití Fasenra Pen

Zkontrolujte dobu použitelnosti (EXP). Pero nepoužívejte, jestliže uplynula doba použitelnosti.

Před podáním přípravku ponechte předplněné pero dosáhnout pokojové teploty 20° C až 25° C tak, že krabičku ponecháte mimo chladničku po dobu asi 30 minut.

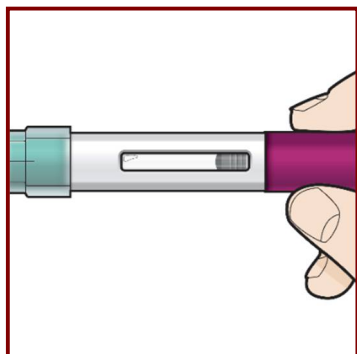
Fasenra Pen **nezahřívejte** jiným způsobem. Pero například neohřívejte v mikrovlnné troubě nebo v horké vodě a nedávejte pero do blízkosti jiných zdrojů tepla.

Přípravek Fasenra použijte do 14 dnů od vyjmutí z chladničky.

Neodstraňujte kryt pera, dokud nedojdete ke kroku 6.



Krok 3 - Zkontrolujte kapalinu



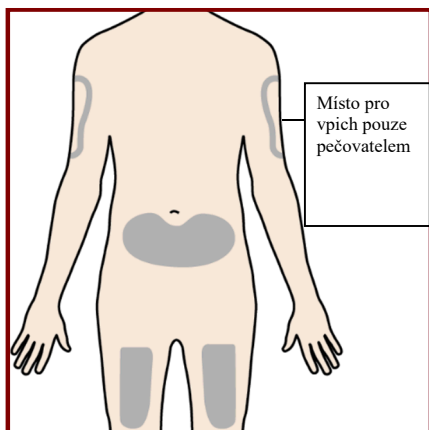
Podívejte se na kapalinu Fasenra Pen přes kontrolní okénko.

Kapalina má být čirá a bezbarvá až žlutá. Může obsahovat malé bílé částice.

Nepodávejte přípravek Fasenra, pokud je kapalina kalná, má jinou barvu než výše uvedeno nebo pokud obsahuje velké částice.

Můžete vidět malou vzduchovou bublinu. To je normální. Nemusíte s tím nic dělat.

Krok 4 - Vyberte místo vpichu



Doporučené místo vpichu je přední strana stehna.

Můžete také použít dolní část břicha.

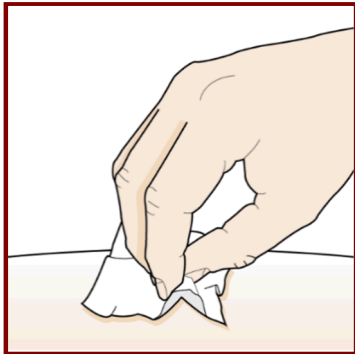
Injekci **nepodávejte**:

- do 5 cm okolo pupku
- kde je kůže jemná, pohmožděná, šupinatá nebo tvrdá
- do jizev nebo poškozené kůže
- přes oděv

Pečovatel Vám může podat injekci do horní části paže, stehna nebo břicha. **Nesnažte se** podat si injekci do paže.

Při každém podání injekce si vyberte jiné místo, které je nejméně 3 cm od místa, kde byla naposledy injekce podána.

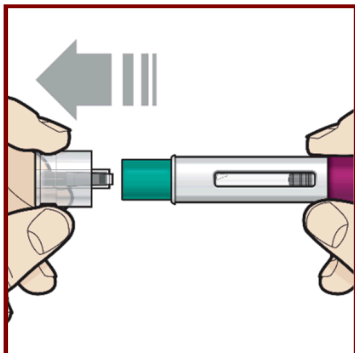
Krok 5 – Očistěte místo vpichu



Umyjte si dobře ruce mýdlem a vodou.
Místo vpichu očistěte krouživým pohybem tampónem namočeným v alkoholu. Místo vpichu nechte oschnout.

Nedotýkejte se očištěného místa vpichu před podáním injekce.
Na očištěné místo vpichu **nefoukejte**.

Krok 6 – Sejměte kryt



Držte tělo Fasenra Pen jednou rukou. Druhou rukou opatrně stáhněte kryt.

Položte kryt stranou, abyste ho mohl(a) později zlikvidovat.
Zelený chránič jehly je nyní odkrytý. Chránič brání tomu, abyste se dotkl(a) jehly.

Nesnažte se dotknout jehly nebo tlačit prstem na chránič jehly.

Nesnažte se nasadit zpátky kryt Fasenra Pen. Mohlo by dojít k podání injekce dříve nebo k poškození jehly.

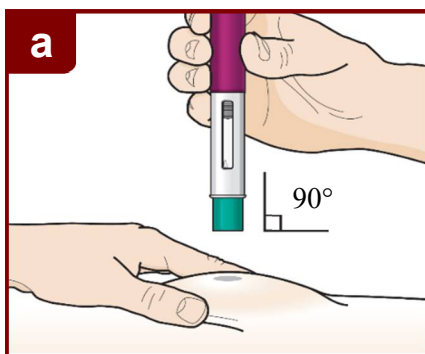
Ihned po odstranění krytu dokončete další kroky.

Krok 7 – Podání přípravku Fasenra

Postupujte podle pokynů lékaře k podání injekce. Můžete buď jemně sevřít kůži v místě vpichu injekce, nebo podat injekci bez sevření kůže.

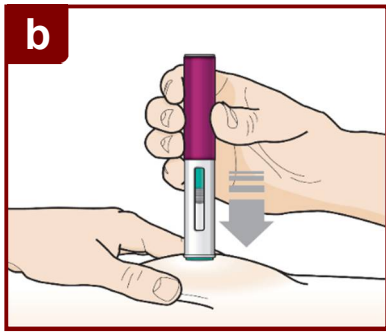
Podávejte přípravek Fasenra podle kroků na obrázcích **a**, **b**, **c**, resp. **d**.

Držte Fasenra Pen na místě po celou dobu podání injekce.
Po zahájení podání injekce **neměňte** polohu Fasenra Pen.

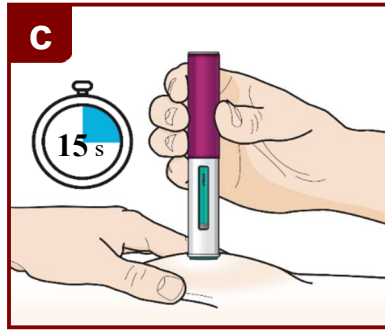


Umístěte Fasenra Pen nad místo vpichu injekce.

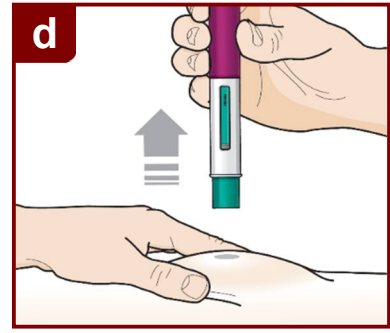
Položte chránič jehly Fasenra Pen na kůži (úhel 90 stupňů). Ujistěte se, že vidíte kontrolní okénko.



Silně zatlačte dolů.
Uslyšíte kliknutí. „Kliknutí“ oznamuje zahájení podání injekce. Během podání injekce se bude zelený píst v kontrolním okénku pohybovat dolů.

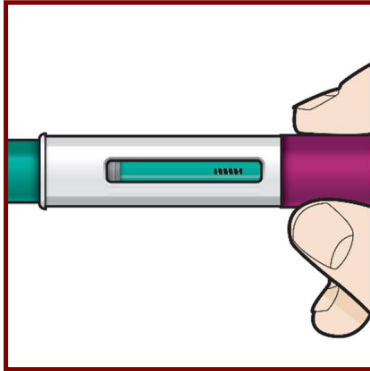


Podržte v dolní poloze po dobu 15 sekund.
Uslyšíte druhé „kliknutí“. Druhé kliknutí oznamuje ukončení podání injekce. Zelený píst vyplní kontrolní okénko.



Zvedněte Fasenra Pen kolmo vzhůru.
Chránič jehly se přetáhne přes jehlu a zajistí se.

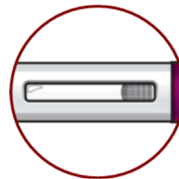
Krok 8 – Zkontrolujte kontrolní okénko



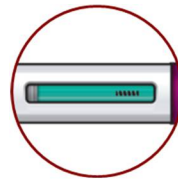
Zkontrolujte kontrolní okénko, abyste se ujistil(a), že byla podána celá dávka přípravku.

Jestliže zelený píst nevyplní kontrolní okénko, je možné, že jste nepoužil(a) celou dávku. Pokud k tomu dojde, nebo pokud máte jiné obavy, obraťte se na svého lékaře.

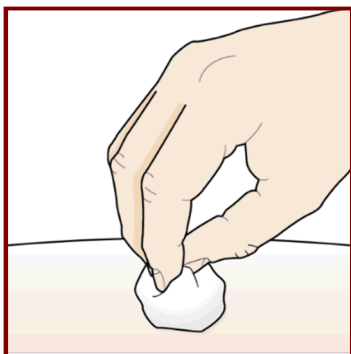
Před podáním injekce



Po podání injekce



Krok 9 – Zkontrolujte místo vpichu



V místě vpichu, může být malé množství krve nebo tekutiny. To je normální.

Jemně přidržte na kůži vatový tampón nebo gázu, dokud se krvácení nezastaví.

Místo vpichu **netřete**.

V případě potřeby zalepte místo vpichu náplastí.

Krok 10 – Zlikvidujte použité Fasenra Pen



- Jedno Fasenra Pen obsahuje jednu dávku přípravku a **nemůže být znovu použito**.
- Ihned po použití vložte Fasenra Pen do odpadu určeného na ostré předměty.

Nevyhazujte Fasenra Pen do domovního odpadu.
Kryt pera a další použité pomůcky můžete vyhodit do domovního odpadu.

Pokyny pro likvidaci

Plnou nádobu zlikvidujte podle pokynů lékaře nebo lékárníka.
Nádobu na ostré předměty znovu **nepoužívejte**.