

Zkrácená informace o léčivém přípravku

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

Fasenra 30 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Léčivá látka: Jedna předplněná injekční stříkačka, nebo předplněné pero* obsahuje benralizumabum 30 mg v 1 ml. Obsahuje benralizumabum 30 mg v 1 ml.

Léková forma: Injekční roztok

Indikace: Jako přídavná udržovací léčba dospělých pacientů s těžkým eozinofilním astmatem, kteří nejsou adekvátně kontrolováni vysokými dávkami inhalačních kortikosteroidů a dlouhodobě působících β -agonistů.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Dávkování a způsob podání: Doporučená dávka benralizumabu je 30 mg jako subkutánní injekce jednou za 4 týdny pro první 3 dávky a dále jednou za 8 týdnů. Po řádném zaškolení v subkutánní injekční technice a poučení o příznacích a symptomech hypersenzitivních reakcí si mohou pacienti, kteří nemají anafylaktickou reakci v anamnéze nebo jejich ošetřovatelé, podávat přípravek sami.*

Zvláštní upozornění: Přípravek Fasentra se nemá používat k léčbě akutních exacerbací astmatu.

U starších pacientů a u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater není nutná úprava dávkování.

Bezpečnost a účinnost přípravku Fasentra u dětí ve věku od 5 do 18 let nebyla dosud stanovena.

Po podání benralizumabu se vyskytly akutní systémové reakce včetně anafylaktické reakce a hypersenzitivní reakce (např. kopřivka, papulózní kopřivka, vyrážka). 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. Pacienti mají být po podání přípravku Fasentra adekvátní dobu sledováni. V případě hypersenzitivní reakce je třeba trvale přerušit léčbu přípravkem Fasentra. Pacienti se známou helmintovou infekcí byli vyloučeni z účasti v klinických studiích. Není známo, zda přípravek Fasentra může ovlivnit reakci pacienta na helmintovu infekci. Pacienti s již probíhající helmintovou infekcí mají být léčeni před zahájením léčby přípravkem Fasentra. Pokud jsou pacienti infikováni během léčby přípravkem Fasentra a nereagují na léčbu proti helmintovým infekcím, léčba přípravkem Fasentra má být přerušena, dokud se infekce nevyčistí. Nejsou k dispozici žádné důkazy o expresi IL 5R α na hepatocytech. Deplece eozinofilů nevede k chronické systémové alteraci prozánětlivých cytokinů.

Interakce: Nebyly provedeny žádné interakční studie s jinými léčivými přípravky. Vliv benralizumabu na farmakokinetiku souběžně podávaných léčivých přípravků se neočekává. Enzymy cytochromu P450, efluxní pumpy a mechanismy vazby na bílkoviny se neúčastní clearance benralizumabu.

Těhotenství a kojení: Existuje omezené množství údajů při používání benralizumabu u těhotných žen. Podávání přípravku Fasentra těhotným ženám je třeba zvážit pouze tehdy, pokud je očekávaný přínos pro matku větší než jakékoli riziko pro plod. Není známo, zda se benralizumab nebo jeho metabolity vylučují do lidského nebo zvířecího mateřského mléka. Vždy je nutné rozhodnout, zda je třeba přerušit kojení nebo přerušit/neordinovat léčbu přípravkem Fasentra s přihlédnutím k prospěchu pro kojené dítě, resp. kojící ženu. Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu benralizumabu na fertilitu u lidí.

Nežádoucí účinky: Častými nežádoucími účinky jsou faryngitida, hypersenzitivní reakce, bolest hlavy, pyrexie a reakce v místě vpichu. Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité, žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili takové podezření.

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.

Obsah balení: Balení obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku, nebo předplněné pero pro jednorázové použití.

Uchovávání: Doba použitelnosti je 3 roky. Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Přípravek Fasenra může být uchováván při pokojové teplotě do 25 °C po dobu maximálně 14 dnů.* Předplněnou injekční stříkačku uchovávejte v původním obalu, aby byla chráněna před světlem. Chraňte před mrazem. Netřepejte.

Jméno držitele registrace: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko.

Registrační číslo: předplněná stříkačka-EU/1/17/1252/001. předplněné pero-EU/1/17/1252/002

Datum poslední revize: 27. 6. 2019.

Referenční číslo dokumentu: 27062019API.

Způsob výdeje: Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Způsob úhrady: Fasenra je hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Dříve než přípravek předepíšete nebo doporučíte, seznamte se, prosím, se souhrnem údajů o přípravku, který získáte na adrese: AstraZeneca Czech Republic, s. r. o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 - Jinonice, tel.: +420 222 807 111, www.astrazeneca.cz. nebo na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

***Všimněte si, prosím, změny v informacích o léčivém přípravku.**

© AstraZeneca 2019

Registrovaná ochranná známka FASENRA je majetkem AstraZeneca AB, Švédsko.