

Zkrácená informace o léčivém přípravku

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

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

Léková forma: Injekční roztok (injekce)

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, sami podávat přípravek Fasenra, nebo jim ho mohou podávat jejich ošetřovatelé*.

Zvláštní upozornění: Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. Přípravek Fasenra 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 Fasenra u dětí ve věku od 6 do 18 let nebyla dosud stanovena. Na základě populační farmakokinetické analýzy je farmakokinetika benralizumabu u adolescentů ve věku od 12 do 17 let podobná jako u dospělých. 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 Fasenra rizikovým faktorem pro rozvoj anafylaktické reakce. Pacienti mají být po podání přípravku Fasenra adekvátní dobu sledováni. V případě hypersenzitivní reakce je třeba trvale přerušit léčbu přípravkem Fasenra. Pacienti se známou helmintovou infekcí byli vyloučeni z účasti v klinických studiích. Není známo, zda přípravek Fasenra může ovlivnit reakci pacienta na helmintovu infekci. Pacienti s již probíhající helmintovou infekcí mají být léčeni před zahájením léčby přípravkem Fasenra. Pokud jsou pacienti infikováni během léčby přípravkem Fasenra a nereagují na léčbu proti helmintovým infekcím, léčba přípravkem Fasenra má být přerušena, dokud se infekce nevyléčí. 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. 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. V randomizované dvojitě 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. 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 Fasenra 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 Fasenra s přihlédnutím k prospěchu pro kojene dítě, resp. kojící ženu. Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu benralizumabu na fertilitu u lidí.

Nežádoucí účinky: Častými nežádoucími účinky jsou bolest hlavy, faryngitida, hypersenzitivní reakce, 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 Fasentra může být uchováván při pokojové teplotě do 25 °C po dobu maximálně 14 dnů* Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před světlem. Chraňte před mrazem. Netřepejte. Chraňte před teplem.

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

Registrační číslo: EU/1/17/1252/001.

Datum poslední revize: 15. 9. 2022

Referenční číslo dokumentu: 15092022API.

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

Způsob úhrady: Fasentra 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 2022

Registrovaná ochranná známka FASENRA je majetkem AstraZeneca plc

*59 % pacientů v dávkovacím režimu Q8W bylo po celou dobu studie Meltemi bez exacerbací. **Ve studii Ponente 62 % pacientů vysadilo OKS a 92 % dosáhlo

vysazení či snížení denní dávky OKS na ≤ 5 mg. ***Zlepšení ranního PEF ve 4. týdnu studií Sirocco a Calima bylo pozorováno při obou dávkovacích režimech Q4W

a Q8W. ****V klinických studiích byla anti-IL-5R α terapie dobře tolerována s celkovým profi lem nežádoucích účinků (typu a četnosti) podobným jako u placeba.

Reference

1. Korn S, Bourdin A, Chupp G, et al., J Allergy Clin Immunol. 2021, 9 (12): 4381–4392.e4. 2. Menzies-Gow A, Gurnell M, Heaney LG, et al., Lancet

2021, [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(21\)00352-0](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(21)00352-0). 3. Bleecker ER, FitzGerald JM, Chanez P, et al. Lancet. 2016; 388(10056): 2115–27.

4. Jackson DJ, Korn S, Mathur SK, et al. Drug Saf. 2020; 43(5): 409–425.