

Даний лікарський засіб не зареєстрований для застосування в Україні. Інформація надана згідно з Інструкцією для медичного застосування лікарського засобу, зареєстрованого Європейською медичною агенцією (EMA) або у одній з країн ЄС.

Якщо Вам стало відомо про виникнення побічної реакції у Вас або близької людини, або про випадок відсутності ефекту від будь-якого з продуктів компанії АстраЗенека, будь ласка, повідомте про це до ТОВ «АстраЗенека Україна» у один із наведених нижче способів. Це можливо здійснити за телефоном: +38 050 382 99 89 або електронною поштою PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com Також, ви можете повідомити нам дану інформацію за посиланням:

<https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/astrazeneca-champion/ua/uk/amp-form.html>

(виберіть мову та опцію- «повідомити про побічну реакцію»).

This medicine is not authorized in Ukraine. The information is provided as per the instruction for medical use of the medicine authorized by the European Medicines Agency (EMA) or in one of the EU countries.

If you or your relative have experienced an adverse reaction or absence of the effect on any of AstraZeneca's products, please notify AstraZeneca Ukraine LLC in one of the following ways. This is possible by phone: +38 050 382 99 89 or by e-mail PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com Also, you can tell us this information at: <https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/astrazeneca-champion/en/en/amp-form.html> (select a language and an option "report an adverse reaction").

Листок-вкладиш: Інформація для пацієнта

Fasenra, 30 мг, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці бенралізумаб

▼ Цей лікарський засіб підлягає додатковому контролю. Це дозволить швидко виявляти нову інформацію з безпеки. Ви можете допомогти, повідомивши про будь-які можливі побічні ефекти. Дивіться кінець 4-го розділу стосовно того, як повідомити про побічні ефекти.

Прочитайте уважно цей Листок-вкладиш, перш ніж розпочати застосування цього лікарського засобу, тому що в ньому міститься важлива для Вас інформація.

- Збережіть цю інструкцію. Можливо, Вам доведеться прочитати її ще раз.
- Якщо у Вас виникнуть додаткові питання, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри.
- Якщо у Вас виникнуть будь-які побічні ефекти, проконсультуйтеся з лікарем, фармацевтом або медсестрою. Це стосується будь-яких можливих побічних ефектів, не зазначених у Інформації для пацієнта. Див. розділ 4.

Зміст Листка-вкладиша:

1. Що представляє собою лікарський засіб Fasenra та для чого він використовується
2. Про що потрібно знати перед початком застосування лікарського засобу Fasenra
3. Як застосовувати лікарський засіб Fasenra
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати лікарський засіб Fasenra
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що представляє собою лікарський засіб Fasenra та для чого він використовується

Що представляє собою лікарський засіб Fasenra

Fasenra — це лікарський засіб, що містить активну речовину бенралізумаб, яка є моноклональним антитілом, типом білка, який розпізнає та приєднується до певної речовини-мішені в організмі. Мішенню бенралізумабу є білок, званий рецептором інтерлейкіну-5, який виявлений, зокрема, у типі білих клітин крові, що називаються еозинофілами.

Для чого використовується лікарський засіб Fasenra

Лікарський засіб Fasenra використовується для лікування **тяжкої еозинофільної астми** у дорослих. Еозинофільна астма — це тип астми, при якому у пацієнтів в крові або легенях є занадто багато еозинофілів.

Препарат Fasenra використовується разом з іншими лікарськими засобами для лікування астми (високі дози «інгальційних кортикостероїдів» плюс інші ліки від астми), коли хвороба недостатньо контролюється лише цими ліками.

Як працює лікарський засіб Fasenra

Еозинофіли — це лейкоцити, які беруть участь у запаленні астми. Прикріплюючись до еозинофілів, препарат Fasenra допомагає зменшити їх кількість.

Які переваги застосування лікарського засобу Fasenra

Лікарський засіб Fasenra може зменшити кількість нападів астми, які ви відчуваєте, допомогти вам краще дихати та зменшити симптоми астми. Якщо ви приймаєте ліки, які називаються «пероральними кортикостероїдами», застосування препарату Fasenra також може дозволити вам зменшити добову дозу або припинити прийом пероральних кортикостероїдів, необхідних для контролю астми.

2. Про що потрібно знати перед початком застосування лікарського засобу Fasenra

Не можна застосовувати лікарський засіб Fasenra в таких випадках:

- Якщо ви маєте **алергію** на бенралізумаб або на будь-який інший інгредієнт цього препарату (див. розділ 6). **Проконсультуйтеся з лікарем, фармацевтом або медсестрою**, якщо ви думаєте, що це вас стосується.

Особливості застосування

Порадьтеся з лікарем, медсестрою або фармацевтом, перш ніж застосовувати препарат Fasenra:

- якщо у вас є **паразитарна інфекція** або якщо ви живете в місцевості, де паразитарні інфекції поширені, або ви подорожуєте в такий регіон. Цей препарат може послабити вашу здатність боротися з певними типами паразитарних інфекцій,
- якщо у вас **раніше була алергічна реакція на ін'єкцію або лікарський засіб** (див. розділ 4 щодо симптомів алергічної реакції).

Також порадьтеся з лікарем, медсестрою або фармацевтом під час застосування препарату Fasenra:

- якщо **астма залишається неконтрольованою або погіршується** під час лікування цим препаратом.
- якщо у вас є будь-які симптоми **алергічної реакції** (див. розділ 4). У пацієнтів, які отримували цей препарат, виникали алергічні реакції.

Звертайте увагу на ознаки серйозних алергічних реакцій

Лікарський засіб Fasenra потенційно може викликати серйозні алергічні реакції. Ви маєте звернути увагу на ознаки цих реакцій (такі як кропив'янка, висип, проблеми з диханням, непритомність, запаморочення, відчуття головокружіння та/або набряк обличчя, язика чи рота) під час прийому препарату Fasenra.

Важливо проконсультуватися з лікарем щодо того, як розпізнавати ранні симптоми серйозних алергічних реакцій і впоратися з цими реакціями у разі їх виникнення.

Інші ліки від астми

Не припиняйте раптово приймати контролюючі препарати для вашої астми після початку застосування лікарського засобу Fasenra.

Якщо ваша реакція на лікування дозволяє це, лікар може спробувати зменшити дозу деяких із таких ліків, особливо тих, що називаються «кортикостероїдами». Робити це потрібно поступово, під безпосереднім наглядом лікаря.

Інші ліки і лікарський засіб Fasenra

Перш ніж застосовувати лікарський засіб Fasenra, **повідомте своєму лікарю**, чи ви зараз приймаєте, нещодавно приймали, або маєте приймати будь-які інші ліки.

Діти та підлітки

Безпека та переваги цього препарату для дітей віком до 18 років невідомі.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Якщо ви вагітні, думаєте, що можете бути вагітними або плануєте завагітніти, **порадьтеся з лікарем**, перш ніж приймати цей препарат.

Якщо ви вагітні, не застосовуйте лікарський засіб Fasenra, хіба тільки ваш лікар скаже вам зробити це. Невідомо, чи може зашкодити лікарський засіб Fasenra вашій майбутній дитині.

Невідомо, чи виділяються інгредієнти препарату Fasenra у грудне молоко. **Якщо ви годуєте груддю або плануєте годувати груддю, проконсультуйтеся з лікарем.**

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

Малоймовірно, що препарат Fasenra вплине на вашу здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

3. Як застосовувати лікарський засіб Fasenra

Слід завжди використовувати цей препарат точно за інструкціями лікаря. Якщо ви не впевнені як приймати цей препарат, зверніться до лікаря, медсестри або фармацевта.

Препарат Fasenra вводиться у вигляді ін'єкції під шкіру («підшкірно»). Ви з лікарем або медсестрою повинні вирішити, чи слід вам робити ін'єкції препарату Fasenra самостійно. Не слід робити ін'єкції препарату Fasenra самостійно, якщо ви раніше не отримували препарат Fasenra і якщо раніше у вас була алергічна реакція на препарат Fasenra.

Ви або доглядальник повинні пройти навчання з правильної підготовки та введення ін'єкції препарату Fasenra. Перед використанням препарату Fasenra уважно прочитайте інструкцію із застосування для попередньо заповненого шприца.

Рекомендована доза — ін'єкція 30 мг. Перші 3 ін'єкції — кожні 4 тижні. Після цього ін'єкції призначаються по 30 мг кожні 8 тижнів.

Якщо пропущена доза препарату Fasenra

Якщо ви забули ввести дозу лікарського засобу Fasenra, якнайшвидше зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри.

Припинення лікування препаратом Fasenra

Не припиняйте лікування лікарським засобом Fasenra, хіба тільки ваш лікар скаже вам зробити це. Переривання або припинення лікування лікарським засобом Fasenra може призвести до повернення симптомів астми та нападів.

Якщо симптоми астми погіршуються під час ін'єкцій лікарським засобом Fasenra, **зверніться до лікаря.**

Якщо у Вас виникнуть будь-які додаткові запитання стосовно застосування цього препарату, проконсультуйтеся з лікарем, фармацевтом або медсестрою.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча й не в усіх.

Серйозні алергічні реакції

Негайно зверніться за медичною допомогою, якщо ви думаєте, що у вас може бути алергічна реакція. Такі реакції можуть виникати через кілька годин або днів після ін'єкції.

Частота невідома (наявні дані недостатні, щоб оцінити частоту):

- анафілаксія

симптоми зазвичай включають:

- набряк обличчя, язика або рота
- проблеми з диханням
- неприємність, запаморочення, відчуття головокружіння (через падіння артеріального тиску)

Часто (можуть виникнути не більше ніж у 1 з 10 осіб):

- кропив'янка
- висип

Інші побічні ефекти

Часто (можуть виникнути не більше ніж у 1 з 10 осіб):

- головний біль
- фарингіт (біль у горлі)
- лихоманка (висока температура)
- реакція в місці ін'єкції (наприклад, біль, почервоніння, свербіж, набряк навколо місця ін'єкції)

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вас виникнуть будь-які побічні ефекти, проконсультуйтеся з лікарем, фармацевтом або медсестрою. Це стосується будь-яких можливих побічних ефектів, не зазначених у цьому листку-вкладці. Ви також можете повідомити про будь-які побічні ефекти через **національну систему повідомлення**, наведену в [Додатку V](#). Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти в зборі додаткової інформації, що стосується безпеки цих ліків.

5. Як зберігати лікарський засіб Fasenra

Зберігати в недоступному для дітей місці та поза полем їхнього зору.

Не використовувати ці ліки після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Дата закінчення терміну придатності позначає останній день зазначеного місяця.

Зберігати в оригінальній упаковці з метою захисту від дії світла.

Зберігати у холодильнику (2–8 °C).

Шприц можна зберігати при кімнатній температурі до 25°C максимально 14 днів. Після вилучення з холодильника препарат Fasenra необхідно використати протягом 14 днів або викинути.

Не струшувати, не заморожувати та не піддавати впливу тепла.

Лікарський засіб Fasenra призначений лише для одноразового застосування. Жодні лікарські засоби не можна зливати в каналізацію. Для одержання інформації щодо утилізації цього лікарського засобу слід звернутися до фармацевта. Ці заходи допоможуть захистити довкілля.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Склад лікарського засобу Fasenra

Діюча речовина — бенралізумаб. Один попередньо наповнений шприц об'ємом 1 мл розчину містить 30 мг бенралізумабу.

Допоміжні речовини: гістидин, гістидину гідрохлорид моногідрат, трегалози дигідрат, полісорбат 20 та вода для ін'єкцій.

Зовнішній вигляд лікарського засобу Fasenra та вміст упаковки

Лікарський засіб Fasenra — це розчин у прозорому скляному шприці. Його колір може варіюватися від безбарвного до жовтого. Він може містити частинки.

Лікарський засіб Fasenra доступний в упаковці, що містить 1 попередньо наповнений шприц.

Власник реєстраційного посвідчення

AstraZeneca AB
SE-151 85

Södertälje
Sweden

Виробник

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Sweden

MedImmune UK Ltd
6 Renaissance Way
Liverpool, L24 9JW
United Kingdom

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

Для отримання будь-якої інформації про цей лікарський засіб, зв'яжіться з місцевим представником власника реєстраційного посвідчення:

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 22

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 1

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Дата останнього перегляду цього листка- вкладиша

Детальна інформація про цей лікарський засіб доступна на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

<-----

Інструкція із застосування

Fasenra 30 мг

Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці

Бенралізумаб

Для підшкірної ін'єкції

Одноразовий попередньо наповнений шприц

Перед застосуванням попередньо наповненого шприца з **лікарським засобом** Fasenra лікар повинен показати вам або доглядальнику, як правильно ним користуватися.

Прочитайте цю інструкцію із застосування перед тим, як почати використовувати попередньо наповнений шприц з лікарським засобом Fasenra, а також кожного наступного разу. В ній може бути нова інформація. Ця інформація не замінює розмову з лікарем щодо стану здоров'я чи лікування.

Якщо у вас або у доглядальника є якісь запитання, зверніться до лікаря.

Важлива інформація

Зберігати лікарський засіб Fasenra в холодильнику при температурі від 2°C до 8°C в упаковці до застосування. Лікарський засіб Fasenra можна зберігати при кімнатній температурі до 25°C максимально 14 днів. Після вилучення з холодильника лікарський засіб Fasenra необхідно використати протягом 14 днів або викинути.

Не використовувати попередньо наповнений шприц з лікарським засобом Fasenra, якщо:

- він був заморожений
- його впустили чи пошкодили
- захисну пломбу на упаковці пошкоджено
- минув термін придатності («ПРИДАТНИЙ ДО»).

Не:

- струшувати попередньо наповнений шприц
- розділяти та не використовувати повторно попередньо наповнений шприц

Якщо станеться будь-яке з перерахованого вище, слід викинути шприц у стійкий до проколів контейнер для гострих предметів і використати новий попередньо наповнений шприц.

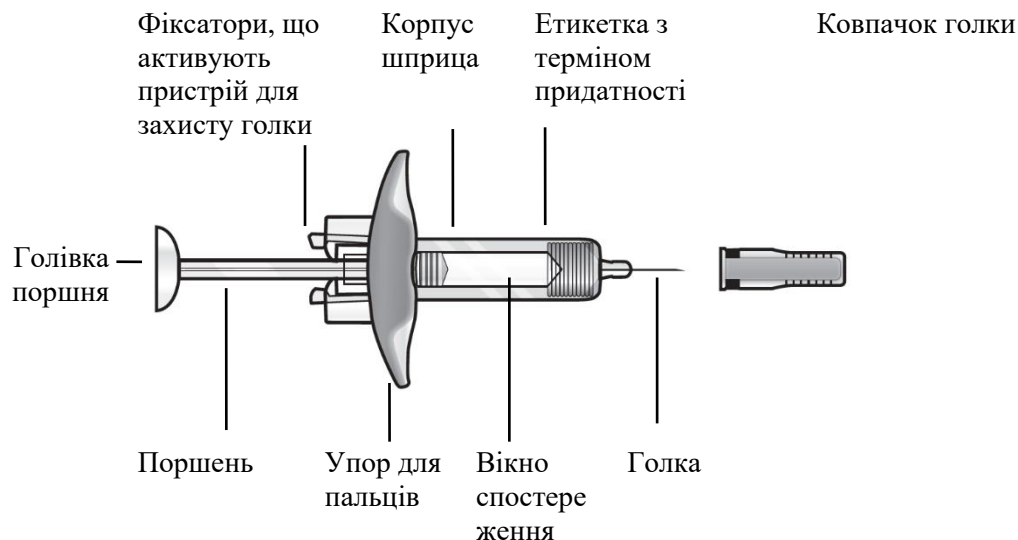
Кожен попередньо наповнений шприц з лікарським засобом Fasenra містить 1 дозу лікарського засобу Fasenra, призначену лише для одноразового використання.

Зберігати лікарський засіб Fasenra та всі інші препарати у недоступному для дітей місці.

Попередньо наповнений шприц з лікарським засобом Fasenra

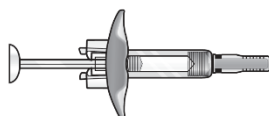
Не знімати ковпачок з голки до виконання 6 кроку цієї інструкції та готовності ввести лікарський засіб Fasenra.

Не торкатися фіксаторів, що активують пристрій для захисту голки, щоб запобігти активації запобіжного пристрою (захисного пристрою голки) занадто рано.



Крок 1 — Збір необхідних матеріалів

- 1 попередньо наповнений шприц з препаратом Fasenra з холодильника
- 1 спиртова серветка
- 1 ватний тампон або марля
- 1 стійкий до проколів контейнер для гострих предметів
(Див. крок 9 — утилізація використаного попередньо наповненого шприца)



Попередньо наповнений шприц



Спиртова серветка



Ватний тампон або марля



Контейнер для гострих предметів

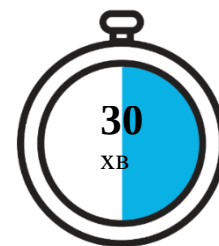
Крок 2 — Підготовка попередньо наповненого шприца до застосування

Перевірити термін придатності («ПРИДАТНИЙ ДО»). Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Перш ніж робити ін'єкцію, слід дати препарату Fasenra нагрітися при кімнатній температурі 20°C – 25°C протягом приблизно 30 хвилин.

Не нагрівати попередньо наповнений шприц іншим способом. Наприклад, не розігрівати його в мікрохвильовій печі або гарячій воді, не ставити поблизу інших джерел тепла.

Використати препарат Fasenra протягом 14 днів після виймання з холодильника.



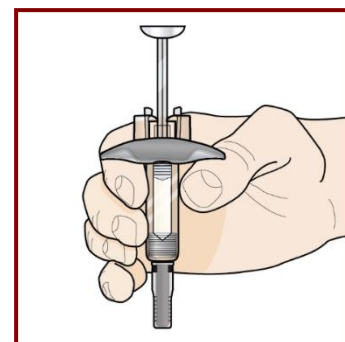
Крок 3 — Перевірка рідини

Взятися за корпус шприца (не за поршень), щоб вийняти попередньо наповнений шприц.

Подивитися на рідину через вікно спостереження. Рідина повинна бути прозорою від безбарвного до жовтого кольору. Може містити дрібні білі частки.

Не вводити лікарський засіб Fasenra, якщо рідина каламутна, знебарвлена або містить великі частки.

Ви можете побачити невеликі бульбашки повітря в рідині. Це нормально. Вам нічого не потрібно робити.



Крок 4 — Вибір ділянки для ін'єкції

Рекомендованою ділянкою для ін'єкції є передня частина стегна.

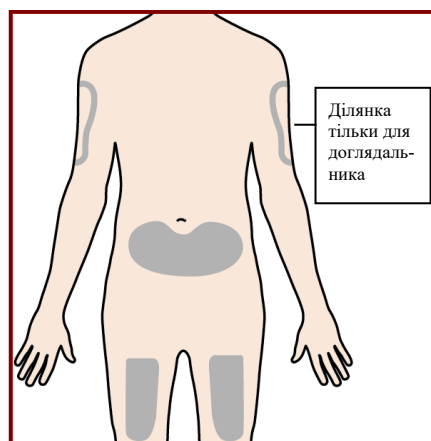
Також можна використовувати нижню частину живота.

Не слід робити ін'єкцію:

- в область 5 см навколо пупка
- в місця, де шкіра є ніжною, має синці чи затвердіння, лушиться
- в шрами або пошкоджену шкіру
- через одяг

Доглядальник може зробити вам ін'єкцію в зону верхньої частини руки, стегна або живота. **Не** слід намагатися робити собі ін'єкцію в руку.

Для кожної ін'єкції слід вибрати іншу ділянку на відстані принаймні 3 см від місця попередньої ін'єкції.



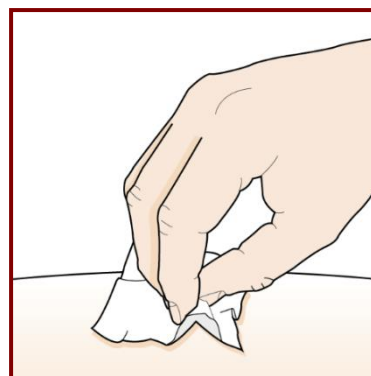
Крок 5 — Очищення ділянки для ін'єкції

Ретельно вимити руки водою з милом.

Протерти місце ін'єкції спиртовою серветкою круговими рухами. Дати висохнути на повітрі.

Не торкатися очищеної ділянки перед ін'єкцією.

Не обдувати та **не** дути на очищену ділянку.



Крок 6 — Зняття ковпачка голки

Слід тримати корпус шприца однією рукою, а іншою рукою обережно знімати ковпачок голки.

Не тягнути за поршень або голівку поршня при зніманні ковпачка голки.

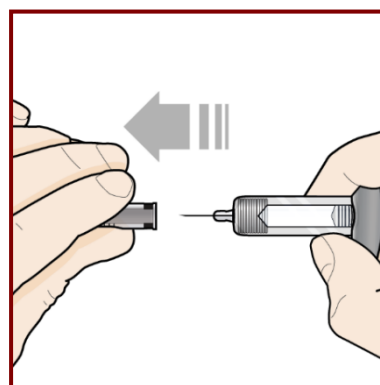
Відкласти ковпачок голки, щоб потім викинути.

На кінці голки можна побачити краплю рідини. Це нормально.

Не використовувати шприц, якщо він впав і при цьому ковпачок голки був знятий, або якщо голка пошкоджена чи забруднена.

Не торкатися голки та **не** дозволяти голці торкатися будь-якої поверхні.

Слід без зволікань переходити до наступних кроків.



Крок 7 — Введення препарату Fasenra

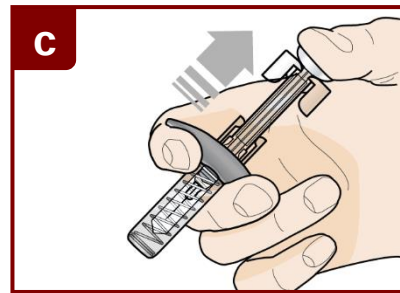
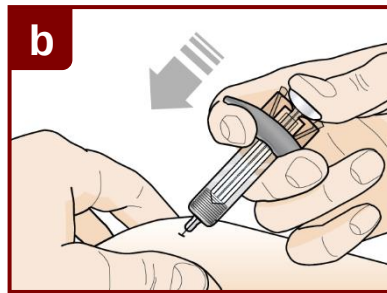
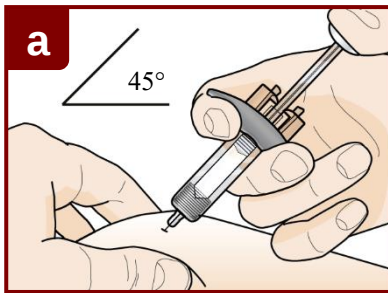
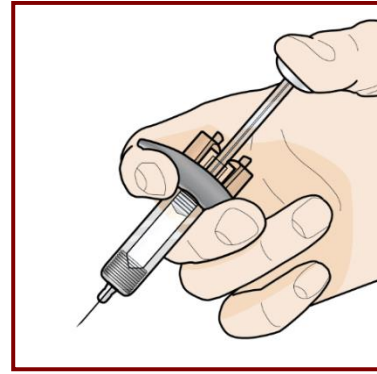
Слід тримати попередньо наповнений шприц однією рукою, як показано на рисунку.

Іншою рукою обережно стиснути та утримувати ділянку шкіри, куди потрібно зробити ін'єкцію. Це створює більш тверду поверхню.

Не натискати на поршень, поки голка повністю не буде введена під шкіру.

Не відтягувати поршень у жодному разі.

Ввести препарат Fasenra, дотримуючись кроків, показаних на рисунках **a**, **b** та **c**.



Швидким стрілоподібним рухом встромити голку в стиснуту ділянку шкіри. Ввести голку під кутом 45 градусів.

Великим пальцем натиснути на головку поршня. Продовжувати натискати, поки поршень не опуститься до упору. Це потрібно для того, щоб переконатися, що весь препарат був введений.

Виймаючи голку з-під шкіри, слід тримати великий палець на головці поршня. Слід повільно опускати поршень, поки пристрій для захисту голки не закриє голку.

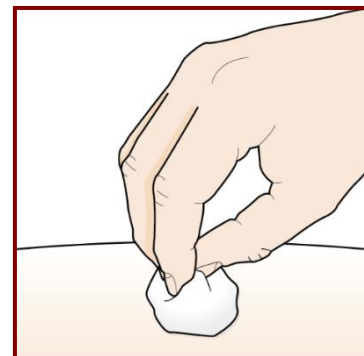
Крок 8 — Перевірка ділянки для ін'єкції

У місці ін'єкції може бути невелика кількість крові чи рідини. Це нормально.

Слід акуратно натискати на шкіру ватним диском або марлею, поки кровотеча не зупиниться.

Не потрібно терти місце ін'єкції.

У разі потреби можна заклеїти місце ін'єкції невеликим лейкопластиром.



Крок 9 — Утилізація використаного попередньо наповненого шприца

- Кожен попередньо наповнений шприц містить одну дозу препарату Fasenra і **не може бути використаний повторно**.
- Слід покласти використаний попередньо наповнений шприц у стійкий до проколів **контейнер для гострих предметів** одразу після використання.

Не викидати попередньо наповнений шприц у побутові відходи.

Не закривати повторно попередньо наповнений шприц.

Викинути ковпачок та інші використані матеріали в побутові відходи.



Інструкції з утилізації

Слід утилізувати повний контейнер відповідно до інструкцій лікаря або фармацевта.

Не переробляти використаний контейнер для гострих предметів.

Листок- вкладки: Інформація для пацієнта

Fasenra, 30 мг, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненій шприц-ручці бенралізумаб

▼ Цей лікарський засіб підлягає додатковому контролю. Це дозволить швидко виявляти нову інформацію з безпеки. Ви можете допомогти, повідомивши про будь-які можливі побічні ефекти. Дивіться кінець 4 розділу стосовно того, як повідомити про побічні ефекти.

Прочитайте уважно весь цей листок-вкладку, перш ніж розпочати застосування цього лікарського засобу, тому що в ньому міститься важлива для вас інформація.

- Збережіть цю інструкцію. Можливо, вам доведеться прочитати її ще раз.
- Якщо у вас виникнуть додаткові питання, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри.
- Якщо у вас виникнуть будь-які побічні ефекти, проконсультуйтеся з лікарем, фармацевтом або медсестрою. Це стосується будь-яких можливих побічних ефектів, не зазначених у цьому листку-вкладці. Див. розділ 4.

Зміст цього листка-вкладки

1. Що представляє собою лікарський засіб Fasenra та для чого він використовується
2. Про що потрібно знати перед початком застосування лікарського засобу Fasenra
3. Як застосовувати шприц-ручку з лікарським засобом Fasenra
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати шприц-ручку з лікарським засобом Fasenra
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що представляє собою лікарський засіб Fasenra та для чого він використовується

Що представляє собою лікарський засіб Fasenra

Fasenra — це лікарський засіб, що містить активну речовину бенралізумаб, яка є моноклональним антитілом, типом білка, який розпізнає та приєднується до певної речовини-мішені в організмі. Мішенню бенралізумабу є білок, званий рецептором інтерлейкіну-5, який виявлений, зокрема, у типі білих клітин крові, що називаються еозинофілами.

Для чого використовується лікарський засіб Fasenra

Лікарський засіб Fasenra використовується для лікування **тяжкої еозинофільної астми** у дорослих. Еозинофільна астма — це тип астми, при якому у пацієнтів в крові або легенях занадто багато еозинофілів.

Препарат Fasenra використовується разом з іншими лікарськими засобами для лікування астми (високі дози «інгальційних кортикостероїдів» плюс інші ліки від астми), коли хвороба недостатньо контролюється лише цими іншими ліками.

Як працює лікарський засіб Fasenra

Еозинофіли — це лейкоцити, які беруть участь у запаленні астми. Прикріплюючись до еозинофілів, препарат Fasenra допомагає зменшити їх кількість.

Які переваги застосування лікарського засобу Fasenra

Лікарський засіб Fasenra може зменшити кількість нападів астми, які ви відчуваєте, допомогти вам краще дихати та зменшити симптоми астми. Якщо ви приймаєте ліки, які називаються «пероральними кортикостероїдами», застосування препарату Fasenra також може дозволити вам зменшити добову дозу або припинити прийом пероральних кортикостероїдів, необхідних для контролю астми.

2. Про що потрібно знати перед початком застосування лікарського засобу Fasenra

Не можна застосовувати лікарський засіб Fasenra в таких випадках:

- Якщо ви маєте **алергію** на бенралізумаб або на будь-який інший інгредієнт цього препарату (див. розділ 6). **Проконсультуйтеся з лікарем, фармацевтом або медсестрою**, якщо ви думаєте, що це вас стосується.

Особливості застосування

Порадьтеся з лікарем, медсестрою або фармацевтом, перш ніж застосовувати препарат Fasenra:

- якщо у вас є **паразитарна інфекція** або якщо ви живете в місцевості, де паразитарні інфекції поширені, або ви подорожуєте в такий регіон. Цей препарат може послабити вашу здатність боротися з певними типами паразитарних інфекцій,
- якщо у вас **раніше була алергічна реакція на ін'єкцію або лікарський засіб** (див. розділ 4 щодо симптомів алергічної реакції).

Також порадьтеся з лікарем, медсестрою або фармацевтом під час застосування препарату Fasenra:

- якщо **астма залишається неконтрольованою або погіршується** під час лікування цим препаратом.
- якщо у вас є будь-які симптоми **алергічної реакції** (див. розділ 4). У пацієнтів, які отримували цей препарат, виникали алергічні реакції.

Звертайте увагу на ознаки серйозних алергічних реакцій

Лікарський засіб Fasenra потенційно може викликати серйозні алергічні реакції. Ви маєте звернути увагу на ознаки цих реакцій (такі як кропив'янка, висип, проблеми з диханням, непритомність, запаморочення, відчуття головокружіння та/або набряк обличчя, язика чи рота) під час прийому препарату Fasenra.

Важливо проконсультуватися з лікарем щодо того, як розпізнавати ранні симптоми серйозних алергічних реакцій і впоратися з цими реакціями у разі їх виникнення.

Інші ліки від астми

Не припиняйте раптово приймати контролюючі препарати для вашої астми після початку застосування лікарського засобу Fasenra.

Якщо ваша реакція на лікування дозволяє це, лікар може спробувати зменшити дозу деяких із таких ліків, особливо тих, що називаються «кортикостероїдами». Робити це потрібно поступово, під безпосереднім наглядом лікаря.

Інші ліки і лікарський засіб Fasenra

Перш ніж застосовувати лікарський засіб Fasenra, **повідомте своєму лікарю**, чи ви зараз приймаєте, нещодавно приймали, або маєте приймати будь-які інші ліки.

Діти та підлітки

Безпека та переваги цього препарату для дітей віком до 18 років невідомі.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Якщо ви вагітні, думаєте, що можете бути вагітними або плануєте завагітніти, **порадьтеся з лікарем**, перш ніж приймати цей препарат.

Якщо ви вагітні, не застосовуйте лікарський засіб Fasenra, хіба тільки ваш лікар скаже вам зробити це. Невідомо, чи може зашкодити препарат Fasenra вашій майбутній дитині.

Невідомо, чи виділяються інгредієнти препарату Fasenra у грудне молоко. **Якщо ви годуєте груддю або плануєте годувати груддю, проконсультуйтеся з лікарем.**

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

Малоймовірно, що препарат Fasenra вплине на вашу здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

3. Як застосовувати шприц-ручку з лікарським засобом Fasenra

Слід завжди використовувати цей препарат точно за інструкціями лікаря. Якщо ви не впевнені як приймати цей препарат, зверніться до лікаря, медсестри або фармацевта.

Препарат Fasenra вводиться у вигляді ін'єкції під шкіру («підшкірно»). Ви з лікарем або медсестрою повинні вирішити, чи слід вам робити ін'єкції препарату Fasenra самостійно. Не слід робити ін'єкції

препарату Fasenra самостійно, якщо ви раніше не отримували препарат Fasenra і якщо раніше у вас була алергічна реакція на препарат Fasenra.

Ви або доглядальник повинні пройти навчання з правильної підготовки та введення ін'єкції препарату Fasenra. Перед використанням препарату Fasenra уважно прочитайте інструкцію із застосування для попередньо наповненої шприц-ручки.

Рекомендована доза — ін'єкція 30 мг. Перші 3 ін'єкції — кожні 4 тижні. Після цього ін'єкції призначаються по 30 мг кожні 8 тижнів.

Якщо пропущено дозу препарату Fasenra

Якщо ви забули ввести дозу препарату Fasenra, якнайшвидше зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри.

Припинення лікування препаратом Fasenra

Не припиняйте лікування препаратом Fasenra, хіба тільки ваш лікар скаже вам зробити це. Переривання або припинення лікування препаратом Fasenra може призвести до повернення симптомів астми та нападів.

Якщо симптоми астми погіршуються під час ін'єкцій препарату Fasenra, **зверніться до лікаря.**

Якщо у Вас виникнуть будь-які додаткові запитання стосовно застосування цього препарату, проконсультуйтеся з лікарем, фармацевтом або медсестрою.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча й не в усіх.

Серйозні алергічні реакції

Негайно зверніться за медичною допомогою, якщо ви думаєте, що у вас може бути алергічна реакція. Такі реакції можуть виникати через кілька годин або днів після ін'єкції.

Частота невідома (наявні дані недостатні, щоб оцінити частоту):

- анафілаксія
симптоми зазвичай включають:
 - набряк обличчя, язика або рота
 - проблеми з диханням
 - непритомність, запаморочення, відчуття головокружіння (через падіння артеріального тиску)

Часто (можуть виникнути не більше ніж у 1 з 10 осіб):

- кропив'янка
- висип

Інші побічні ефекти

Часто (можуть виникнути не більше ніж у 1 з 10 осіб):

- головний біль
- фарингіт (біль у горлі)
- лихоманка (висока температура)
- реакція в місці ін'єкції (наприклад, біль, почервоніння, свербіж, набряк навколо місця ін'єкції)

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вас виникнуть будь-які побічні ефекти, проконсультуйтеся з лікарем, фармацевтом або медсестрою. Це стосується будь-яких можливих побічних ефектів, не зазначених у цьому листку-вкладці. Ви також можете повідомити про будь-які побічні ефекти через **національну систему повідомлення**, наведену в [Додатку V](#). Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти в зборі додаткової інформації, що стосується безпеки цих ліків.

5. Як зберігати шприц-ручку з лікарським засобом Fasenra

Зберігати в недоступному для дітей місці та поза полем їхнього зору.

Не використовувати ці ліки після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Дата закінчення терміну придатності позначає останній день зазначеного місяця.

Зберігати в оригінальній упаковці з метою захисту від дії світла.

Зберігати у холодильнику (2–8 °C).

Шприц-ручку з лікарським засобом Fasenra можна зберігати при кімнатній температурі до 25°C максимально 14 днів. Після вилучення з холодильника препарат Fasenra необхідно використати протягом 14 днів або викинути.

Не струшувати, не заморожувати та не піддавати впливу тепла.

Шприц-ручка з лікарським засобом Fasenra призначена лише для одноразового застосування. Жодні лікарські засоби не можна зливати в каналізацію. Для одержання інформації щодо утилізації цього лікарського засобу слід звернутися до фармацевта. Ці заходи допоможуть захистити довкілля.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Склад шприц-ручки з лікарським засобом Fasenra

Діюча речовина — бенралізумаб. Одна попередньо наповнена шприц-ручка об'ємом 1 мл розчину містить 30 мг бенралізумабу.

Допоміжні речовини: гістидин, гістидину гідрохлорид моногідрат, трегалози дигідрат, полісорбат 20 та вода для ін'єкцій.

Зовнішній вигляд лікарського засобу Fasenra та вміст упаковки

Лікарський засіб Fasenra — це розчин від безбарвного до жовтого кольору. Він може містити частинки.

Лікарський засіб Fasenra доступний в упаковці, що містить 1 попередньо наповнену шприц-ручку.

Власник реєстраційного посвідчення

AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje
Sweden

Виробник

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Sweden

MedImmune UK Ltd
6 Renaissance Way
Liverpool, L24 9JW
United Kingdom

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

Для отримання будь-якої інформації про цей лікарський засіб, зв'яжіться з місцевим представником власника реєстраційного посвідчення:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.

Tel: +32 2 370 48 11

България

АстраЗенека България ЕООД

Тел.: +359 24455000

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Tel: +420 222 807 111

Danmark

AstraZeneca A/S

Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland

AstraZeneca GmbH

Tel: +49 41 03 7080

Eesti

AstraZeneca

Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.

Τηλ: +30 210 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca

Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.

Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC

Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.

Tel: +39 02 9801 1

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ

Τηλ: +357 22490305

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva

Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország

AstraZeneca Kft.

Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd

Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV

Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS

Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH

Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL

Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited

Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.

Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy

Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB

Tel: +46 8 553 26 000

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom (Northern Ireland)
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Дата останнього перегляду цього листка-вкладиша

Детальна інформація про цей лікарський засіб доступна на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

Інструкція із застосування

Fasenra 30 мг

Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій шприц-ручці

Бенралізумаб

Для підшкірної ін'єкції

Одноразова попередньо наповнена шприц-ручка

Перед застосуванням попередньо наповненої шприц-ручки з препаратом Fasenra лікар повинен показати вам або доглядальнику, як правильно ним користуватися.

Прочитайте цю інструкцію із застосування перед тим, як почати використовувати попередньо наповнену шприц-ручку з препаратом Fasenra, а також кожного наступного разу. В ній може бути нова інформація. Ця інформація не замінює розмову з лікарем щодо стану здоров'я чи лікування.

Якщо у вас або у доглядальника є якісь запитання, зверніться до лікаря.

Важлива інформація

Зберігати препарат Fasenra в холодильнику при температурі від 2°C до 8°C в упаковці до застосування. Препарат Fasenra можна зберігати при кімнатній температурі до 25°C максимально 14 днів. Після вилучення з холодильника препарат Fasenra необхідно використати протягом 14 днів або викинути

Не використовувати попередньо наповнену шприц-ручку з препаратом Fasenra, якщо:

- вона була заморожена
- її впустили чи пошкодили
- захисну пломбу на упаковці пошкоджено
- минув термін придатності («ПРИДАТНИЙ ДО»).

Не:

- струшувати шприц-ручку з препаратом Fasenra
- розділяти та не використовувати повторно шприц-ручку з препаратом Fasenra

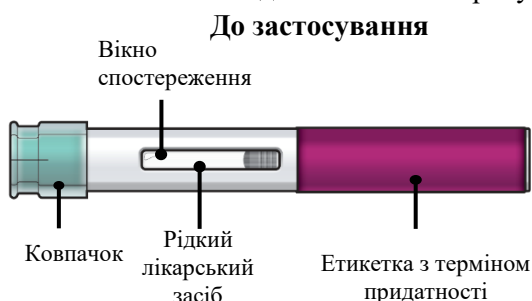
Якщо станеться будь-яке з перерахованого вище, слід викинути шприц-ручку з препаратом Fasenra у стійкий до проколів контейнер для гострих предметів і використати нову шприц-ручку з препаратом Fasenra.

Кожна шприц-ручка з препаратом Fasenra містить 1 дозу препарату Fasenra, призначену лише для одноразового використання.

Зберігати препарат Fasenra та всі інші препарати у недоступному для дітей місці.

Шприц-ручка з препаратом Fasenra

Не знімати ковпачок до виконання 6 кроку цієї інструкції та готовності ввести препарат Fasenra.



Крок 1 — Збір необхідних матеріалів

- 1 шприц-ручка з препаратом Fasenra з холодильника
- 1 спиртова серветка
- 1 ватний тампон або марля
- 1 стійкий до проколів контейнер для гострих предметів

(Див. крок 10 — безпечна утилізація використаної шприц-ручки з препаратом Fasenra)



Шприц-ручка з препаратом Fasenra



Спиртова серветка



Ватний тампон або марля



Контейнер для гострих предметів

Крок 2 — Підготовка шприц-ручки з препаратом Fasenra

Перевірити термін придатності («ПРИДАТНИЙ ДО»). Не використовувати після закінчення терміну придатності.

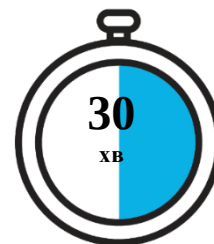
Перш ніж робити ін'єкцію, слід дати препарату Fasenra нагрітися при кімнатній температурі 20°C – 25°C протягом приблизно 30 хвилин.

Не нагрівати попередньо наповнену шприц-ручку іншим способом.

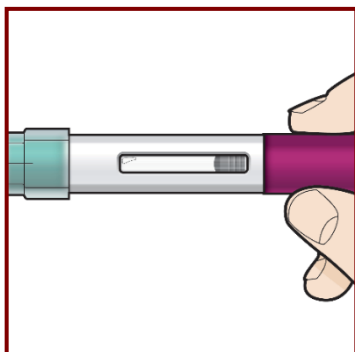
Наприклад, не розігрівати його в мікрохвильовій печі або гарячій воді, не ставити поблизу інших джерел тепла.

Використати препарат Fasenra протягом 14 днів після виймання з холодильника.

Не знімати ковпачок до виконання кроку 6.



Крок 3 — Перевірка рідини

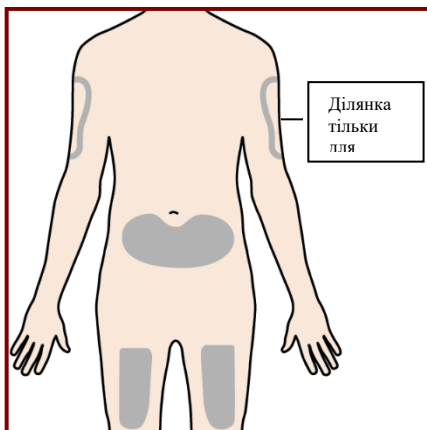


Подивитися на рідину в шприц-ручці через вікно спостереження. Рідина повинна бути прозорою від безбарвного до жовтого кольору. Може містити дрібні білі частки.

Не вводити препарат Fasenra, якщо рідина каламутна, знебарвлена або містить великі частки.

Ви можете побачити невеликі бульбашки повітря в рідині. Це нормально. Вам нічого не потрібно робити.

Крок 4 — Вибір ділянки для ін'єкції



Рекомендованою ділянкою для ін'єкції є передня частина стегна. Також можна використовувати нижню частину живота.

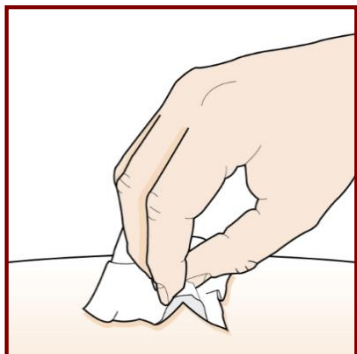
Не слід робити ін'єкцію:

- в область 5 см навколо пупка
- в місця, де шкіра є ніжною, має синці чи затвердіння, лущиться
- в шрами або пошкоджену шкіру
- через одяг

Доглядальник може зробити вам ін'єкцію в зону верхньої частини руки, стегна або живота. **Не** слід намагатися робити собі ін'єкцію в руку.

Для кожної ін'єкції слід вибрати іншу ділянку на відстані принаймні 3 см від місця попередньої ін'єкції.

Крок 5 — Очищення ділянки для ін'єкції

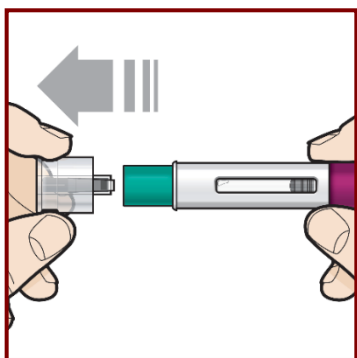


Ретельно вимити руки водою з милом.
Протерти місце ін'єкції спиртовою серветкою круговими рухами. Дати висохнути на повітрі.

Не торкатися очищеної ділянки перед ін'єкцією.

Не обдувати та **не** дути на очищену ділянку.

Крок 6 — Зняття ковпачка



Слід тримати шприц-ручку з препаратом Fasenra однією рукою.

Іншою рукою обережно зняти ковпачок.

Відкласти ковпачок, щоб потім викинути.

Зелений пристрій для захисту голки тепер відкритий. Він призначений для того, щоб не доторкнутися до голки.

Не слід намагатися торкнутися голки або натиснути на пристрій для захисту голки пальцем.

Не слід намагатися надіти ковпачок на шприц-ручку з препаратом Fasenra. Можна спричинити передчасну ін'єкцію або пошкодити голку.

Виконати наведені нижче дії одразу після зняття ковпачка.

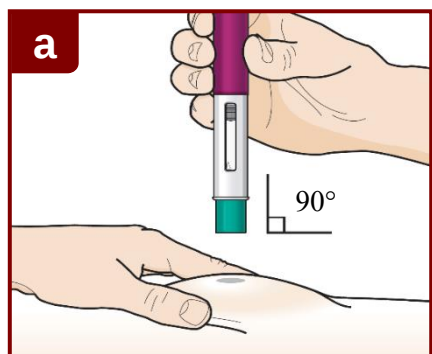
Крок 7 — Введення препарату Fasenra

Слід дотримуватися інструкцій лікаря щодо введення ін'єкції. Можна обережно стиснути шкіру (в складку) в місці ін'єкції або зробити ін'єкцію, не затискаючи шкіру.

Ввести препарат Fasenra, дотримуючись кроків, показаних на рисунках **a**, **b**, **c** та **d**.

Утримувати шприц-ручку з препаратом Fasenra на місці протягом усієї ін'єкції.

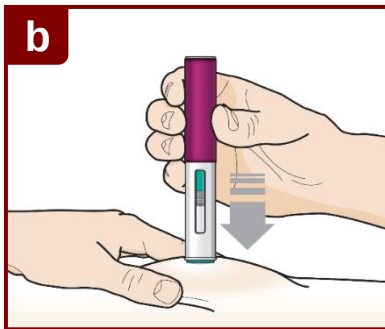
Не змінювати положення шприц-ручки з препаратом Fasenra після початку ін'єкції.



Позиція шприц-ручки з препаратом Fasenra на місці ін'єкції.

Розмістити пристрій для захисту голки шприц-ручки з препаратом Fasenra на шкірі (кут 90 градусів).

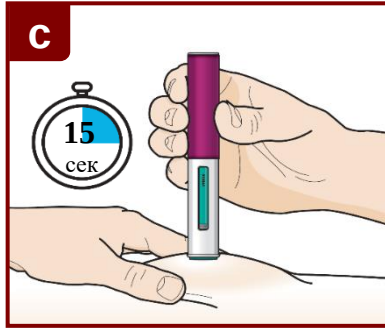
Переконайтеся, що вікно спостереження розташовано у полі зору.



Щільно притиснути.

Буде чутно клацання.

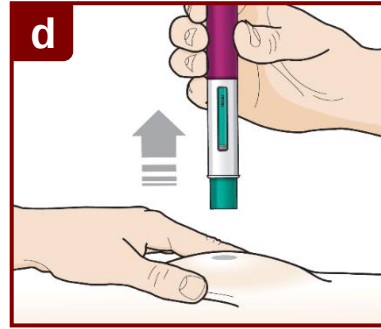
«Клацання» повідомляє, що ін'єкція почалася. Зелений поршень переміститься вниз у вікні спостереження під час ін'єкції.



Міцно утримувати протягом 15 секунд.

Буде чутно друге

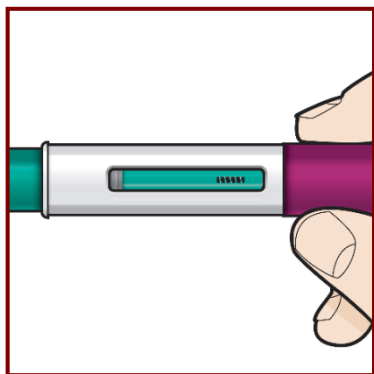
«клацання». Друге клацання повідомляє, що ін'єкція закінчилася. Зелений поршень заповнить вікно спостереження.



Підніміть шприц-ручку прямо вгору.

Пристрій для захисту голки зсунеться вниз і зафіксується на місці над голкою.

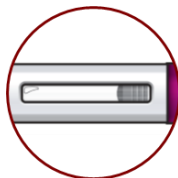
Крок 8 — Перевірка вікна спостереження



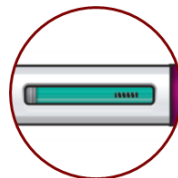
Слід перевірити вікно спостереження, щоб переконатися, що вся рідина була введена.

Якщо зелений поршень не заповнює вікно спостереження, можливо, ви не отримали повну дозу. Якщо це сталося або якщо у вас виникли інші проблеми, зверніться до постачальника медичних послуг.

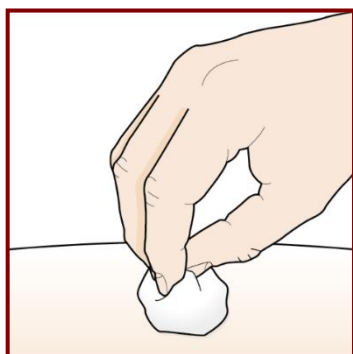
До
ін'єкції



Після
ін'єкції



Крок 9 — Перевірка ділянки для ін'єкції



У місці ін'єкції може бути невелика кількість крові чи рідини. Це нормально.

Слід акуратно натискати на шкіру ватним диском або марлею, поки кровотеча не зупиниться.

Не потрібно терти місце ін'єкції.

У разі потреби можна заклеїти місце ін'єкції невеликим лейкопластиром.

Крок 10 — Безпечна утилізація використаної шприц-ручки з препаратом Fasenra



- Кожна шприц-ручка містить одну дозу препарату Fasenra і **не може бути використана повторно.**
- Слід покласти використану шприц-ручку у стійкий до проколів **контейнер для гострих предметів** одразу після використання.

Не викидати шприц-ручку у побутові відходи.

Викинути ковпачок та інші використані матеріали в побутові відходи.

Інструкції з утилізації

Слід утилізувати повний контейнер відповідно до інструкцій лікаря або фармацевта.

Не переробляти використаний контейнер для гострих предметів.