Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Fasenra 30 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

benralizumabas (benralizumabum)

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip

pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fasenra ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Fasenra

3. Kaip vartoti Fasenra

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Fasenra

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Fasenra ir kam jis vartojamas

Kas yra Fasenra

Fasenra yra vaistas, kurio veiklioji medžiaga – benralizumabas – yra monokloniniai antikūnai, t.y. tam

tikri baltymai, kurie organizme atpažįsta tam tikrą medžiagą-taikinį ir prisitvirtina prie jos.

Benralizumabo taikinys yra baltymas, vadinamas interleukino-5 receptoriumi. Jų ypač daug randama

ant tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų eozinofilais.

Kam vartojamas Fasenra

Fasenra vartojamas sunkiai eozinofilinei astmai gydyti suaugusiesiems. Eozinofilinė astma – tai tokia

astma, kuria sergančių pacientų kraujyje arba plaučiuose būna per daug eozinofilų.

Fasenra vartojamas kartu su kitais vaistais nuo astmos (didelėmis įkvepiamųjų kortikosteroidų

dozėmis ir kitais), kai vien jais ši liga tinkamai nekontroliuojama.

Kaip veikia Fasenra

Eozinofilai – tai baltosios kraujo ląstelės, dalyvaujančios su astma susijusiame uždegime. Fasenra

prisitvirtina prie eozinofilų ir padeda sumažinti jų skaičių.

Kokią nauda teikia Fasenra vartojimas

Fasenra gali sumažinti astmos priepuolių skaičių, padėti lengviau kvėpuoti ir palengvinti astmos

simptomus. Jeigu Jūs vartojate vaistų, vadinamų geriamaisiais kortikosteroidais, tai Fasenra taip pat

gali suteikti galimybę sumažinti astmos kontrolei būtiną geriamųjų kortikosteroidų paros dozę ar net

nutraukti jų vartojimą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Fasenra

Fasenra vartoti negalima:

- jeigu yra alergija benralizumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje). Jeigu manote, kad tai Jums taikytina, pasikonsultuokite su gydytoju, slaugytoju

arba vaistininku.

30

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš Jums leidžiant Fasenra:

 jeigu Jūs sergate parazitų infekcija, gyvenate regione, kur jų infekcijos dažnos, arba ruošiatės

keliauti į tokį regioną. Šis vaistas gali susilpninti Jūsų organizmo gebėjimą kovoti su kai

kuriomis parazitų infekcijomis;

 jeigu kokia nors injekcija arba koks nors vaistas anksčiau Jums buvo sukėlę alerginę

reakciją (alerginės reakcijos simptomus žr. 4 skyriuje).

Taip pat būtina pasitarti su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku, jeigu vartojant Fasenra:

 Jūsų astma išliktų nekontroliuojama arba pasunkėtų gydymo šiuo vaistu metu;

 jeigu Jums pasireikštų koks nors alerginės reakcijos simptomas (žr. 4 skyrių). Šį vaistą

vartojantiems pacientams užfiksuota alerginių reakcijų.

Stebėkite, ar nėra sunkių alerginių reakcijų požymių

Fasenra gali sukelti sunkių alerginių reakcijų. Vartojant Fasenra reikia stebėti, ar nėra tokių reakcijų

požymių, pvz., dilgėlinės, išbėrimo, kvėpavimo sutrikimų, alpimo, galvos sukimosi, apsvaigimo ir

(arba) veido, liežuvio ar burnos patinimo.

Svarbu pasitarti su gydytoju, kad jis paaiškintų kaip atpažinti ankstyvuosius sunkių alerginių reakcijų

simptomus ir paaiškintų kaip tokias reakcijas šalinti, jeigu jų pasireikštų.

Kiti vaistai nuo astmos

Pradėjus vartoti Fasenra, negalima staiga nutraukti kitų vaistų, skirtų astmos priepuolių

profilaktikai.

Jeigu Jūsų organizmo reakcija į gydymą leidžia, gydytojas gali mėginti sumažinti kai kurių tokių

vaistų, ypač vadinamų kortikosteroidais, dozes. Tą būtina daryti laipsniškai, tiesiogiai prižiūrint

gydytojui.

Kiti vaistai ir Fasenra

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui,

prieš pradėdami vartoti Fasenra.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto saugumas ir nauda jaunesniems kaip 18 metų vaikams nežinomi.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Nevartokite Fasenra, jeigu esate nėščia, nebent gydytojas nurodytų kitaip. Ar Fasenra gali pakenkti dar

negimusiam Jūsų kūdikiui, nėra žinoma.

Ar Fasenra sudėtinių medžiagų gali patekti į moters pieną, nėra žinoma. Jeigu Jūs žindote arba

planuojate žindyti kūdikį, pasikonsultuokite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Fasenra neturėtų paveikti Jūsų gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

3. Kaip vartoti Fasenra

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją,

slaugytoją arba vaistininką.

31

Fasenra leidžiama po oda. Jūs ir Jūsų gydytojas arba slaugytojas turite nuspręsti, ar Jūs galite susileisti

Fasenra savarankiškai. Fasenra savarankiškai leisti negalima, jeigu Jūs šio vaisto dar nesate vartojęs (-

usi) arba jeigu Fasenra buvo sukėlusi alerginę reakciją.

Jūs arba Jūsų globėjas turi būti apmokyti kaip tinkamai paruošti ir suleisti Fasenra. Prieš pradėdami

vartoti Fasenra, atidžiai perskaitykite užpildyto švirkšto naudojimo instrukciją.

Rekomenduojama dozė – 30 mg injekcija. Pirmosios 3 injekcijos leidžiamos kas 4 savaites, vėliau –

30 mg kas 8 savaites.

Pamiršus pavartoti Fasenra

Jeigu užmiršote susileisti Fasenra dozę, tai kiek įmanoma greičiau pasitarkite su gydytoju, vaistininku

arba slaugytoju.

Nustojus vartoti Fasenra

Nenutraukite Fasenra vartojimo, jeigu to nenurodė gydytojas. Laikinai ar visam laikui nutraukus

Fasenra vartojimą, gali atsinaujinti astmos simptomai ir priepuoliai.

Jeigu gydymo Fasenra injekcijomis metu astmos simptomai pasunkėtų, kvieskite gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba

slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkios alerginės reakcijos

Jeigu manote, kad Jums pasireiškė alerginė reakcija, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Tokios reakcijos gali prasidėti per kelias valandas arba dienas po injekcijos.

Nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

 anafilaksija.

Jos simptomai gali būti:

o veido, liežuvio ar burnos ertmės patinimas;

o kvėpavimo sutrikimai;

o alpimas, svaigulys, apsvaigimas (dėl kraujospūdžio sumažėjimo).

Dažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

 dilgėlinė;

 išbėrimas.

Kitas šalutinis poveikis:

Dažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

 galvos skausmas;

 faringitas (gerklės skausmas);

 karščiavimas (aukšta temperatūra);

 reakcija injekcijos vietoje (pvz., skausmas, paraudimas, niežulys, patinimas netoli injekcijos

vietos).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba ,

vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V

priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema\*. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

32

5. Kaip laikyti Fasenra

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Laikyti šaldytuve (2 C – 8 C).

Švirkštą galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C kambario temperatūroje daugiausia 14 dienų. Išimtą

iš šaldytuvo Fasenra reikia suvartoti per 14 dienų arba išmesti.

Negalima kratyti, užšaldyti ar leisti paveikti karščiui.

Fasenra užpildytas švirkštas skirtas vartoti tik vieną kartą. Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją. Kaip

išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Fasenra sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra benralizumabas. Viename užpildytame švirkšte (1 ml tirpalo) yra 30 mg

benralizumabo.

- Pagalbinės medžiagos yra L-histidinas, L-histidino hidrochloridas monohidratas, trehalozė

dihidratas, polisorbatas 20 ir injekcinis vanduo.

Fasenra išvaizda ir kiekis pakuotėje

Fasenra yra tirpalas skaidraus stiklo švirkšte. Jis gali būti nuo bespalvio iki geltono. Jame gali būti

dalelių.

Fasenra tiekiamas pakuotėmis po 1 užpildytą švirkštą.

Registruotojas

AstraZeneca AB

SE 151 85

Södertälje

Švedija

Gamintojas

AstraZeneca AB

Gärtunavägen

SE-151 85 Södertälje

Švedija

MedImune UK Ltd

6 Renaissance Way

Liverpool, L24 9JW

Jungtinė Karalystė

MedImune Pharma B.V., Nijmegen

Lagelandseweg 78

Njimegen, 6545CG

Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva

33

Tel: +32 2 370 48 11 Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД

Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.

Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S

Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd

Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH

Tel: +49 41 03 7080

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

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.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.

Tel: +421 2 5737 7777

Italia

AstraZeneca S.p.A.

Tel: +39 02 9801 1

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

Jungtinė Karalystė

AstraZeneca UK Ltd

Tel: +44 1582 836 836

34

Šis lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu/.