

KULLANMA TALİMATI

FASENRA® 30 mg/ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Deri altına uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her kullanıma hazır enjektör ml’de 30 mg benralizumab içerir. Benralizumab, rekombinant DNA teknolojisi ile memeli (Çin hamsterı overi) hücrelerinde üretilen bir insan immünoglobulin monoklonal antikordur.

Yardımcı maddeler: L-histidin, L-histidin hidroklorür monohidrat, α,α -trehaloz dihidrat, polisorbitat 20 (bitkisel kaynaklı), enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **FASENRA® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FASENRA®’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FASENRA® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FASENRA®’nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FASENRA® nedir ve ne için kullanılır?

- FASENRA® bir adet kullanıma hazır enjektör içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.
- FASENRA® her enjektörde 1 ml çözelti içinde 30 mg (30 mg/ml) benralizumab içerir. FASENRA® steril, berrak ila opak arası, renksiz ila hafif sarı renkli, beyaz ila beyazımsı gözle görülebilir partiküller içerebilen çözeltidir.
- FASENRA®, etkin madde olarak bir monoklonal antikor, vücuttaki spesifik bir hedef maddeyi tanıyan ve ona bağlanan bir protein tip, olan benralizumab içeren bir ilaçtır. Benralizumabın hedefi, özellikle eozinofil olarak adlandırılan bir beyaz kan hücresi tipinde bulunan ve interlökin-5 reseptörü olarak adlandırılan bir proteindir.
- FASENRA®, yetişkinlerde şiddetli eozinofilik astımın tedavisi için kullanılmaktadır (hastanın kanındaki eozinofil seviyesi en az ≥ 300 hücre/ μ l olan hastalar). Eozinofilik astım, hastaların kanında ya da akciğerlerinde çok fazla eozinofilin olduğu bir astım tipidir. FASENRA®, hastalığın tek başına diğer ilaçlarla (yüksek doz “kortikosteroid

inhaleler”, uzun etkili bronş genişleticiler vb) iyi bir şekilde kontrol edilemediği, son 1 yılda en az 2 kere hastanın tedavisini değiştirmeye sebep olacak ciddiyette hastalık bulgularında kötüleşme yaşayan hastalarda (hastanın kötüleşme sebebiyle en az 3 gün ağız ya da damar yolundan kortikosteroid alanlar) astım tedavisi için diğer ilaçlarla birlikte kullanılır.

- Eozinofiller, astımın sebep olduğu iltihabi durumlarda rol alan beyaz kan hücreleridir. FASENRA[®], eozinofillere bağlanarak bunların sayısının azaltılmasına yardımcı olur.
- FASENRA[®] yaşadığınız astım atağı sayısını azaltabilir, daha iyi nefes almanıza yardımcı olabilir ve astım semptomlarınızı azaltabilir. Eğer “oral kortikosteroidler” olarak adlandırılan ilaçları alıyorsanız, FASENRA[®] kullanmak astımınızı kontrol etmek için kullandığınız oral kortikosteroidlerin günlük dozunu azaltmanıza ya da bu ilaçları kesmenizi sağlayabilir.

2. FASENRA[®]’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FASENRA[®]’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Benralizumaba veya bu ilacın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa. Bunun sizin için geçerli olduğunu düşünüyorsanız **doktorunuza, hemşirenize ya da eczacınıza danışınız.**

FASENRA[®]’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse FASENRA[®] almadan önce doktorunuz, hemşireniz ya da eczacınızla konuşunuz:

- **parazit enfeksiyonunuz** varsa ya da parazit enfeksiyonlarının yaygın olduğu bir bölgede yaşıyorsanız veya böyle bir bölgeye seyahat edecekseniz, Bu ilaç belirli tipteki parazit enfeksiyonlarıyla savaşıma yeteneğinizi zayıflatabilir.
- **geçmişte bir enjeksiyona ya da ilaca karşı alerjik reaksiyon** yaşadığınız (bir alerjik reaksiyonun belirtileri için bkz. 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

Eğer size FASENRA[®] verilirken aşağıdaki durumlar gelişirse doktorunuz, hemşireniz ya da eczacınızla konuşunuz.

- bu ilaçla tedavi sırasında **astımınız kontrol altına alınamaması ya da kötüleşmesi,**
- enjeksiyonları alırken astım semptomlarınız kötüleşmesi,
- **alerjik reaksiyon** belirtileri yaşanması (bkz. 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

Astıma yönelik diğer ilaçlar

FASENRA[®]’ya başladığınızda, astımınıza yönelik koruyucu ilaçları kullanmayı **aniden bırakmayınız.**

Eğer tedaviye verdiğiniz yanıt izin veriyorsa, doktorunuz, özellikle “kortikosteroidler” olarak adlandırılanlar olmak üzere bu ilaçların bazılarının dozunu azaltmayı deneyebilir. Bu, doktorunuzun gözetimi altında aşamalı olarak yapılmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

FASENRA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

FASENRA® tedavisi ile yiyecek ya da içecekler arasında etkileşim meydana gelmesi olası değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce **doktorunuza danışınız**.

Doktorunuz aksini söylemedikçe, hamileyseniz FASENRA® kullanmayınız. FASENRA®'nın doğmamış bebeğe zarar verip vermediği bilinmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FASENRA®'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

FASENRA®'nın araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi olası değildir.

FASENRA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FASENRA®'nın içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FASENRA® kullanmadan önce halihazırda almakta olduğunuz, kısa süre önce aldığınız ya da alabileceğiniz tüm ilaçları **doktorunuza söyleyiniz**.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FASENRA® nasıl kullanılır?

Bu ilacın kullanımı ile ilgili sorularınız varsa, doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Önerilen doz, 30 mg enjeksiyondur. İlk 3 enjeksiyon 4 haftada bir yapılır. Bundan sonra size 8 haftada bir 30 mg verilecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- FASENRA® size, derinizin hemen altına (subkütan olarak) enjeksiyonla bir doktor, hemşire ya da sağlık mesleği mensubu tarafından uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

FASENRA®'nın, 18 yaşın altındaki ergenlerde ve çocuklarda güvenliliği ve faydaları bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer FASENRA®'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FASENRA® kullandıysanız:

FASENRA®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FASENRA®'yı kullanmayı unutursanız:

Randevunuzu yeniden planlamak üzere **mümkün olan en kısa sürede bir sağlık mesleği mensubu ya da hastane ile iletişime geçiniz.**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

FASENRA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz önermedikçe FASENRA® kullanmayı durdurmayınız. FASENRA® tedavisine ara verilmesi ya da tedavinin durdurulması astım belirtilerinizin ve ataklarınızın geri gelmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi herkeste görülmemesine rağmen bu ilaç yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (mevcut veri doğrultusunda sıklığı bilinmiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa, FASENRA®'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anafilaksi (bilinmiyor), Alerjik reaksiyon (bilinmiyor), özellikle belirtiler şişmiş yüz, dil veya boğaz, solunum problemleri, bayılma, baş dönmesi, sersemlik hissi (kan basıncındaki düşme nedeniyle), kurdeşen (yaygın), döküntü (yaygın) içeriyorsa.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir ve enjeksiyondan saatler veya günler sonra meydana gelebilirler.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FASENRA®'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Baş ağrısı
- Boğaz ağrısı (farenjit)
- Ateş (yüksek sıcaklık)
- Enjeksiyon yeri reaksiyonları (örneğin; ağrı, kızarıklık, kaşıntı, enjeksiyonun yapıldığı yerin yakınında şişme)

Bunlar FASENRA®'nın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FASENRA®'nın saklanması

FASENRA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Enjektörün ve kartonun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FASENRA®'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.

2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız. 24 saatten daha uzun süre buzdolabı dışında kalırsa atınız.

Dondurmayınız. Çalkalamayınız.

Kullanıma hazır enjektörü ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FASENRA®'yı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacı ile kullanmadığınız FASENRA®'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd.Şti.
Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza B Blok
Kat 3-4 34330 Levent-İstanbul

Üretim yeri:

Catalent Indiana, LLC
1300 South Patterson Drive/Bloomington/ABD

Bu kullanma talimatı 30/03/2022 tarihinde onaylanmıştır.

<----->

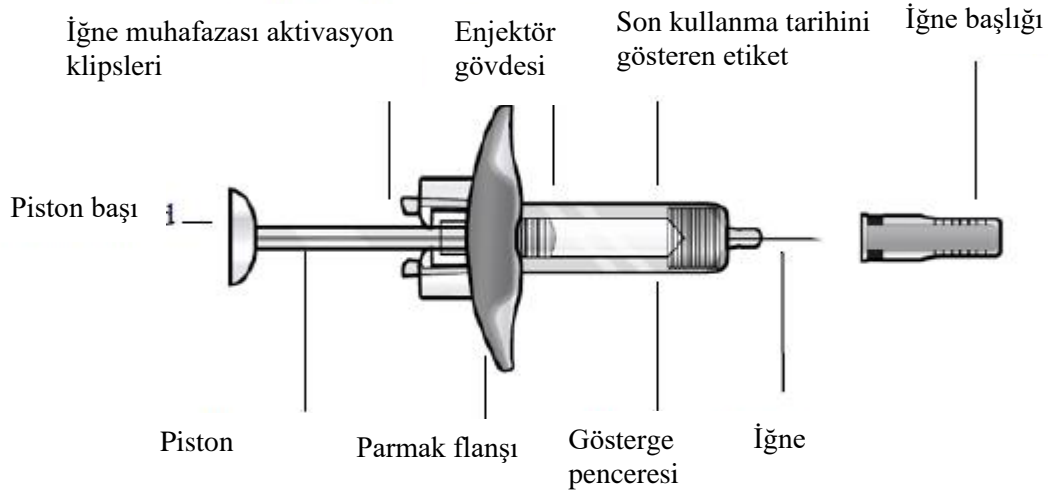
AŞAĞIDAKİ BİLGİLER SADECE SAĞLIK MESLEĞİ MENSUBLARINA YÖNELİKTİR:

Uygulama talimatları

Uygulamadan önce, kartonundan çıkararak FASENRA®'yı oda sıcaklığında ısıtınız. Bu genellikle 30 dakika sürer. 24 saat içinde uygulayın ya da kesici-delici aletler atık kutusuna atınız.

İğne Güvenlik Muhafazası olan Kullanıma Hazır Enjektör için Talimatlar

Uygulama adımlarında kullanılacak kullanıma hazır enjektör bileşenlerini belirlemek için aşağıdaki **Şekil 1**'e bakın.

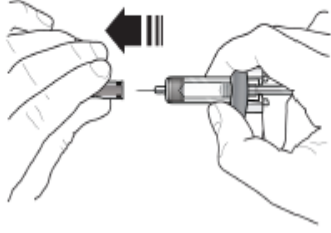
Şekil 1

İğne güvenlik muhafazasının erken aktivasyonunu engellemek için iğne muhafazası aktivasyon klipslerine dokunmayınız.

1 Kullanıma hazır enjektörü tabladan ayırırken pistondan değil **enjektör gövdesinden tutunuz**. Enjektör üzerindeki son kullanma tarihini kontrol ediniz. Uygulamadan önce FASENRA®'yı partiküllü madde ve renk değişimi açısından kontrol ediniz. FASENRA® berrak ila opalesan, renksiz ila sarı renktedir ve şeffaf ya da beyaz ila beyazımsı partiküller içerebilir. Sıvı bulanık ya da rengi değişmişse ya da büyük partiküller veya yabancı partiküller

madde içeriyorsa FASENRA®'yı kullanmayınız. Enjektör hava kabarcığı içerebilir; bu normaldir. Uygulamadan önce hava kabarcığını **dışarı atmayınız**.

2



Enjeksiyona hazır hale gelene kadar iğne başlığını çıkarmayınız. Enjektör gövdesini tutun ve tereddüt etmeden çekerek iğne başlığını çıkarın. İğne başlığını çıkarırken pistonu ya da piston başını tutmayınız; aksi takdirde piston oynayabilir. Eğer kullanıma hazır enjektör hasar görürse ya da kontamine olursa (örneğin, iğne başlığı yerine takılı değilken düşerse), enjektörü atıp yeni bir kullanıma hazır enjektör kullanınız.

3



Deriyi hafifçe parmaklarınız arasında sıkıştırınız ve önerilen enjeksiyon yerine iğneyi batırınız (yani, üst kol, uyluklar ya da karın)

4



Piston başı **tam olarak** iğne muhafazası aktivasyon klipsleri **arasına** gelene kadar, pistonu sonuna kadar bastırarak tüm çözeltiyi enjekte ediniz. **Bu uygulama, iğne muhafazasını aktive etmek için gereklidir.**

5



Enjeksiyondan sonra piston başına bastırmayı sürdürün ve iğneyi derinden çıkarınız. İğne muhafazasının iğneyi kapatması için piston başı üzerindeki basıncı kaldırınız. **Kullanıma hazır enjektörün başlığını tekrar takmayınız.**

6. Kullanılmış enjektörü kesici-delici aletler atık kutusuna atınız.