

Folheto informativo: Informação para o doente

Fasenra 30 mg solução injetável em seringa pré-cheia benralizumab

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fasenra e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fasenra
3. Como utilizar Fasenra
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fasenra
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fasenra e para que é utilizado

O que é Fasenra

Fasenra contém a substância ativa benralizumab, que é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína que reconhece e se liga a uma substância-alvo específica no corpo. O alvo do benralizumab é uma proteína denominada recetor da interleucina-5, que se encontra particularmente num tipo de glóbulos brancos do sangue chamados eosinófilos.

Para que é utilizado Fasenra

Fasenra é utilizado para tratar a **asma eosinofílica grave** em adultos. A asma eosinofílica é um tipo de asma em que os doentes têm muitos eosinófilos no sangue ou nos pulmões.

Fasenra é utilizado em conjunto com outros medicamentos para tratar a asma (doses elevadas de “corticosteroides inalados” associados a outros medicamentos para a asma) quando a doença não está bem controlada por outros medicamentos isoladamente.

Como atua Fasenra

Os eosinófilos são glóbulos brancos envolvidos na inflamação da asma. Ao ligar-se aos eosinófilos, Fasenra ajuda a reduzir o seu número e a inflamação.

Quais são os benefícios de utilizar Fasenra

Fasenra pode reduzir o número de ataques de asma que tem, ajuda-o a respirar melhor e diminui os seus sintomas da asma. Se estiver a tomar medicamentos denominados “corticosteroides orais”, a utilização de Fasenra também pode permitir que reduza a dose diária ou pare os corticosteroides orais que precisa para controlar a sua asma.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fasenra

Não utilize Fasenra:

- se tem **alergia** ao benralizumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). **Verifique com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico** se pensa que isto se aplica a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Fasenra:

- se tiver uma **infecção parasitária** ou se vive numa zona onde as infeções parasitárias são frequentes, ou está a viajar para uma dessas zonas. Este medicamento pode enfraquecer a sua capacidade de combater certos tipos de infeções parasitárias;
- se já teve uma **reação alérgica a uma injeção ou medicamento no passado** (ver secção 4 para sintomas de reação alérgica).

Fale também com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico quando lhe for administrado Fasenra:

- se a sua **asma continuar não controlada ou se piorar** durante o tratamento com este medicamento.
- se tiver sintomas de **reação alérgica** (ver secção 4). Ocorreram reações alérgicas em doentes a utilizar este medicamento.

Fasenra **não é um medicamento de alívio**. Não o utilize para tratar um ataque repentino de asma.

Fique atento aos sinais de reações alérgicas graves

Fasenra pode potencialmente causar reações alérgicas graves. Fique atento a sinais destas reações (tais como urticária, erupção na pele, dificuldade em respirar, desmaio, tonturas, sensação de tontura e/ou inchaço da face, língua ou boca) enquanto estiver a utilizar Fasenra.

É importante falar com seu médico sobre como reconhecer os primeiros sintomas de reações alérgicas graves e como gerir estas reações, caso ocorram.

Outros medicamentos para a asma

Não pare de tomar repentinamente ou altere a dose dos seus medicamentos preventivos para a sua asma quando começar o tratamento com Fasenra.

Se a sua resposta ao tratamento o permitir, o seu médico pode tentar reduzir a dose de alguns dos outros medicamentos, especialmente aqueles denominados “corticosteroides”. Isto deve ser feito gradualmente e sob supervisão direta do seu médico.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com idade inferior a 18 anos porque a segurança e os benefícios deste medicamento não são conhecidos nesta população.

Outros medicamentos e Fasenra

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos antes de utilizar Fasenra.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, **consulte o seu médico** antes de utilizar este medicamento.

Não utilize Fasenra se estiver grávida, salvo indicação médica em contrário. Não é conhecido se Fasenra pode prejudicar o seu bebé.

Não é conhecido se os componentes de Fasenra podem passar para o leite materno. **Se está a amamentar ou planeia amamentar, fale com o seu médico.**

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Fasenra afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Fasenra

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A **dose recomendada** é uma injeção de 30 mg. As primeiras 3 injeções são administradas a cada 4 semanas. Depois, as injeções de 30 mg serão a cada 8 semanas.

Fasenra é administrado através de uma injeção debaixo da pele (via subcutânea). Você e o seu médico ou enfermeiro devem decidir se pode administrar Fasenra a si próprio. Não deve administrar Fasenra a si próprio se não foi tratado anteriormente com Fasenra e se teve uma reação alérgica anterior com Fasenra.

Você ou o seu cuidador devem receber treino para a correta administração de Fasenra. Leia cuidadosamente as “Instruções de Utilização” da seringa pré-cheia antes de utilizar Fasenra.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fasenra

Se se esqueceu de administrar a dose de Fasenra, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro assim que possível.

Se parar de utilizar Fasenra

Não pare o tratamento com Fasenra, a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer. Interromper ou parar o tratamento com Fasenra pode fazer com que seus sintomas e ataques de asma regressem.

Se os seus sintomas da asma piorarem enquanto está a administrar Fasenra, **contacte o seu médico.**

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas graves

Procure assistência médica imediatamente se pensa que pode estar a ter uma reação alérgica. Estas reações podem ocorrer horas ou dias após a injeção.

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- anafilaxia
os sintomas geralmente incluem:
 - inchaço da sua face, língua ou boca
 - problemas em respirar
 - desmaio, tonturas, sensação de desmaio (devido a uma diminuição da tensão arterial)

Frequentes (podem afetar **até 1 em cada 10 pessoas**):

- reações de hipersensibilidade (urticária, erupção na pele)

Outros efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar **até 1 em cada 10 pessoas**)

- dor de cabeça
- faringite (dor de garganta)
- febre (temperatura elevada)
- reação no local de injeção (por exemplo dor, vermelhidão, comichão, inchaço na zona onde a injeção foi administrada)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Fasentra

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Fasentra é para utilização única.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conserve na embalagem original para proteger da luz.

Conserve no frigorífico (2 °C a 8 °C).

A seringa pode ser mantida à temperatura ambiente até 25°C por um período máximo de 14 dias. Após retirar do frigorífico, Fasentra tem que ser utilizado em 14 dias ou, caso contrário, tem que ser rejeitado, e a data de eliminação deve ser escrita na embalagem.

Não agite, congele ou exponha ao calor.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fasentra

A substância ativa é o benralizumab. Cada seringa pré-cheia com 1 ml de solução contém 30 mg de benralizumab.

Os outros componentes são a histidina, cloridrato de histidina mono-hidratado, trealose di-hidratada, polissorbato 20 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Fasentra e conteúdo da embalagem

Fasentra é uma solução numa seringa de vidro transparente. A sua cor pode variar de incolor a amarelo. Pode conter partículas.

Fasentra está disponível em embalagens contendo 1 seringa pré-cheia.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje
Suécia

Fabricante

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Suécia

MedImmune UK Ltd
6 Renaissance Way
Liverpool, L24 9JW
Reino Unido

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

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 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>