

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fasenra 30 mg solución inyectable en jeringa precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa precargada contiene 30 mg de benralizumab* en 1 ml.

* Benralizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado producido en células de ovario de hámster chino (COH) mediante tecnología de ADN recombinante.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyectable)

Solución transparente u opalescente, incolora o de color amarillo, que puede contener partículas translúcidas o blancas o blanquecinas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Fasenra está indicado como tratamiento de mantenimiento adicional en pacientes adultos con asma grave eosinofílica no controlada a pesar de la administración de corticosteroides inhalados en dosis altas y agonistas β de acción prolongada (ver sección 5.1).

4.2 Posología y forma de administración

La prescripción de Fasenra debe estar a cargo de médicos con experiencia en diagnóstico y tratamiento del asma grave.

Posología

La dosis recomendada es de 30 mg de benralizumab mediante inyección subcutánea cada 4 semanas para las 3 primeras dosis y luego cada 8 semanas. Si se olvida una inyección en la fecha planificada, la dosificación debe reanudarse tan pronto como sea posible en la pauta posológica indicada; no debe administrarse una dosis doble.

Fasenra está concebido para tratamiento a largo plazo. La decisión de continuar con el tratamiento debe reevaluarse al menos una vez al año en función de la gravedad de la enfermedad, el grado de control de las exacerbaciones y el recuento de eosinófilos en sangre.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada (ver sección 5.2).

Insuficiencia renal y hepática

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal o hepática (ver sección 5.2).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Fasentra en niños de 5 a 18 años.

No hay datos disponibles para niños de 5 a 11 años de edad. Los datos actualmente disponibles en adolescentes de 12 años de edad a menos de 18 años están descritos en las secciones 4.8, 5.1 y 5.2, sin embargo, no se puede hacer una recomendación posológica.

Forma de administración

Fasentra se administra mediante una inyección subcutánea por un profesional sanitario.

Se debe inyectar en el brazo, los muslos o el abdomen. No se debe inyectar en zonas en las que la piel presente dolor, equimosis, eritema o endurecimiento (ver sección 6.6).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Fasentra no se debe usar para tratar las exacerbaciones asmáticas agudas.

Hay que indicar a los pacientes que acudan al médico si el asma sigue sin controlarse o empeora después de iniciar el tratamiento.

No se recomienda suspender bruscamente los corticosteroides después de iniciar el tratamiento con Fasentra. La reducción de las dosis de los corticosteroides, si procede, debe ser gradual y estar supervisada por un médico.

Reacciones de hipersensibilidad

Se han producido reacciones de hipersensibilidad (p. ej., urticaria, urticaria papulosa, exantema), tras la administración de Fasentra. Estas reacciones suelen manifestarse en las horas siguientes a la administración, pero en algunos casos tienen un comienzo tardío (es decir, días).

En caso de reacción de hipersensibilidad, hay que suspender Fasentra.

Infección por parásitos (helminths)

Los eosinófilos pueden intervenir en la respuesta inmunitaria a algunas infecciones por helminths. Los pacientes con infecciones conocidas por helminths fueron excluidos de participar en ensayos clínicos. No se conoce si Fasentra puede influir en la respuesta de un paciente contra las infecciones por helminths.

Se debe tratar a los pacientes con infecciones preexistentes por helminths antes de iniciar el tratamiento con Fasentra. Si los pacientes se infectan mientras reciben el tratamiento con Fasentra y no responden al tratamiento antihelmíntico, se debe suspender Fasentra hasta que se resuelva la infección.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios formales de interacciones farmacológicas. No cabe esperar un efecto de benralizumab en la farmacocinética de los medicamentos administrados de forma conjunta (ver sección 5.2).

Las enzimas del citocromo P450, bombas de flujo y los mecanismos de unión a proteínas no están implicados en el aclaramiento de benralizumab. No hay indicios de expresión de IL-5R α en los hepatocitos. La depleción de los eosinófilos no produce alteraciones sistémicas crónicas de citocinas proinflamatorias.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Se dispone de pocos datos (de menos de 300 embarazos) sobre el uso de benralizumab en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Los anticuerpos monoclonales, como benralizumab, se transportan a través de la placenta de forma lineal a medida que progresa el embarazo; por tanto, es probable que la exposición potencial del feto sea mayor durante el segundo y tercer trimestre de la gestación.

Es preferible evitar el uso de Fasentra durante el embarazo. Su administración a mujeres embarazadas solo se debe considerar si el beneficio previsto para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

Lactancia

Se desconoce si benralizumab o sus metabolitos se excretan en la leche humana o animal. No se puede excluir un riesgo para el niño lactante.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia materna o interrumpir/evitar el uso de Fasentra tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No hay datos de fertilidad en seres humanos. Los estudios con animales no han mostrado efectos adversos de benralizumab en la fertilidad (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Fasentra sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia durante el tratamiento son cefalea (8 %) y faringitis (3 %).

Tabla de reacciones adversas

Durante los estudios clínicos de 48 a 56 semanas de duración, un total de 2.514 pacientes, de los cuales 1.663 padecían un asma grave eosinofílica no controlada, recibieron benralizumab.

La frecuencia de las reacciones adversas se define utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada intervalo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Tabla 1. Tabla de reacciones adversas

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones adversas	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Faringitis*	Frecuente
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad**	Frecuente
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fiebre Reacción en el punto de inyección	Frecuente

* La faringitis se definió mediante los siguientes términos preferidos agrupados: «Faringitis», «Faringitis bacteriana», «Faringitis viral», «Faringitis estreptocócica».

** Las reacciones de hipersensibilidad se definieron mediante los siguientes términos preferidos agrupados: «Urticaria», «Urticaria papulosa» y «Exantema». Ver ejemplos de las manifestaciones relacionadas notificadas y una descripción del tiempo hasta el inicio en la sección 4.4.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Reacciones en el lugar de la inyección

En estudios controlados con placebo, la tasa de reacciones en el lugar de la inyección (p. ej., dolor, eritema, prurito, pápulas) fue del 2,2 % en los pacientes tratados con la dosis recomendada de benralizumab, en comparación con el 1,9 % en los pacientes tratados con el placebo.

Población pediátrica

Existen datos limitados de pacientes pediátricos (ver sección 5.1). Se observó que la frecuencia, el tipo y la intensidad de las reacciones adversas en la población adolescente eran similares a las observadas en los adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema de notificación nacional incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

En ensayos clínicos se administraron dosis de hasta 200 mg por vía subcutánea a pacientes con asma eosinofílica sin indicios de toxicidades relacionadas con la dosis.

No hay un tratamiento específico en caso de sobredosis de benralizumab. Si se produce una sobredosis se debe tratar al paciente con medidas complementarias y realizar una monitorización adecuada, según sea necesario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para las enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, otros fármacos sistémicos para las enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, código ATC: R03DX10.

Mecanismo de acción

Benralizumab es un anticuerpo monoclonal antieosinófilo, humanizado y afucosilado (IgG1, kappa). Se une con gran afinidad y especificidad a la subunidad alfa del receptor de la interleucina humana 5 (IL-5R α). El receptor IL-5 se expresa específicamente en la superficie de eosinófilos y basófilos. La ausencia de fucosa en el dominio Fc de benralizumab determina una gran afinidad por los receptores Fc γ RIII en células efectoras inmunitarias como los linfocitos citolíticos naturales (células NK). Esto causa apoptosis de eosinófilos y basófilos mediante un refuerzo de la citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos (CCDA), que reduce la inflamación eosinofílica.

Efectos farmacodinámicos

Efecto en los eosinófilos en sangre

El tratamiento con benralizumab produce una depleción casi completa de los eosinófilos en sangre en las 24 horas siguientes a la primera dosis, que se mantiene durante todo el periodo de tratamiento. La disminución de los eosinófilos en sangre se acompaña de una reducción en suero de las proteínas granulares eosinofílicas, de la neurotoxina derivada de eosinófilos (EDN), de la proteína catiónica de los eosinófilos (ECP), y de una disminución de los basófilos en sangre.

Efecto en los eosinófilos de la mucosa de las vías respiratorias

Se evaluó el efecto de benralizumab en los eosinófilos de la mucosa de las vías respiratorias de pacientes asmáticos con recuentos elevados de eosinófilos en el esputo (al menos el 2,5 %) en un estudio clínico en fase 1, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de 12 semanas de duración con benralizumab 100 ó 200 mg SC. En este estudio, la mediana de la disminución de los eosinófilos de la mucosa de las vías respiratorias con respecto al momento basal, fue del 96 % en el grupo tratado con benralizumab y del 47 % en el grupo del placebo ($p = 0,039$).

Eficacia clínica

La eficacia de Fasentra se evaluó en 3 ensayos clínicos aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo, de grupos paralelos y de 28 a 56 semanas de duración, en pacientes de 12 a 75 años.

En estos estudios, Fasentra se administró en una dosis de 30 mg una vez cada 4 semanas para las 3 primeras dosis y luego cada 4 u 8 semanas como tratamiento adicional al tratamiento de base, y se evaluó en comparación con placebo.

Los dos ensayos de exacerbaciones, SIROCCO (ensayo 1) y CALIMA (ensayo 2), incluyeron a un total de 2.510 pacientes con asma grave no controlada y con una media de edad de 49 años, de los cuales el 64 % eran mujeres. Los pacientes tuvieron antecedentes de dos o más exacerbaciones asmáticas con necesidad de corticosteroides orales o sistémicos (media de 3) en los últimos 12 meses, una puntuación de 1,5 o superior en el ACQ-6 en la visita inicial, y una función pulmonar reducida en el momento basal (media pronosticada de volumen espiratorio forzado en el primer segundo [FEV₁] de 57,5%) antes del broncodilatador a pesar del tratamiento regular con corticosteroides inhalados (ICS) en dosis altas (ensayo 1) o con ICS en dosis intermedias o altas (ensayo 2) y un agonista β de acción prolongada (LABA); se administró al menos un fármaco controlador adicional al 51% y al 41% de estos pacientes, respectivamente.

En el ensayo de reducción de corticosteroides orales (OCS) ZONDA (ensayo 3), se reclutó un total de 220 pacientes asmáticos (61 % mujeres; media de edad de 51 años) tratados con OCS a diario (8 a 40 mg/día; mediana de 10 mg), además de un uso regular de ICS en dosis altas y LABA con al menos un fármaco controlador adicional para mantener el control del asma en el 53% de los casos. El ensayo tuvo un periodo de preinclusión de 8 semanas en el que se ajustaron los OCS hasta la dosis eficaz mínima sin perder el control del asma. Los pacientes tuvieron un recuento de eosinófilos en sangre ≥ 150 células/ μ l y antecedentes de al menos una exacerbación en los últimos 12 meses.

Aunque se estudiaron dos pautas posológicas en los ensayos 1, 2 y 3, la pauta posológica recomendada es Fasentra administrado cada 4 semanas para las 3 primeras dosis y luego cada 8 semanas (ver sección 4.2), porque no se observó ningún beneficio adicional con una administración más frecuente. A continuación se resumen los resultados para el régimen de dosificación recomendado.

Ensayos de exacerbación

La variable principal fue la tasa anual de exacerbaciones por asma clínicamente significativas en pacientes con un recuento basal de eosinófilos en sangre ≥ 300 células/ μ l que estaban recibiendo ICS en dosis altas y LABA. Una exacerbación asmática clínicamente significativa se definió como un empeoramiento del asma que precisaba corticosteroides orales/sistémicos durante al menos 3 días, o visitas al servicio de urgencias que requerían corticosteroides orales/sistémicos, hospitalización o lo uno y lo otro. En los pacientes con corticosteroides orales de mantenimiento, se definió como un incremento temporal de la dosis estable de corticosteroides orales/sistémicos durante al menos 3 días o una dosis única inyectable de corticosteroides de liberación prolongada.

En los ensayos, los pacientes tratados con Fasentra experimentaron una disminución significativa de la tasa de exacerbaciones anuales en comparación con placebo cuando los eosinófilos en sangre eran ≥ 300 células/ μ l. Además, se midió la variación del FEV₁ que demostró efectos beneficiosos ya a las 4 semanas, manteniéndose hasta el final del tratamiento (**Tabla 2**).

Se observaron disminuciones de las tasas de exacerbación con independencia del recuento basal de eosinófilos; sin embargo, se advirtió que el aumento del recuento basal de eosinófilos era un posible factor de predicción de una mejor respuesta al tratamiento, en particular para el FEV₁.

Tabla 2. Resultados de la tasa de exacerbaciones anuales y de la función pulmonar al final del tratamiento de los ensayos 1 y 2 según el recuento de eosinófilos

	Ensayo 1		Ensayo 2	
	Fasentra	Placebo	Fasentra	Placebo
Recuento de eosinófilos en sangre ≥ 300 células/μl^a	n = 267	n = 267	n = 239	n = 248
Exacerbaciones clínicamente relevantes				
Tasa	0,74	1,52	0,73	1,01
Diferencia	-0,78		-0,29	
Razón de tasas (IC 95%)	0,49 (0,37, 0,64)		0,72 (0,54, 0,95)	
p-Valor	< 0,001		0,019	
FEV₁ antes del broncodilatador (l)				
Valor basal medio	1,660	1,654	1,758	1,815
Mejoría con respecto al valor basal	0,398	0,239	0,330	0,215
Diferencia (IC del 95 %)	0,159 (0,068, 0,249)		0,116 (0,028, 0,204)	
p-Valor	0,001		0,010	
Recuento de eosinófilos en sangre < 300 células/μl^b	n = 131	n = 140	n = 125	n = 122
Exacerbaciones clínicamente relevantes				
Tasa	1,11	1,34	0,83	1,38
Diferencia	-0,23		-0,55	

Razón de tasas (IC 95%)	0,83 (0,59, 1,16)		0,60 (0,42, 0,86)	
FEV₁ antes del broncodilatador (I)				
Variación media	0,248	0,145	0,140	0,156
Diferencia (IC del 95 %)	0,102 (-0,003, 0,208)		-0,015 (-0,127, 0,096)	

a. Población por intención de tratar (pacientes tratados con ICS en dosis altas y eosinófilos en sangre ≥ 300 células/ μ l).

b. Sin potencia estadística para detectar una diferencia entre los tratamientos en los pacientes con eosinófilos en sangre < 300 células/ μ l.

En los ensayos 1 y 2 combinados se produjo una disminución numéricamente mayor de la tasa de exacerbaciones y una mayor mejora del FEV₁ cuando los eosinófilos en sangre estaban aumentados en el momento basal.

La tasa de exacerbaciones con necesidad de hospitalización o visitas al servicio de urgencias en los pacientes tratados con Fasentra, en comparación con placebo, en el ensayo 1, fue de 0,09 frente a 0,25 (cociente de tasas 0,37, IC del 95 %: 0,20, 0,67, $p = < 0,001$), mientras que en el ensayo 2 fue de 0,12 frente a 0,10 (cociente de tasas 1,23, IC del 95 %: 0,64, 2,35, $p = 0,538$). En el ensayo 2 hubo muy pocos episodios en el grupo de placebo para extraer conclusiones con respecto a las exacerbaciones con necesidad de hospitalización o visitas a urgencias.

En ambos ensayos 1 y 2, los pacientes tratados con Fasentra experimentaron disminuciones estadísticamente significativas de los síntomas del asma (Puntuación total de Síntomas del Asma) en comparación con los que recibieron el placebo. Se observó una mejoría semejante con Fasentra en el Cuestionario de Control del Asma-6 (ACQ-6) y en el Cuestionario normalizado de Calidad de Vida relacionada con el asma para los mayores de 12 años (AQLQ(S)+12) (Tabla 3).

Tabla 3. Diferencia entre los tratamientos en la variación media de las puntuaciones totales de los síntomas de asma, ACQ-6 y AQLQ(S)+12, al final del tratamiento con respecto al momento basal - Pacientes con dosis altas de ICS y eosinófilos en sangre ≥ 300 células / μ L

	Ensayo 1		Ensayo 2	
	Fasentra (n ^a = 267)	Placebo (n ^a = 267)	Fasentra (n ^a = 239)	Placebo (n ^a = 248)
Puntuación Total de los Síntomas del Asma^b				
Valor basal medio	2,68	2,74	2,76	2,71
Mejoría con respecto al valor basal	-1,30	-1,04	-1,40	-1,16
Diferencia (IC del 95 %)	-0,25 (-0,45, -0,06)		-0,23 (-0,43, -0,04)	
p-Valor	0,012		0,019	
ACQ-6				
Valor basal medio	2,81	2,90	2,80	2,75
Mejoría con respecto al valor basal	-1,46	-1,17	-1,44	-1,19
Diferencia (IC del 95 %)	-0,29 (-0,48, -0,10)		-0,25 (-0,44, -0,07)	
AQLQ(S)+12				
Valor basal medio	3,93	3,87	3,87	3,93
Mejoría con respecto al valor basal	1,56	1,26	1,56	1,31

	Ensayo 1		Ensayo 2	
	Fasenra (n ^a = 267)	Placebo (n ^a = 267)	Fasenra (n ^a = 239)	Placebo (n ^a = 248)
Diferencia (IC del 95 %)	0,30 (0,10, 0,50)		0,24 (0,04, 0,45)	

- a. El número de pacientes (n) varía ligeramente a causa del número de pacientes que contaban con datos de cada variable. Los resultados mostrados están basados en los últimos datos disponibles de cada variable.
- b. Escala de síntomas asmáticos: puntuación total de 0 (mínima) a 6 (máxima); puntuaciones de los síntomas del asma diurnos y nocturnos de 0 (mínima) a 3 (máxima). Las puntuaciones diurnas y nocturnas individuales fueron similares.

Análisis de subgrupos según las exacerbaciones previas

Los análisis de subgrupos de los ensayos 1 y 2 indicaron que una incidencia mayor de exacerbaciones previas era un posible factor de predicción de una mejor respuesta al tratamiento. Cuando se consideran por separado o en combinación con el recuento basal de eosinófilos en sangre, estos factores pueden identificar a los pacientes que obtienen una mayor respuesta con benralizumab (**Tabla 4**).

Tabla 4. Tasa de exacerbaciones y función pulmonar (FEV₁) al final del tratamiento según el número de exacerbaciones en el año anterior^a - Pacientes con dosis altas de ICS y eosinófilos en sangre ≥ 300 células / μ l

	Ensayo 1		Ensayo 2	
	Fasenra (N = 267)	Placebo (N = 267)	Fasenra (N = 239)	Placebo (N = 248)
Dos exacerbaciones basales				
N	164	149	144	151
Tasa de exacerbaciones	0,57	1,04	0,63	0,62
Diferencia	-0,47		0,01	
Razón de tasas (IC 95%)	0,55 (0,37, 0,80)		1,01 (0,70, 1,46)	
Variación media del FEV ₁ antes del broncodilatador	0,343	0,230	0,266	0,236
Diferencia (IC del 95 %)	0,113 (-0,02, 0,228)		0,029 (-0,079, 0,137)	
3 o más exacerbaciones basales				
N	103	118	95	97
Tasa de exacerbaciones	0,84	2,15	0,82	1,65
Diferencia	-1,28		-0,84	
Razón de tasas (IC 95%)	0,43 (0,29, 0,63)		0,49 (0,33, 0,74)	
Variación media del FEV ₁ antes del broncodilatador	0,486	0,251	0,440	0,174
Diferencia (IC del 95 %)	0,235 (0,088, 0,382)		0,265 (0,115, 0,415)	

Ensayo de reducción de la dosis de los corticosteroides orales

En el ensayo 3 se evaluó el efecto de Fasenra en la reducción del uso de corticosteroides orales de mantenimiento. La variable fue la disminución porcentual de la dosis final de OCS durante las

semanas 24 a 28 con respecto al momento basal, manteniendo el control del asma. En la **Tabla 5** se resumen los resultados del ensayo 3.

Tabla 5. Efecto de Fasenra en la reducción de la dosis de OCS, ensayo 3

	Fasenra	Placebo
Prueba de la suma con rangos de Wilcoxon (método de análisis principal)		
Mediana de la disminución porcentual de la dosis diaria de OCS con respecto al momento basal (IC del 95 %)	75 (60, 88)	25 (0, 33)
p-Valor de la prueba de la suma con rangos de Wilcoxon	< 0,001	
Modelo de probabilidades proporcionales (análisis de sensibilidad)		
Reducción porcentual de los OCS entre el momento basal y la semana 28		
Reducción \geq 90 %	27 (37%)	9 (12 %)
Reducción \geq 75 %	37 (51 %)	15 (20 %)
Reducción \geq 50 %	48 (66 %)	28 (37 %)
Reducción > 0 %	58 (79 %)	40 (53 %)
Sin variación ni disminución de los OCS	15 (21 %)	35 (47 %)
Razón de probabilidades (Odds Ratio) (IC del 95 %)	4,12 (2,22, 7,63)	
Disminución de la dosis diaria de OCS a 0 mg/día*	22 (52 %)	8 (19 %)
Razón de probabilidades (Odds Ratio) (IC del 95 %)	4,19 (1,58, 11,12)	
Disminución de la dosis diaria de OCS a \leq 5 mg/día	43 (59 %)	25 (33 %)
Razón de probabilidades (Odds Ratio) (IC del 95 %)	2,74 (1,41, 5,31)	
Tasa de exacerbaciones	0,54	1,83
Razón de tasas (IC 95%)	0,30 (0,17, 0,53)	
Tasa de exacerbaciones con necesidad de hospitalización/visita al servicio de urgencias	0,02	0,32
Razón de tasas (IC 95%)	0,07 (0,01, 0,63)	

* Solo los pacientes con una dosis basal optimizada de OCS de 12,5 mg o inferior fueron aptos para conseguir una reducción del 100 % de la dosis de OCS durante el estudio.

La función pulmonar, la puntuación de los síntomas asmáticos, el ACQ-6 y el AQLQ(S)+12 se evaluaron también en el ensayo 3 y presentaron resultados semejantes a los de los ensayos 1 y 2.

Inmunogenicidad

En general, se desarrolló una respuesta de anticuerpos anti-fármaco con el tratamiento en 107 pacientes de 809 (un 13 %) tratados con Fasenra en la pauta posológica recomendada durante el periodo de tratamiento de 48 a 56 semanas de los ensayos de exacerbación. La mayor parte de los anticuerpos fueron neutralizantes y persistentes. Los anticuerpos anti-benralizumab aumentaron el aclaramiento de benralizumab y la cantidad de eosinófilos en sangre en los pacientes con títulos elevados de anticuerpos anti-fármaco en comparación con los pacientes sin anticuerpos; en casos raros, los niveles de eosinófilos en sangre volvieron a los niveles previos al tratamiento. Basado en el seguimiento actual de pacientes, no se observaron indicios de una relación entre los anticuerpos contra el medicamento y la eficacia o la seguridad.

Población pediátrica

En los ensayos en fase 3 participaron 108 adolescentes de 12 a 17 años de edad con asma (ensayo 1: n = 53, ensayo 2: n = 55). De ellos, 46 recibieron un placebo, 40 recibieron Fasentra cada 4 semanas para las 3 primeras dosis y luego cada 8 semanas, y 22 recibieron Fasentra cada 4 semanas. En estos ensayos, la tasa de exacerbaciones asmáticas en los pacientes adolescentes tratados con Fasentra administrado en la dosis recomendada fue de 0,70 (n = 40, IC del 95 %: 0,42, 1,18) en comparación con 0,41 con el placebo (n = 46, IC del 95 %: 0,23, 0,73) [Razón de tasas 1,70, IC del 95 %: 0,78, 3,69]. No se puede llegar a ninguna conclusión sobre la eficacia en asma para la población pediátrica.

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con Fasentra en la población pediátrica de edad comprendida desde el nacimiento hasta menos de 5 años, para el asma (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Fasentra en uno o más subgrupos de la población pediátrica, para el asma (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de benralizumab en los pacientes con asma fue proporcional a la dosis, tras la administración subcutánea, en un intervalo de dosis de 2 a 200 mg.

Absorción

Después de la administración subcutánea a pacientes asmáticos, la semivida de absorción fue de 3,6 días. Según un análisis de farmacocinética poblacional, la biodisponibilidad absoluta estimada fue de un 58% y no hubo diferencias clínicamente importantes en la biodisponibilidad relativa tras la administración en abdomen, muslo o brazo.

Distribución

Según el análisis de farmacocinética poblacional, el volumen de distribución central y periférico de benralizumab en una persona de 70 kg fue de 3,2 l y 2,5 l, respectivamente.

Biotransformación

Benralizumab es un anticuerpo monoclonal IgG1 humanizado que se degrada por la acción de enzimas proteolíticas distribuidas ampliamente en el organismo y no restringidas al tejido hepático.

Eliminación

En el análisis farmacocinético poblacional, benralizumab mostró una farmacocinética lineal y no hubo indicios de vía de aclaramiento mediada por receptores diana. El aclaramiento sistémico (CL) estimado de benralizumab fue de 0,29 l/d. Tras la administración subcutánea, la semivida de eliminación fue de 15 días aproximadamente.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)

Según el análisis de farmacocinética poblacional, la edad no afectó al aclaramiento de benralizumab. Sin embargo, no hay datos disponibles en pacientes mayores de 75 años de edad.

Población pediátrica

Según el análisis de farmacocinética poblacional, la farmacocinética de benralizumab en adolescentes de 12 a 17 años fue la misma que la de los adultos. Benralizumab no se ha estudiado en niños (de 5 a 11 años de edad) (ver sección 4.2).

Sexo y raza

Un análisis de farmacocinética poblacional no indicó ningún efecto significativo del sexo y la raza en el aclaramiento de benralizumab.

Insuficiencia renal

No se han realizado estudios clínicos formales para investigar el efecto de la insuficiencia renal en benralizumab. Según el análisis de farmacocinética poblacional, el aclaramiento de benralizumab fue similar en los pacientes con un aclaramiento de creatinina de 30 a 80 ml/min y en los pacientes con función renal normal. Se dispone de pocos datos de pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min; sin embargo, benralizumab no se elimina por vía renal.

Insuficiencia hepática

No se han realizado estudios clínicos formales para investigar el efecto de la insuficiencia hepática en benralizumab. Los anticuerpos monoclonales IgG no se eliminan primordialmente por vía hepática; no se espera que la alteración de la función hepática influya en la depuración de benralizumab. Según un análisis farmacocinético poblacional, los biomarcadores de la función hepática basal (ALT, AST y bilirrubina) no tienen un efecto clínicamente importante en la depuración de benralizumab.

Interacción farmacológica

No se han realizado estudios formales de interacciones farmacológicas. No cabe esperar un efecto de benralizumab en la farmacocinética de los medicamentos administrados de forma conjunta. Según el análisis de farmacocinética poblacional, los medicamentos comúnmente administrados de manera concomitante (montelukast, paracetamol, inhibidores de la bomba de protones, macrólidos y teofilina/aminofilina), no tuvieron ningún efecto en el aclaramiento de benralizumab en pacientes con asma.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Como benralizumab es un anticuerpo monoclonal, no se han efectuado estudios de genotoxicidad o carcinogenicidad.

Toxicología y/o farmacología en animales

Los datos preclínicos no indican riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad o los estudios de toxicidad a dosis repetidas con monos. La administración intravenosa y subcutánea a macacos cangrejeros produjo disminuciones de los recuentos de eosinófilos en sangre periférica y médula ósea, sin problemas toxicológicos.

Gestación

En un estudio de desarrollo prenatal y posnatal de macacas cangrejeras preñadas no se observaron efectos maternos, embriofetales o posnatales relacionados con benralizumab.

Fertilidad

No se han llevado a cabo estudios en animales a este respecto. No se apreciaron alteraciones de los parámetros de la reproducción relacionadas con benralizumab en macacos cangrejeros de ambos sexos. No se sugirió ninguna alteración de la fertilidad al examinar los parámetros de fertilidad sustitutos (incluidos los pesos de los órganos y la histopatología de los tejidos reproductivos) en animales tratados con benralizumab. Sin embargo, hubo una reducción en los eosinófilos de las crías de monas dosificadas durante el embarazo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Histidina
Hidrocloruro de histidina monohidrato
Trehalosa dihidrato
Polisorbato 20
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Conservar la jeringa precargada en el envase original para protegerla de la luz. No congelar. No agitar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Un ml de solución en una jeringa precargada de un solo uso de vidrio de tipo I con una aguja de acero inoxidable integrada de 1,27 cm y calibre 29, un protector rígido de la aguja y un pistón revestido de Fluorotec en un dispositivo de seguridad pasivo.

El envase contiene 1 jeringa precargada para un solo uso.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Fasenra solución inyectable se suministra en una jeringa precargada estéril de un solo uso para utilización individual. No agitar. No usar si está congelado.

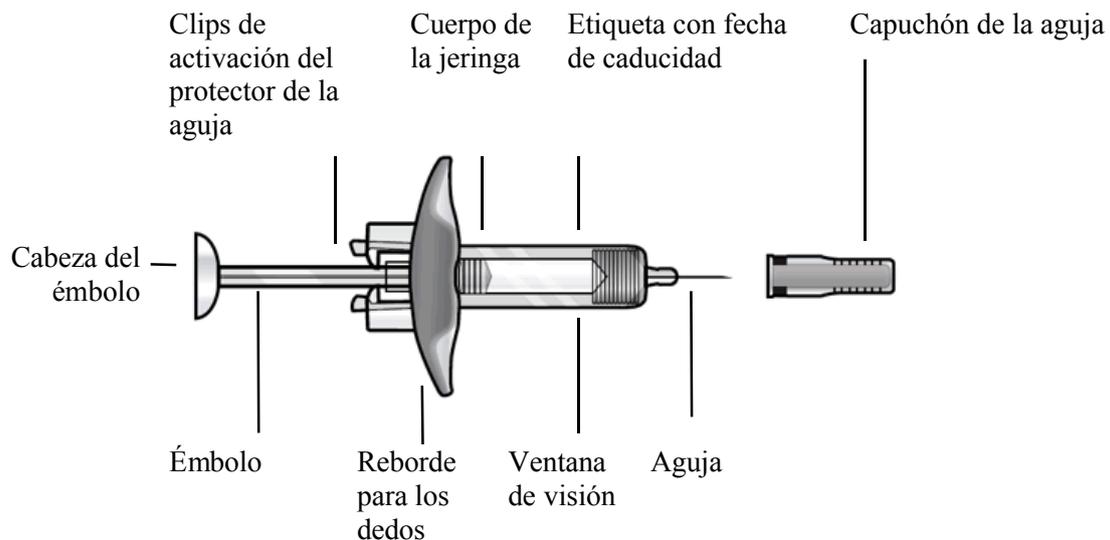
Instrucciones de administración

Antes de la administración, dejar que Fasenra se caliente dejando el envase de cartón a temperatura ambiente. Esto requiere generalmente 30 minutos. Administrar en un plazo de 24 horas o desechar en un recipiente para objetos punzantes.

Instrucciones para la jeringa precargada con protector de seguridad de la aguja

Ver la **Figura 1** para identificar los componentes de la jeringa precargada que se deben utilizar en los pasos de la administración.

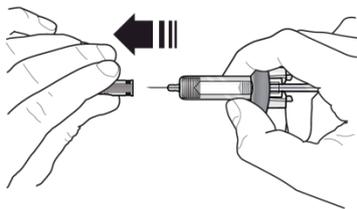
Figura 1



No toque los clips de activación del protector de la aguja para evitar la activación prematura del protector de seguridad de la aguja.

1 **Sujete el cuerpo de la jeringa**, no el émbolo, para extraer la jeringa precargada de la bandeja. Compruebe la fecha de caducidad en la jeringa. Inspeccione visualmente Fasenra por si hay partículas o un color anormal antes de la administración. Fasenra es transparente u opalescente, incoloro o de color amarillo, y puede contener partículas translúcidas o blancas o blanquecinas. No use Fasenra si el líquido está turbio, tiene un color anormal o contiene partículas grandes o partículas extrañas. La jeringa puede contener una pequeña burbuja de aire; esto es normal. **No** expulse la burbuja de aire antes de la administración.

2



No retire el capuchón de la aguja hasta que esté listo para inyectar. Sujete el cuerpo de la jeringa y retire el capuchón de la aguja tirando de él. No sujete el émbolo o la cabeza del émbolo mientras retira el capuchón de la aguja, ya que el émbolo se podría mover. Si la jeringa precargada está dañada o contaminada (por ejemplo, se ha caído sin el capuchón de la aguja), deséchela y use una nueva jeringa precargada.

<p>3</p> 	<p>Pellizque suavemente la piel e introduzca la aguja en el lugar de inyección recomendado (es decir, brazo, muslos o abdomen).</p>
<p>4</p> 	<p>Inyecte toda la solución empujando totalmente el émbolo hasta que la cabeza del émbolo se encuentre completamente entre los clips de activación del protector de la aguja. Esto es necesario para activar el protector de la aguja.</p>
<p>5</p> 	<p>Después de la inyección, mantenga la presión sobre la cabeza del émbolo y retire la aguja de la piel. Libere la presión sobre la cabeza del émbolo para que el protector de la aguja la cubra. No vuelva a tapar la jeringa precargada.</p>
<p>6 Deseche la jeringa utilizada en un recipiente para objetos punzantes.</p>	

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suecia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/17/1252/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

AstraZeneca Pharmaceuticals LP Frederik Manufacturing Center (FMC)
633 Research Court
Frederick, Maryland
21703
Estados Unidos

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

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

MedImmune Pharma B.V., Nijmegen
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Países Bajos

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPS)**

Los requerimientos para la presentación de los informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) presentará el primer informe periódico de seguridad para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**

El TAC realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR - JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fasenra 30 mg solución inyectable en jeringa precargada
benralizumab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada contiene 30 mg de benralizumab en 1 ml.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: histidina, hidrocloreuro de histidina monohidrato, trehalosa dihidrato, polisorbato 20, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
1 jeringa precargada

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.
No agitar.
Conservar la jeringa precargada en el envase de cartón externo para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje
Suecia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/17/1252/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

JERINGA PRECARGADA EN BLÍSTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fasenra 30 mg solución inyectable en jeringa precargada
benralizumab

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AstraZeneca

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

Uso subcutáneo
Conservar en nevera. No congelar. No agitar.
Conservar la jeringa precargada en el envase de cartón externo para protegerla de la luz.

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Fasenra 30 mg inyectable
benralizumab
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1 ml

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Fasenra 30 mg solución inyectable en jeringa precargada benralizumab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir este medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Fasenra y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Fasenra
3. Cómo se administra Fasenra
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fasenra
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fasenra y para qué se utiliza

Qué es Fasenra

Fasenra es un medicamento que contiene el principio activo benralizumab, que es un anticuerpo monoclonal, es decir, un tipo de proteína que reconoce y se une a una sustancia específica en el organismo. La diana de benralizumab es una proteína llamada receptor de interleucina-5, que se encuentra particularmente en un tipo de glóbulo blanco llamado eosinófilo.

Para qué se utiliza Fasenra

Fasenra se utiliza para tratar el **asma grave eosinofílica** en adultos. El asma eosinofílica es un tipo de asma en el que los pacientes tienen demasiados eosinófilos en sangre o pulmones.

Fasenra se usa junto con otros medicamentos para tratar el asma (altas dosis de «inhaladores de corticosteroides» más otros medicamentos antiasmáticos) cuando la enfermedad no está bien controlada por esos otros medicamentos solos.

Cómo actúa Fasenra

Los eosinófilos son glóbulos blancos involucrados en la inflamación del asma. Al unirse a los eosinófilos, Fasenra ayuda a reducir su frecuencia.

Beneficios del uso de Fasenra

Fasenra puede disminuir la frecuencia de las crisis asmáticas que está experimentando, ayudándole a respirar mejor y disminuyendo sus síntomas del asma. Si está utilizando unos medicamentos denominados «corticosteroides orales», el uso de Fasenra puede permitirle también disminuir la dosis diaria o suspender el tratamiento con los corticosteroides orales que necesite para controlar el asma.

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Fasenra

No debe recibir Fasenra

- Si es **alérgico** a benralizumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). **Hable con su médico, enfermero o farmacéutico** si piensa que esto le afecta a usted.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de recibir Fasentra:

- si tiene una **infección parasitaria** o vive en una zona donde son frecuentes las infecciones por parásitos o viaja a una región de este tipo. Este medicamento puede disminuir su capacidad para combatir determinados tipos de infecciones parasitarias.
- si ha tenido una reacción alérgica a una inyección o medicamento en el pasado (ver sección 4 para consultar los síntomas de una reacción alérgica).

Asimismo, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero si está recibiendo Fasentra:

- si su asma permanece descontrolada o empeora durante el tratamiento con este medicamento.
- si tiene algún síntoma de una reacción alérgica (ver sección 4). Se han producido reacciones alérgicas en pacientes que reciben este medicamento.

Otros medicamentos para el asma

No suspenda bruscamente sus medicamentos para prevenir el asma cuando inicie Fasentra.

Si su respuesta al tratamiento lo permite, su médico puede tratar de reducir la dosis de algunos de estos medicamentos, especialmente los llamados "corticosteroides". Esto debe hacerse gradualmente, bajo la supervisión directa de su médico

Otros medicamentos y Fasentra

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento antes de usar Fasentra.

Niños y adolescentes

Se desconocen la seguridad y los beneficios de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, **consulte a su médico** antes de utilizar este medicamento.

No use Fasentra si está embarazada a menos que su médico le diga otra cosa. Se desconoce si Fasentra puede afectar al feto.

No se sabe si los componentes de Fasentra pueden pasar a la leche materna. **Si está usted dando el pecho o tiene previsto hacerlo, hable con su médico.**

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Fasentra afecte a su capacidad para conducir y usar máquinas.

3. Cómo usar Fasentra

La administración de Fasentra estará a cargo de un médico, enfermero o profesional sanitario, mediante una inyección justo debajo de la piel (subcutánea).

La dosis recomendada es una inyección de 30 mg. Las 3 primeras inyecciones se administran cada 4 semanas. Con posterioridad, recibirá una dosis de 30 mg cada 8 semanas.

Si omite una dosis de Fasentra

Contacte con su profesional sanitario u hospital lo antes posible para volver a programar su cita.

Si interrumpe el tratamiento con Fasenra

No interrumpa el tratamiento con Fasenra a menos que su médico se lo recomiende. La interrupción o suspensión del tratamiento con Fasenra puede provocar la reaparición de sus síntomas y exacerbaciones del asma.

Si sus síntomas asmáticos empeoran mientras recibe las inyecciones de Fasenra, **hable con su médico**.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas

Algunas personas pueden sufrir reacciones alérgicas. Estas reacciones son frecuentes (pueden afectar hasta **a 1 de cada 10 personas**) y pueden suceder horas o días después de la inyección.

Los síntomas habituales incluyen:

- ronchas
- erupción cutánea

Acuda al médico inmediatamente si cree que puede estar teniendo una reacción alérgica.

Otros efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- faringitis (dolor de garganta)
- fiebre (temperatura elevada)
- reacción en el lugar de inyección (por ejemplo, dolor, enrojecimiento, picor, hinchazón cerca del punto de inyección)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#)**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fasenra

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Desechar si se deja fuera de la nevera durante más de 24 horas.

No agitar ni congelar.

Fasenra es para un solo uso. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fasenra

El principio activo es benralizumab. Una jeringa precargada de 1 ml de solución contiene 30 mg de benralizumab.

Los demás componentes son histidina, hidrocloreurode histidina monohidrato, trehalosa dihidrato, polisorbato 20 y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fasenra es una solución en una jeringa de vidrio transparente. Su color varía entre incoloro y amarillo. Puede contener partículas.

Fasenra está disponible en un envase que contiene 1 jeringa precargada.

Titular de la autorización de comercialización

AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje
Suecia

Fabricante

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

MedImmune Pharma B.V., Nimega
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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 41 03 7080

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 9801 1

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

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

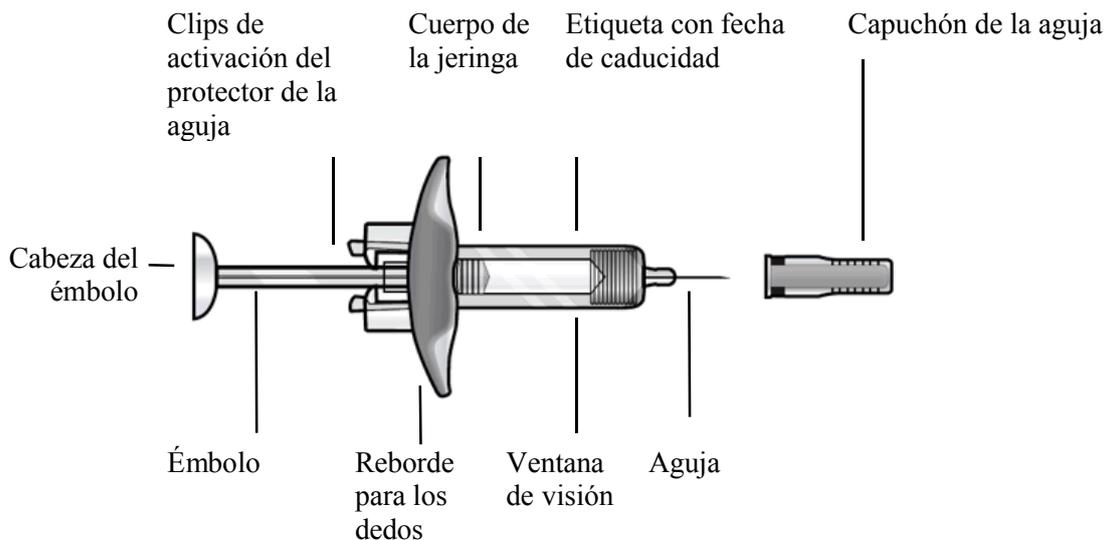
Instrucciones de administración

Antes de la administración, dejar que Fasenra se caliente dejando el envase de cartón a temperatura ambiente. Esto requiere generalmente 30 minutos. Administrar en un plazo de 24 horas o desechar en un recipiente para objetos punzantes.

Instrucciones para la jeringa precargada con protector de seguridad de la aguja

Ver la **Figura 1** para identificar los componentes de la jeringa precargada que se deben utilizar en los pasos de la administración.

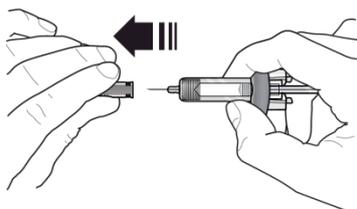
Figura 1



No toque los clips de activación del protector de la aguja para evitar la activación prematura del protector de seguridad de la aguja.

1 **Sujete el cuerpo de la jeringa**, no el émbolo, para extraer la jeringa precargada de la bandeja. Compruebe la fecha de caducidad en la jeringa. Inspeccione visualmente Fasenra por si hay partículas o un color anormal antes de la administración. Fasenra es transparente u opalescente, incoloro o de color amarillo, y puede contener partículas translúcidas o blancas o blanquecinas. No use Fasenra si el líquido está turbio, tiene un color anormal o contiene partículas grandes o partículas extrañas. La jeringa puede contener una pequeña burbuja de aire; esto es normal. **No** expulse la burbuja de aire antes de la administración.

2



No retire el capuchón de la aguja hasta que esté listo para inyectar. Sujete el cuerpo de la jeringa y retire el capuchón de la aguja tirando de él. No sujete el émbolo o la cabeza del émbolo mientras retira el capuchón de la aguja, ya que el émbolo se podría mover. Si la jeringa precargada está dañada o contaminada (por ejemplo, se ha caído sin el capuchón de la aguja), deséchela y use una nueva jeringa precargada.

<p>3</p> 	<p>Pellizque suavemente la piel e introduzca la aguja en el lugar de inyección recomendado (es decir, brazo, muslos o abdomen).</p>
<p>4</p> 	<p>Inyecte toda la solución empujando totalmente el émbolo hasta que la cabeza del émbolo se encuentre completamente entre los clips de activación del protector de la aguja. Esto es necesario para activar el protector de la aguja.</p>
<p>5</p> 	<p>Después de la inyección, mantenga la presión sobre la cabeza del émbolo y retire la aguja de la piel. Libere la presión sobre la cabeza del émbolo para que el protector de la aguja la cubra. No vuelva a tapar la jeringa precargada.</p>
<p>6 Deseche la jeringa utilizada en un recipiente para objetos punzantes.</p>	