B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fasenra 30 mg soluzione per iniezione in siringa preriempita
benralizumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Fasenra e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fasenra
3. Come usare Fasenra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fasenra
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fasenra e a cosa serve

Cos'è Fasenra
Fasenra contiene il principio attivo benralizumab, che è un anticorpo monoclonale, ovvero un tipo di proteina che riconosce una sostanza specifica presente nel corpo come bersaglio e si attacca ad essa. Il bersaglio di benralizumab è una proteina chiamata recettore dell'interleuchina-5 che si trova soprattutto su un tipo di globuli bianchi chiamato eosinofili.

A cosa serve Fasenra
Fasenra è usato per il trattamento dell'**asma eosinofilico grave** in soggetti adulti. L'asma eosinofilico è un tipo di asma in cui i pazienti hanno troppi eosinofili nel sangue o nei polmoni.

Fasenra è usato in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'asma (corticosteroidi inalatori ad alte dosi e altri medicinali antiasmatici) quando la malattia non è ben controllata solo da questi medicinali.

Come agisce Fasenra
Gli eosinofili sono globuli bianchi coinvolti nell'infiammazione dell'asma. Attaccandosi agli eosinofili, Fasenra aiuta a ridurne il numero e l'infiammazione.

Quali sono i benefici derivanti dall'uso di Fasenra
Fasenra può ridurre il numero di attacchi di asma che sta manifestando, aiutandola a respirare meglio e a ridurre i sintomi dell'asma. Se sta assumendo medicinali chiamati 'corticosteroidi orali', l'uso di Fasenra può anche permettere di ridurre la dose giornaliera o di interrompere il trattamento con i corticosteroidi orali necessari per controllare l'asma.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fasenra

Non usi Fasenra:
- se è **allergico** a benralizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). **Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista** se pensa di rientrare in questo caso.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Fasenra:

- se ha un'**infezione parassitaria** o se vive in una zona in cui le infezioni parassitarie sono comuni oppure se intende recarsi in una regione che comporta tale rischio. Questo medicinale può indebolire la sua capacità di combattere alcuni tipi di infezioni parassitarie,
- se ha manifestato in passato una reazione allergica a seguito di un'iniezione o al medicinale (vedere paragrafo 4 per i sintomi di una reazione allergica).

Inoltre, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere se sta usando Fasenra:

- se l'**asma rimane non controllato o peggiora** durante il trattamento con questo medicinale.
- se manifesta sintomi di una **reazione allergica** (vedere paragrafo 4). Nei pazienti trattati con questo medicinale sono insorte reazioni allergiche.

Fasenra **non è un medicinale di salvataggio**. Non usarlo per trattare un attacco d'asma improvviso.

Presti attenzione ai segni di gravi reazioni allergiche
Fasenra può potenzialmente causare gravi reazioni allergiche. Deve prestare attenzione ai segni di queste reazioni (come orticaria, eruzione cutanea, problemi respiratori, svenimento, vertigini, sensazione di stordimento e/o gonfiore del viso, lingua o bocca) durante l'assunzione di Fasenra.

È importante che Lei parli con il medico su come riconoscere i primi sintomi di gravi reazioni allergiche e su come gestire queste reazioni se insorgono.

Altri medicinali per l'asma
Non interrompa improvvisamente l'assunzione o modifichi la dose dei medicinali preventivi per l'asma una volta iniziato il trattamento con Fasenra.

Se la sua risposta al trattamento lo permette, il medico può provare a ridurre la dose di alcuni di questi medicinali, specialmente quelli chiamati "corticosteroidi". Ciò deve avvenire gradualmente e sotto la supervisione diretta del medico.

Bambini e adolescenti
Non somministrare il medicinale a soggetti di età inferiore ai 18 anni perché la sicurezza e i benefici di questo medicinale non sono noti in questa popolazione.

Altri medicinali e Fasenra
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, prima di usare Fasenra.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza o allattamento, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, **chieda consiglio al medico** prima di usare questo medicinale.

Non usi Fasenra se è incinta salvo diversa indicazione del medico. Non è noto se Fasenra possa nuocere al feto.

Non è noto se i componenti di Fasenra possano passare nel latte materno. **Se sta allattando o intende allattare, consulti il medico**.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Fasenra alteri la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

3. Come usare Fasenra

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose raccomandata è un'iniezione da 30 mg. Riceverà le prime 3 iniezioni ogni 4 settimane. Successivamente, le iniezioni da 30 mg saranno ogni 8 settimane.

Fasenra è somministrato tramite un'iniezione praticata sotto la cute (per via sottocutanea). Lei e il medico o l'infermiere dovete decidere se Lei debba iniettarsi Fasenra da solo/a.
Lei non deve iniettarsi Fasenra da solo/a se non ha avuto precedenti esperienze con il trattamento con Fasenra, o se ha avuto reazioni allergiche con Fasenra.

Lei o la persona che La assiste dovete ricevere una formazione sul modo corretto di iniettare Fasenra. Legga attentamente le 'Istruzioni per l'uso' per la siringa preriempita prima di utilizzare Fasenra.

Se si dimentica di usare Fasenra
Se ha dimenticato di iniettarsi una dose di Fasenra si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere il prima possibile.

Interruzione del trattamento con Fasenra
Non interrompa il trattamento con Fasenra salvo diversa indicazione del medico. L'interruzione o la sospensione del trattamento con Fasenra possono causare la ricomparsa dei sintomi e di attacchi di asma.

Contatti il medico in caso di peggioramento dei sintomi dell'asma durante le iniezioni di Fasenra.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche gravi

Consulti immediatamente il medico se ritiene di avere una reazione allergica. Queste reazioni possono comparire entro alcune ore o alcuni giorni dopo l'iniezione.

Non nota (La frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)
- anafilassi

i sintomi generalmente includono:
- gonfiore del viso, lingua o bocca
- problemi respiratori
- svenimento, vertigini, sensazione di stordimento (a causa di un calo della pressione sanguigna)

Comune (può interessare **fino a 1 persona su 10**)
- reazioni di ipersensibilità (orticaria, eruzione cutanea)

Altri effetti indesiderati

Comune (può interessare **fino a 1 persona su 10**)
- mal di testa
- faringite (mal di gola)
- febbre (temperatura alta)
- reazione nel sito di iniezione (per esempio dolore, arrossamento, prurito, gonfiore in prossimità del punto in cui è stata praticata l'iniezione)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fasenra

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Fasenra è solo monouso.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Conservare in frigorifero (2°C − 8°C). La siringa può essere mantenuta a temperatura ambiente fino a 25 °C per un massimo di 14 giorni. Una volta che è stato tolto dal frigorifero, Fasenra deve essere usato entro 14 giorni oppure smaltito e la data di smaltimento deve essere scritta sulla confezione.

Non agitare, congelare o esporre a fonti di calore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fasenra
Il principio attivo è benralizumab. Una siringa preriempita da 1 mL contiene 30 mg di benralizumab.

Gli altri componenti sono istidina, istidina cloridrato monoidrato, trealosio diidrato, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Fasenra e contenuto della confezione
Fasenra è una soluzione contenuta in una siringa di vetro trasparente. Il suo colore può variare da incolore a giallo. Può contenere particelle.

Fasenra è disponibile in una confezione contenente 1 siringa preriempita.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje
Svezia

Produttore
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Svezia

MedImmune UK Ltd
6 Renaissance Way
Liverpool, L24 9JW
Regno Unito

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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 40 809034100

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

<----------->

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso
Fasenra 30mg soluzione per iniezione in siringa preriempita
benralizumab

Per iniezione sottocutanea
Siringa preriempita monouso

Prima di usare la Sua siringa preriempita Fasenra il Suo operatore sanitario deve mostrare a Lei o alla persona che La assiste come usarla correttamente.

Legga queste 'Istruzioni per l'uso' prima di iniziare a utilizzare la Sua siringa preriempita Fasenra e ogni volta che riceve una ricarica. Potrebbero esserci nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono il colloquio con il Suo operatore sanitario riguardo le Sue condizioni mediche o il Suo trattamento.

Se Lei o la persona che La assiste avete una qualsiasi domanda si rivolga al Suo operatore sanitario.

Informazioni importanti

Conservare Fasenra in frigorifero tra 2°C e 8°C nella sua scatola fino a quando Lei non è pronto/a per utilizzarlo. Fasenra può essere mantenuto a temperatura ambiente fino a 25 °C per un massimo di 14 giorni. Una volta che è stato tolto dal frigorifero Fasenra deve essere usato entro 14 giorni oppure smaltito.

Non utilizzare la siringa preriempita Fasenra se:
- è stata congelata
- è caduta a terra o è danneggiata
- è stato rotto il sigillo di sicurezza sulla scatola
- la data di scadenza **(**Scad.) è passata

Non:
- agitare la siringa preriempita
- condividere o riutilizzare la siringa preriempita

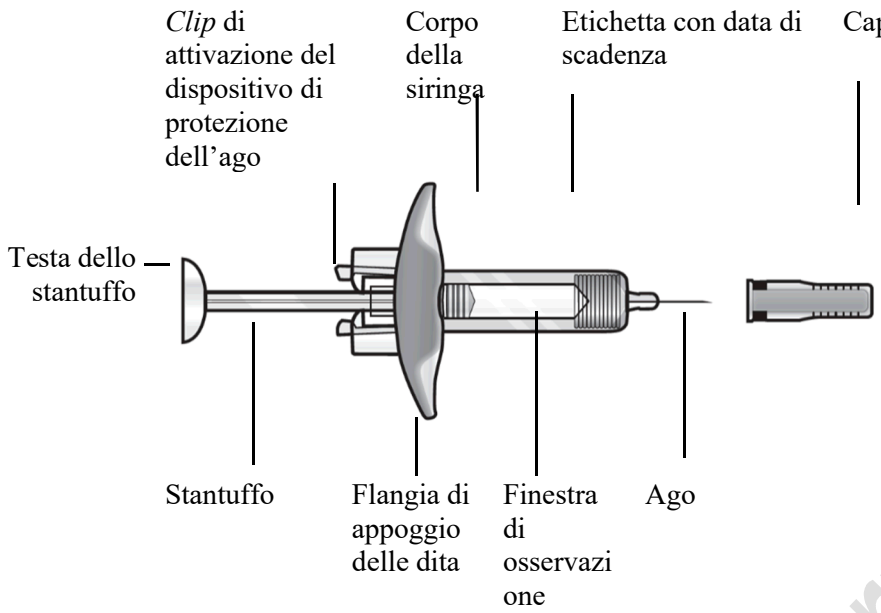
Se si verifica uno dei casi di cui sopra, gettare via la siringa in un contenitore per oggetti taglienti resistente alle forature e utilizzare una nuova siringa preriempita.
Ogni siringa preriempita Fasenra contiene una dose di Fasenra ed è monouso.
Tenere Fasenra e tutti i medicinali fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

La siringa preriempita Fasenra

Non rimuovere il cappuccio dell'ago fino a quando non si raggiunge il passo 6 di queste istruzioni e si è pronti ad iniettare Fasenra.
Non toccare il clip di attivazione del dispositivo di protezione dell'ago per evitare di attivare troppo presto il dispositivo di sicurezza (protezione dell'ago).

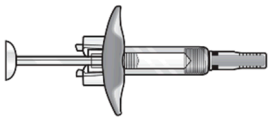
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Passo 1 – Radunare i materiali di consumo

- 1 siringa preriempita Fasenra dal frigorifero
- 1 salvietta imbevuta di alcol
- 1 batuffolo di cotone o garza
- 1 contenitore per oggetti taglienti resistente alle forature.
  (Vedere Passo 9 – Smaltire la siringa preriempita usata)


Siringa preriempita


Salvietta imbevuta di alcol


Batuffolo di cotone o garza


Contenitore per oggetti taglienti

Passo 2 – Prepararsi a utilizzare la sua siringa preriempita

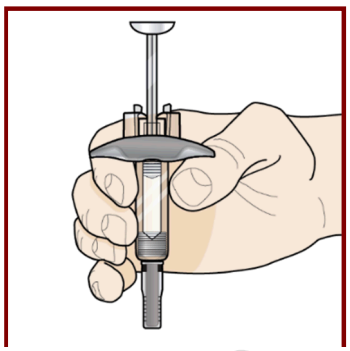
Controllare la data di scadenza (Scad.). Non utilizzare se la data di scadenza è passata.
Prima della somministrazione, lasciare che la siringa preriempita raggiunga la temperatura ambiente di 20-25 °C lasciando la confezione fuori dal frigorifero per circa 30 minuti.Non riscaldare la siringa preriempita in nessun altro modo. Per esempio, non riscaldarla in un microonde o con acqua calda o mettendola vicino ad altre fonti di calore.
Utilizzare Fasenra entro 14 giorni dalla rimozione dal frigorifero.



Agenzia Italiana del Farmaco

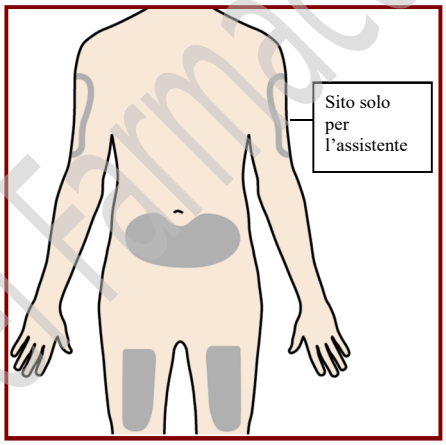
Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passo 3 - Controllare il liquido



Afferrare il corpo della siringa (**non** lo stantuffo) per rimuovere la siringa preriempita.
Guardare il liquido attraverso la finestra di osservazione. Il liquido deve essere limpido e da incolore e giallo. Può contenere piccole particelle bianche.
Non iniettare Fasenra se il liquido è torbido, presenta alterazioni di colore oppure se contiene particelle di grandi dimensioni. Si potrebbero vedere piccole bolle d'aria nel liquido. Ciò è normale. Non deve fare nulla a riguardo.

Passo 4 – Scegliere il sito di iniezione

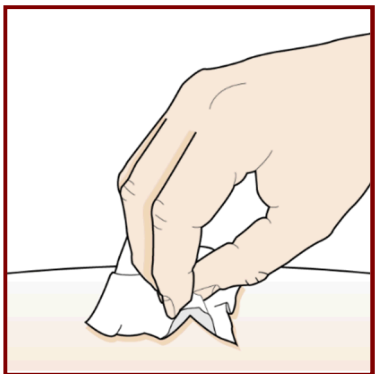


Il sito di iniezione raccomandato è la parte anteriore della coscia. Si può anche usare la parte inferiore dell'addome.

Non iniettare:
- nell'area di 5 cm intorno all'ombelico
- dove la pelle è tenera, contusa, squamosa o dura
- in cicatrici o pelle danneggiata
- attraverso l'abbigliamento

Una persona che La assiste può iniettare nella parte superiore del braccio, nella coscia o nell'addome. **Non** cercare di iniettare nel braccio da soli.
Per ciascuna iniezione, scegliere un sito differente a una distanza di almeno 3 cm dall'ultima iniezione.

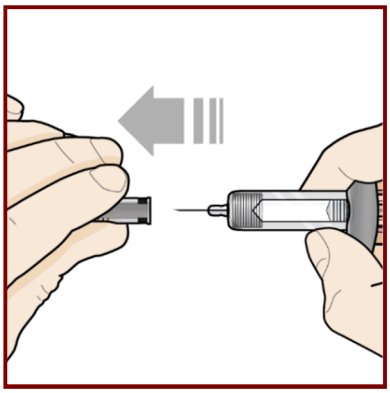
Passo 5 – Pulire il sito di iniezione



Lavarsi bene le mani con acqua e sapone.
Pulire il sito di iniezione con una salvietta imbevuta di alcol con un movimento circolare.
Lasciare asciugare all'aria.

Non toccare l'area pulita prima di iniettare.
Non ventilare o soffiare sull'area pulita.

Passo 6 – Tirare via il cappuccio dell'ago



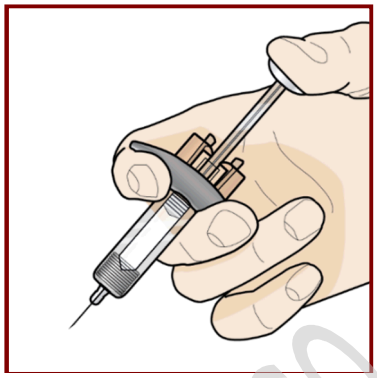
Tenere il corpo della siringa con una mano e con attenzione tirare con fermezza il cappuccio dell'ago con l'altra mano.
Non tenere lo stantuffo o la testa dello stantuffo mentre si toglie il cappuccio dell'ago.
Mettere da parte il cappuccio dell'ago per gettarlo via in un secondo momento.
Si può vedere una goccia di liquido all'estremità dell'ago. Ciò è normale.
Non utilizzare la siringa se è caduta senza il cappuccio dell'ago al suo posto o se l'ago è danneggiato o sporco.
Non toccare l'ago o permettere che tocchi alcuna superficie.
Procedere ai passi successivi, senza indugio.

Agenzia Italiana del Farmaco

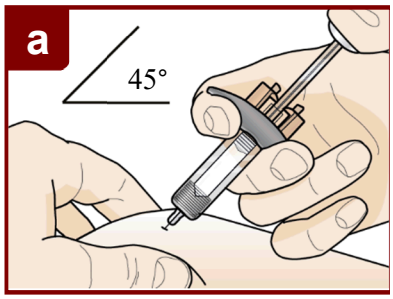
Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passo 7 - Iniettare Fasenra

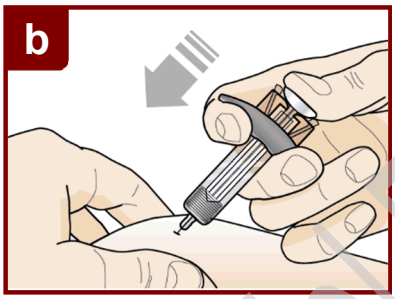
Tenere la siringa preriempita in una mano come mostrato.
Usando l'altra mano pizzicare e tenere delicatamente l'area della cute dove si vuole iniettare. Ciò crea una superficie più stabile.
Non premere sullo stantuffo finché l'ago non sia completamente inserito nella cute.
Non tirare indietro lo stantuffo in alcun momento.



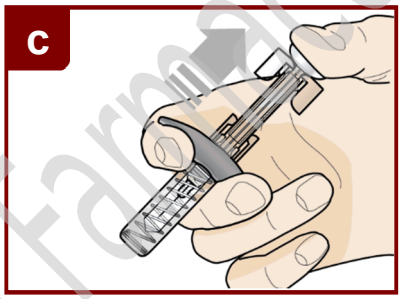
Iniettare Fasenra seguendo i passi delle figure **a**, **b** e **c**.



Usare un movimento rapido per inserire l'ago nella pelle pizzicata.
Inserire l'ago a un angolo di 45 gradi.



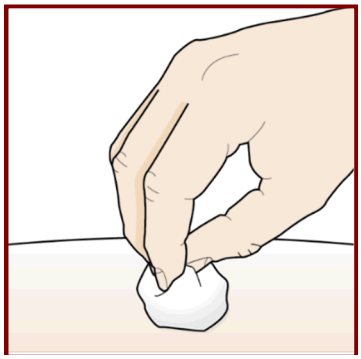
Usare il pollice per premere verso il basso sulla testa dello stantuffo.
Continuare a spingere finché non scende fino a dove può arrivare. Questo per assicurarsi di iniettare tutto il medicinale.



Mantenere il pollice premuto sulla testa dello stantuffo mentre si estrae l'ago dalla cute.
Diminuire lentamente la pressione sullo stantuffo fino a quando il dispositivo di protezione non copre l'ago.

Passo 8 – Controllare il sito di iniezione

Potrebbe esserci una piccola quantità di sangue o liquido dove è avvenuta l'iniezione. Questo è normale.
Mantenere delicatamente la pressione sulla cute con un batuffolo di cotone o una garza fino a quando il sanguinamento si ferma.
Non strofinare il sito di iniezione.
Se necessario, coprire il sito di iniezione con una piccola fasciatura.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passo 9 – Smaltire la siringa preriempita usata



- Ogni siringa preriempita contiene una singola dose di Fasenra e **non può essere riutilizzata.**
- Mettere la siringa preriempita usata **in un contenitore per materiali taglienti** resistente alle forature subito dopo l'uso.

Non gettare la siringa preriempita nei rifiuti domestici.
Non rimettere il cappuccio alla siringa preriempita.
Gettare via il cappuccio e gli altri materiali di consumo usati nei rifiuti domestici.

Linee guida per lo smaltimento

Smaltire il contenitore pieno secondo le istruzioni dell'operatore sanitario o del farmacista.
Non riciclare il contenitore usato per oggetti taglienti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fasenra 30 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
benralizumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Fasenra e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fasenra
3. Come usare Fasenra Pen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fasenra Pen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fasenra e a cosa serve

Cos'è Fasenra
Fasenra contiene il principio attivo benralizumab, che è un anticorpo monoclonale, ovvero un tipo di proteina che riconosce una sostanza specifica presente nel corpo come bersaglio e si attacca ad essa. Il bersaglio di benralizumab è una proteina chiamata recettore dell'interleuchina-5 che si trova soprattutto su un tipo di globuli bianchi chiamato eosinofili.

A cosa serve Fasenra
Fasenra è usato per il trattamento dell'**asma eosinofilico grave** in soggetti adulti. L'asma eosinofilico è un tipo di asma in cui i pazienti hanno troppi eosinofili nel sangue o nei polmoni.

Fasenra è usato in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'asma (corticosteroidi inalatori ad alte dosi e altri medicinali antiasmatici) quando la malattia non è ben controllata solo da questi medicinali.

Come agisce Fasenra
Gli eosinofili sono globuli bianchi coinvolti nell'infiammazione dell'asma. Attaccandosi agli eosinofili, Fasenra aiuta a ridurne il numero e l'infiammazione.

Quali sono i benefici derivanti dall'uso di Fasenra
Fasenra può ridurre il numero di attacchi di asma che sta manifestando, aiutandola a respirare meglio e a ridurre i sintomi dell'asma. Se sta assumendo medicinali chiamati 'corticosteroidi orali', l'uso di Fasenra può anche permettere di ridurre la dose giornaliera o di interrompere il trattamento con i corticosteroidi orali necessari per controllare l'asma.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fasenra

Non usi Fasenra:
- se è **allergico** a benralizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). **Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista** se pensa di rientrare in questo caso.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Fasenra:
- se ha un'**infezione parassitaria** o se vive in una zona in cui le infezioni parassitarie sono comuni oppure se intende recarsi in una regione che comporta tale rischio. Questo medicinale può indebolire la sua capacità di combattere alcuni tipi di infezioni parassitarie,
- se ha manifestato **in passato una reazione allergica a seguito di un'iniezione o al medicinale** (vedere paragrafo 4 per i sintomi di una reazione allergica).

Inoltre, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere se sta usando Fasenra:
- se l'**asma rimane non controllato o peggiora** durante il trattamento con questo medicinale.
- se manifesta sintomi di una **reazione allergica** (vedere paragrafo 4). Sono insorte reazioni allergiche in pazienti trattati con questo medicinale.

Fasenra **non è un medicinale di salvataggio**. Non usarlo per trattare un attacco d'asma improvviso.

Presti attenzione ai segni di gravi reazioni allergiche
Fasenra può potenzialmente causare gravi reazioni allergiche. Deve prestare attenzione ai segni di queste reazioni (come orticaria, eruzione cutanea, problemi respiratori, svenimento, vertigini, sensazione di stordimento e/o gonfiore del viso, lingua o bocca) mentre sta prendendo Fasenra.

È importante che Lei parli con il Suo medico su come riconoscere i primi sintomi di gravi reazioni allergiche e su come gestire queste reazioni se insorgono.

Altri medicinali per l'asma
Non interrompa improvvisamente l'assunzione o modifichi la dose dei medicinali preventivi per l'asma una volta iniziato il trattamento con Fasenra.

Se la sua risposta al trattamento lo permette, il medico può provare a ridurre la dose di alcuni di questi medicinali, specialmente quelli chiamati "corticosteroidi". Ciò deve avvenire gradualmente e sotto la supervisione diretta del medico.

Bambini e adolescenti
Non somministrare il medicinale a soggetti di età inferiore ai 18 anni perché la sicurezza e i benefici di questo medicinale non sono noti in questa popolazione.

Altri medicinali e Fasenra
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, prima di usare Fasenra.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza o allattamento, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, **chieda consiglio al medico** prima di usare questo medicinale.

Non usi Fasenra se è incinta salvo diversa indicazione del medico. Non è noto se Fasenra possa nuocere al feto.

Non è noto se i componenti di Fasenra possano passare nel latte materno. **Se sta allattando o intende allattare, consulti il medico**.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Fasenra alteri la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

3. Come usare Fasenra Pen

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La dose raccomandata è un'iniezione da 30 mg. Riceverà le prime 3 iniezioni ogni 4 settimane. Successivamente le iniezioni da 30 mg saranno ogni 8 settimane.

Fasenra è somministrato tramite un'iniezione praticata sotto la cute (per via sottocutanea). Lei e il medico o l'infermiere dovete decidere se Lei debba iniettarsi Fasenra da solo. Lei non deve iniettarsi Fasenra da solo/a se non ha avuto precedenti esperienze con il trattamento con Fasenra, o se ha avuto reazioni allergiche con Fasenra.

Lei o la persona che La assiste dovete ricevere una formazione sul modo corretto di iniettare Fasenra. Legga attentamente le 'Istruzioni per l'uso' per Fasenra Pen prima di utilizzare Fasenra.

Se si dimentica di usare Fasenra
Se ha dimenticato di iniettarsi una dose di Fasenra si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere il prima possibile.

Interruzione del trattamento con Fasenra
Non interrompa il trattamento con Fasenra salvo diversa indicazione del medico. L'interruzione o la sospensione del trattamento con Fasenra possono causare la ricomparsa dei sintomi e degli attacchi di asma.

Contatti il medico in caso di peggioramento dei sintomi dell'asma durante le iniezioni di Fasenra.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche gravi

Consulti immediatamente il medico se ritiene di avere una reazione allergica. Queste reazioni possono comparire entro alcune ore o alcuni giorni dopo l'iniezione.

Non nota (La frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)
- anafilassi
  i sintomi generalmente includono:
  - gonfiore del viso, lingua o bocca
  - problemi respiratori
  - svenimento, vertigini, sensazione di stordimento (a causa di un calo della pressione sanguigna)

Comune (può interessare **fino a 1 persona su 10**)
- reazioni di ipersensibilità (orticaria, eruzione cutanea)

Altri effetti indesiderati

Comune (può interessare **fino a 1 persona su 10**)
- mal di testa
- faringite (mal di gola)
- febbre (temperatura alta)
- reazione nel sito di iniezione (per esempio dolore, arrossamento, prurito, gonfiore in prossimità del punto in cui è stata praticata l'iniezione)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fasenra Pen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Fasenra Pen è solo monouso.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).
La Fasenra Pen può essere mantenuta a temperatura ambiente fino a 25 °C per un massimo di 14 giorni. Una volta che è stato tolto dal frigorifero Fasenra deve essere usato entro 14 giorni oppure smaltito e la data di smaltimento deve essere scritta sulla confezione.
Non agitare, congelare o esporre a fonti di calore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fasenra Pen
Il principio attivo è benralizumab. Una penna preriempita da 1 mL contiene 30 mg di benralizumab.

Gli altri componenti sono istidina, istidina cloridrato monoidrato, trealosio diidrato, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Fasenra e contenuto della confezione
Fasenra è una soluzione da incolore a gialla. Può contenere particelle.

Fasenra è disponibile in una confezione contenente 1 penna preriempita.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje
Svezia

Produttore
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Svezia

MedImmune UK Ltd
6 Renaissance Way
Liverpool, L24 9JW
Regno Unito

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Olanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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 40 809034100

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso
Fasenra 30mg soluzione per iniezione in penna preriempita
benralizumab
Per iniezione sottocutanea
Penna preriempita monouso

Prima di usare Fasenra Pen il Suo operatore sanitario deve mostrare a Lei o alla persona che La assiste come usarla correttamente.

Legga queste 'Istruzioni per l'uso' prima di iniziare a utilizzare la Sua Fasenra Pen e ogni volta che riceve una ricarica. Potrebbero esserci nuove informazioni. Queste informazioni non prendono il posto del parlare con il Suo operatore sanitario riguardo le Sue condizioni mediche o il Suo trattamento.

Se Lei o la persona che La assiste avete una qualsiasi domanda si rivolga al Suo operatore sanitario.

Informazioni importanti

Conservare Fasenra in frigorifero tra 2°C e 8°C nella sua scatola fino a quando Lei non sia pronto/a per utilizzarlo. Fasenra può essere mantenuto a temperatura ambiente fino a 25 °C per un massimo di 14 giorni. Una volta che è stato tolto dal frigorifero Fasenra deve essere usato entro 14 giorni oppure smaltito.

Non utilizzare Fasenra Pen se:
- è stata congelata
- è caduta a terra o è danneggiata
- è stato rotto il sigillo di sicurezza sulla scatola
- la data di scadenza (Scad.) è passata

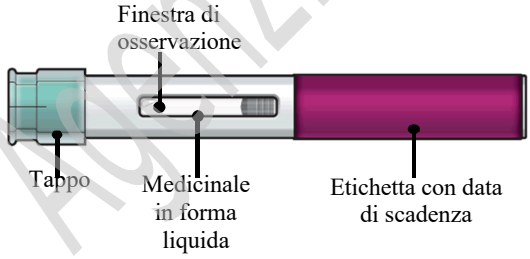
Non:
- agitare Fasenra Pen
- condividere o riutilizzare Fasenra Pen

Se si verifica uno dei casi di cui sopra, gettare via Fasenra Pen in un contenitore per oggetti taglienti resistente alle forature e utilizzare una nuova Fasenra Pen.
Ogni Fasenra Pen contiene una dose di Fasenra ed è monouso.
Tenere Fasenra e tutti i medicinali fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

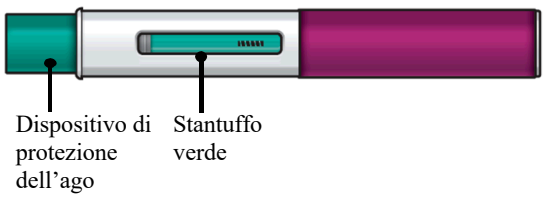
La Fasenra Pen

Non rimuovere il cappuccio fino a quando non si sia raggiunto il passo 6 di queste istruzioni e non si sia pronti a iniettare Fasenra.

Prima dell'uso



Dopo l'uso



Passo 1 – Radunare i materiali di consumo

- 1 Fasenra Pen dal frigorifero
- 1 salvietta imbevuta di alcol
- 1 batuffolo di cotone o garza
- 1 contenitore per oggetti taglienti resistente alle forature.
  (Vedere Passo 10 – Smaltire la Fasenra Pen usata)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Fasenra Pen



Salvietta imbevuta di alcol



Batuffolo di cotone o garza



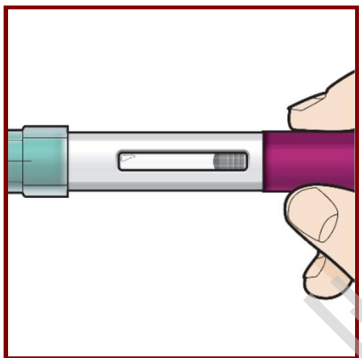
Contenitore per oggetti taglienti

Passo 2 – Prepararsi a utilizzare la Sua Fasenra Pen



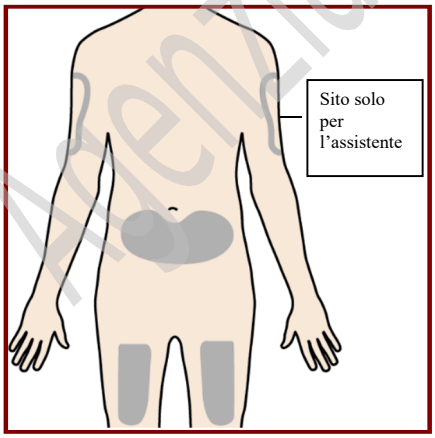
Controllare la data di (Scad.) scadenza. Non utilizzare se la data di scadenza è passata.
Prima della somministrazione, lasciare che la siringa preriempita raggiunga la temperatura ambiente di 20-25 °C lasciando la confezione fuori dal frigorifero per circa 30 minuti.Non riscaldare la Fasenra pen in nessun altro modo. Per esempio. Non riscaldarla in un microonde, con acqua calda o mettendola vicino ad altre fonti di calore.
Utilizzare Fasenra entro 14 giorni dalla rimozione dal frigorifero.
Non rimuovere il tappo fino a quando non si sia raggiunto il passo 6.

Passo 3 – Controllare il liquido



Guardare il liquido nella Fasenra Pen attraverso la finestra di osservazione. Il liquido deve essere limpido e da incolore a giallo. Può contenere piccole particelle bianche.
Non iniettare Fasenra se il liquido è torbido, presenta alterazioni di colore oppure se contiene particelle di grandi dimensioni. Si potrebbero vedere piccole bolle d'aria nel liquido. Ciò è normale. Non si deve fare nulla a riguardo.

Passo 4 – Scegliere il sito di iniezione



Il sito di iniezione raccomandato è la parte anteriore della coscia. Si può anche usare la parte inferiore dell'addome.

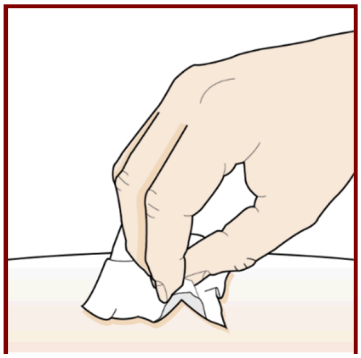
Non iniettare:
- nell'area di 5 cm intorno all'ombelico
- dove la pelle è tenera, contusa, squamosa o dura
- in cicatrici o pelle danneggiata
- attraverso l'abbigliamento

Una persona che La assiste può iniettare nella parte superiore del braccio, nella coscia o nell'addome. **Non** cercare di iniettare nel braccio da soli.
Per ciascuna iniezione, scegliere un sito differente a una distanza di almeno 3 cm dall'ultima iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

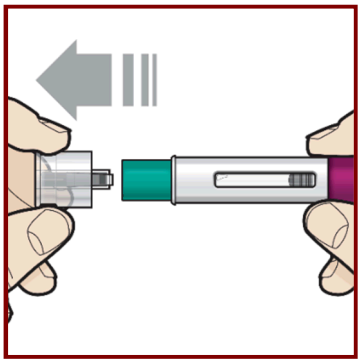
Passo 5 – Pulire il sito di iniezione



Lavarsi bene le mani con acqua e sapone.
Pulire il sito di iniezione con una salvietta imbevuta di alcol con un movimento circolare. Lasciare asciugare all'aria.

Non toccare l'area pulita prima di iniettare.
Non ventilare o soffiare sull'area pulita.

Passo 6 – Tirare via il tappo



Tenere la Fasenra Pen con una mano. Con attenzione tirare con fermezza il tappo con l'altra mano.
Mettere da parte il tappo per gettarlo via in un secondo momento.
Il dispositivo di protezione dell'ago verde è ora esposto. Serve a evitare che l'ago venga toccato.
Non cercare di toccare l'ago o di premere con il dito il dispositivo di protezione dell'ago.
Non cercare di rimettere il tappo della Fasenra Pen. Si potrebbe causare un'iniezione troppo anticipata o danneggiare l'ago.

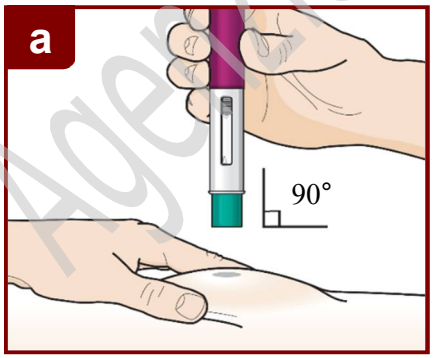
Completare i passi successivi subito dopo avere rimosso il tappo.

Passo 7 - Iniettare Fasenra

Seguire le istruzioni dell'operatore sanitario in merito alle modalità di iniezione. Si può sia pizzicare delicatamente il sito di iniezione che fare l'iniezione senza pizzicare la cute.

Iniettare Fasenra seguendo i passi delle figure **a**, **b, c** e **d**.

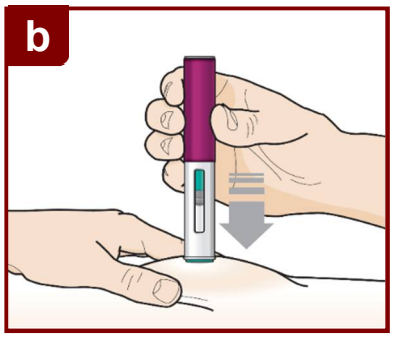
Tenere ferma la Fasenra Pen per l'intera iniezione.
Non modificare la posizione della Fasenra Pen dopo l'inizio dell'iniezione.

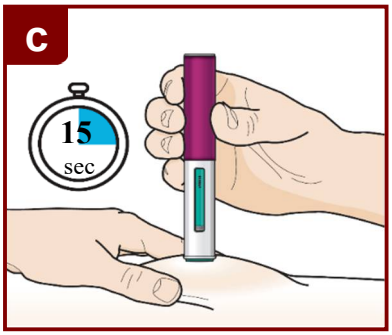


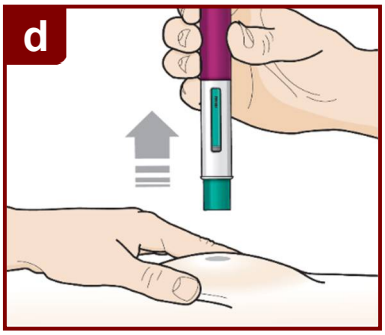
Posizionare la Fasenra Pen sul sito di iniezione.
Posizionare il dispositivo di protezione dell'ago della Fasenra Pen in modo piatto rispetto alla cute (angolo di 90 gradi). Assicurarsi di potere vedere la finestra di osservazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).





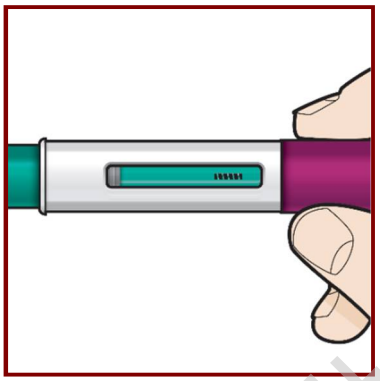


Premere con decisione.
Si sentirà un clic. Un **'clic'** indica che l'iniezione è iniziata. Lo stantuffo verde si muoverà verso il basso nella finestra di osservazione durante l'iniezione.

Tenere premuto saldamente per 15 secondi.
Si sentirà un secondo **'clic'**. Il secondo clic indica che l'iniezione è terminata. Lo stantuffo verde riempirà la finestra di osservazione.

Sollevare la Fasenra Pen verso l'alto.
Il dispositivo di protezione dell'ago scivolerà verso il basso e si bloccherà in posizione sopra l'ago.

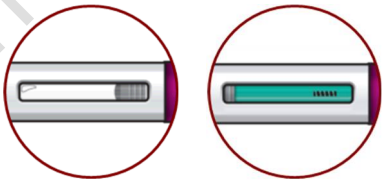
Passo 8 – Controllare la finestra di osservazione



Controllare la finestra di osservazione per assicurarsi che tutto il liquido sia stato iniettato.

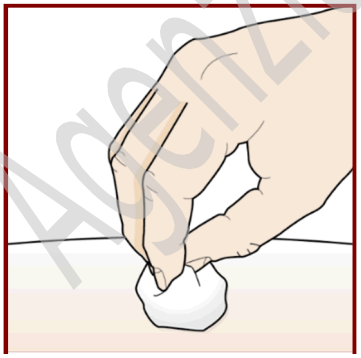
Se lo stantuffo verde non riempie la finestra di osservazione si potrebbe non avere ricevuto la dose completa. Se ciò accade o in caso di altri dubbi, rivolgersi al proprio operatore sanitario.

Prima dell'iniezione



Dopo l'iniezione

Passo 9 – Controllare il sito di iniezione



Potrebbe esserci una piccola quantità di sangue o liquido dove è avvenuta l'iniezione. Questo è normale.
Mantenere delicamente la pressione sulla cute con un batuffolo di cotone o una garza fino a quando il sanguinamento si ferma.
Non strofinare il sito di iniezione.
Se necessario coprire il sito di iniezione con una piccola fasciatura.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passo 10 – Smaltire in modo sicuro la Fasenra Pen usata



- Ogni Fasenra Pen contiene una singola dose di Fasenra e **non può essere riutilizzata.**
- Mettere la Fasenra Pen usata **in un contenitore per materiali taglienti** resistente alle forature subito dopo l'uso.

Non gettare la Fasenra Pen nei rifiuti domestici.
Gettare via il tappo e gli altri materiali di consumo usati nei rifiuti domestici.

Linee guida per lo smaltimento

Smaltire il contenitore pieno secondo le istruzioni dell'operatore sanitario o del farmacista.
Non riciclare il contenitore usato per oggetti taglienti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).