

**FASENRA™
(benralizumabe)**

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Solução injetável

30 mg/mL

FASENRA™
benralizumabe

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FASENRA™
benralizumabe

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de 30 mg/mL. Embalagem com 1 seringa preenchida contendo 1 mL.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida contém 30 mg/mL de benralizumabe.

Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, trealose di-hidratada, polissorbato 20 e água para injetáveis.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FASENRA é indicado como tratamento adjuvante de manutenção para asma grave com fenótipo eosinofílico em pacientes adultos.

A asma eosinofílica é um tipo de asma em que os pacientes possuem muitos eosinófilos no sangue ou nos pulmões. **FASENRA** é usado em associação com outros medicamentos para tratar a asma (corticosteroides inalatórios e outros).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FASENRA é um medicamento que contém a substância ativa benralizumabe, um anticorpo monoclonal, que é um tipo de proteína que reconhece e se liga a um alvo específico no corpo.

FASENRA ajuda a prevenir ataques da asma grave (exacerbações) e pode melhorar a respiração. Medicamentos como **FASENRA** reduzem os eosinófilos do sangue. Os eosinófilos são um tipo de célula branca do sangue que podem contribuir para a asma causando inflamação nos pulmões.

FASENRA pode reduzir o número de ataques de asma, se você estiver usando outros medicamentos para asma que não a estejam controlando bem. Se você estiver tomando um medicamento da classe chamada corticosteroide oral, **FASENRA** pode ajudar a reduzir a dose diária que você precisa para controlar a asma.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **FASENRA** se for alérgico ao benralizumabe ou a qualquer um dos componentes deste medicamento (veja item Identificação do Medicamento - Composição). Consulte seu médico se achar que isso se aplica a você.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não pare o tratamento com **FASENRA** a menos que seu médico diga para você parar. A interrupção ou cessação do tratamento com **FASENRA** pode fazer com que os sintomas e ataques de asma voltem.

Se os sintomas da asma piorarem enquanto você estiver recebendo as injeções de **FASENRA**, contate seu médico.

Não pare de tomar seus medicamentos de prevenção da asma quando você iniciar o uso de **FASENRA**. Estes medicamentos (especialmente aqueles chamados corticosteroides) devem ser descontinuados gradualmente, sob supervisão direta de um médico e de acordo com a sua resposta a **FASENRA**.

Antes e durante o tratamento com **FASENRA**, contate seu médico se:

- Você tiver sintomas de uma reação alérgica (veja item Quais os males que este medicamento pode me causar?). Reações alérgicas ocorreram em pacientes que receberam este medicamento.
- Se você tiver uma infecção parasitária, ou se vive em uma área em que as infecções por parasitas são comuns, ou se for viajar para estas regiões, já que este medicamento pode diminuir a sua capacidade de combater certos tipos de infecções parasitárias.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

É pouco provável que **FASENRA** afete a sua capacidade para dirigir veículos e usar máquinas.

Gravidez

Se estiver grávida, ou achar que está grávida, ou estiver planejando uma gravidez, contate o seu médico antes de usar este medicamento.

É preferível evitar o uso de **FASENRA** durante a gravidez. Não se sabe se **FASENRA** pode causar danos ao feto.

Categoria de risco na gravidez: B

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

Não se sabe se os componentes de **FASENRA** são excretados no leite materno. Se você estiver amamentando ou planeja amamentar, você deve consultar o seu médico antes de usar **FASENRA**.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

FASENRA deve ser conservado sob refrigeração (2°C a 8°C). Não congelar. Manter a seringa preenchida dentro da embalagem original para protegê-la da luz.

Número do lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

FASENRA é uma solução de 1 mL em uma seringa preenchida estéril de uso único. A solução é clara a opalescente (pode conter partículas brancas), incolor a amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Usar

FASENRA é administrado como uma injeção via subcutânea (sob a pele) por um profissional de saúde habilitado.

Posologia

A dose recomendada é de 30 mg de **FASENRA** por injeção subcutânea a cada 4 semanas nas três primeiras doses e, a partir de então, a cada 8 semanas.

Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes idosos, com disfunção renal ou hepática.

A segurança e a eficácia de **FASENRA** em crianças abaixo de 18 anos não foram estabelecidas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE EU DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose, contate o seu médico assim que possível para remarcar a sua consulta.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Cefaleia (dor de cabeça), faringite (dor de garganta), pirexia (febre, aumento da temperatura corporal), reações no local de injeção (por exemplo, dor, vermelhidão, coceira e inchaço perto de onde a injeção foi aplicada) e reações de hipersensibilidade (coceira e irritação na pele).

Reação de frequência desconhecida (cuja frequência não pode ser determinada pelos dados disponíveis): reações alérgicas, cujos sintomas podem incluir: inchaço do rosto, língua ou boca, problemas respiratórios, desmaio, tontura, sensação de desmaio - devido à queda de pressão sanguínea.

Às vezes, as reações de hipersensibilidade podem acontecer horas ou dias após a injeção. Procure atendimento médico imediatamente se você achar que está tendo uma reação. Se tiver tido uma reação semelhante a qualquer injeção ou medicamento, informe o seu médico antes que ele aplique **FASENRA** em você.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nos estudos clínicos foram administradas doses de até 200 mg por via subcutânea em pacientes com doença eosinofílica sem evidência de toxicidades relacionadas à dose.

Não há tratamento específico para a superdose de benralizumabe. Se ocorrer superdose, o paciente deve ser tratado com medidas de suporte e acompanhamento apropriado, conforme necessário.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0267

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825

Fabricado por: Catalent Indiana, LLC - Bloomington - Estados Unidos da América

Embalado por: Amylin Ohio LLC – West Chester – Estados Unidos da América

Importado pela: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 – Cotia – SP – CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

OU

Fabricado por: Catalent Indiana, LLC - Bloomington - Estados Unidos da América

Importado pela: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 – Cotia – SP – CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Todas as marcas nesta embalagem são de propriedade ou foram depositadas pelo grupo de empresas AstraZeneca.

FSN004



Este texto da bula foi aprovado pela ANVISA em 20/02/2019.



SAC
@ASTRAZENECA.COM
0800 014 5578



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
1028245189	24/10/2018	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/02/2017	03329501/72	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	04/06/2018	Bula Inicial	VP/VPS	Solução injetável 30 mg/mL
			05/06/2018	04507601/86	1688 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Secundária	05/06/2018	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução injetável 30 mg/mL
			24/10/2018	1028245189	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2018	Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Posologia e Modo de Uso Dizeres Legais	VP/VPS	Solução injetável 30 mg/mL
1154070182	07/12/2018	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/12/2018	1154070182	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/12/2018	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução injetável 30 mg/mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
---	---	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução injetável 30 mg/mL