

ינואר 2023

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

פרסום עדכון בעלוני התכשיר: 160-82-35371-00 Fasenra

הרכב:

BENRALIZUMAB 30 MG / 1 ML

חברת אסטרזהניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון עלון בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך ינואר 2023.

התוויה:

Fasenra is indicated as an add-on maintenance treatment in adult patients with severe eosinophilic asthma inadequately controlled despite high-dose inhaled corticosteroids plus long acting β -agonists.

העדכונים המהותיים בעלון לרופא הינם: 

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

~~Fasenra 30 mg solution for injection in pre-filled syringe~~

Fasenra 30 mg solution for injection in pre-filled pen

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

~~Pre-filled syringe~~

~~Each pre-filled syringe contains 30 mg benralizumab* in 1 mL.~~

~~Pre-filled pen~~

Each pre-filled pen contains 30 mg benralizumab* in 1 mL

*Benralizumab is a humanised monoclonal antibody produced in Chinese hamster ovary (CHO) cells by recombinant DNA technology.

*For the full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

~~Solution for injection in pre-filled syringe (injection)~~

Solution for injection in pre-filled pen (~~injection~~) (Fasenra Pen)

Clear to opalescent, colourless to yellow solution and may contain ~~some~~ translucent or white to off-white particles.

6.5 Nature and contents of container

~~Pre-filled syringe~~

~~One mL solution in a single use pre-filled syringe made from type I glass with a staked 29-gauge ½-inch special thin wall needle, rigid needle shield, with an elastomeric plunger stopper.~~

~~Pack containing 1 single use pre-filled syringe.~~

~~Pre-filled pen~~

- One mL solution in a sterile, single use pre-filled pen made from type I glass with staked 29-gauge ½-inch

(12.7 mm) stainless steel needle, rigid needle shield, and Fluorotec-coated stopper in a pre-filled pen.
Pack containing 1 single-use pre-filled pen.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

~~Fasenra solution for injection is supplied in a sterile single-use pre-filled syringe or pre-filled pen for individual use. Do not shake. Do not freeze.~~

Prior to administration, ~~warm Fasenra~~ allow the pre-filled syringe or pre-filled pen to reach room temperature 20°C to 25°C by leaving the carton out of the refrigerator at room temperature. ~~This generally takes for around~~ around 30 minutes.

Visually inspect Fasenra for particulate matter and discolouration prior to administration. Fasenra is clear to opalescent, colourless to yellow, and may contain translucent or white to off-white particles. Do not use Fasenra if liquid is cloudy, discoloured, or if it contains large particles or foreign particulate matter.

Additional information and instructions for the preparation and administration of Fasenra ~~using the pre-filled syringe or~~ pre-filled pen (Fasenra Pen) are given in the package leaflet and 'Instructions for Use'.

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

⚠ העדכונים המהותיים בעלון לצרכן הינם:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בפסנרה

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- יש לך זיהום פרזיטי (שנגרם ע"י טפיל) או שהנך גר באיזור שנפוצים בו זיהומים פרזיטיים או אם הנך נוסע לאיזור כזה. תרופה זו עשויה להחליש את היכולת של גופך להילחם בסוגים מסויימים של זיהומים פרזיטיים.
- היתה לך בעבר תגובה אלרגית לזריקה או לתרופה (ראה פרק 4, לפירוט תסמינים של תגובה אלרגית). בנוסף, במהלך הטיפול יש ליידע את הרופא אם:
 - האסתמה שלך נותרת לא נשלטת או מחמירה בעת הטיפול בתרופה.
 - יש לך תסמינים של תגובה אלרגית (ראה סעיף 4). תופעות אלרגיות ארעו במטופלים המקבלים את התרופה.

פסנרה אינה תרופה להקלה מיידית. אין להשתמש בה לטיפול בהתקף אסתמה פתאומי.

מקרא לעדכונים המסומנים:

- תוספת טקסט מהותי מסומנת בצבע אדום.
- מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה בצבע כחול.
- העלוניים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,
יעל יעקב,
רוקחת ממונה
אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, עתירי ידע 1, כפר סבא

טלפון 073-2226099 פקס 09-7406527