



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-2002-000195-23-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000195-23-0 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AstraZeneca S.A. solicita la autorización de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FASENRA/BENRALIZUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 59.019.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma AstraZeneca S.A. los nuevos prospectos e información para el paciente

para la Especialidad Medicinal denominada FASENRA/BENRALIZUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 59.019, que consta como: IF-2023-98029486-APN-DECBR#ANMAT e IF-2023-98029357-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.019 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000195-23-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.09.07 13:58:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.09.07 13:58:10 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO  
(Prospecto para prescribir)**

**Fasenra®**

**Benralizumab 30 mg/ml**

Solución inyectable en jeringa prellenada

Solución inyectable en lapicera prellenada

Venta bajo receta

Industria Estadounidense

**COMPOSICIÓN:**

Cada jeringa prellenada de **Fasenra®** contiene 30 mg de benralizumab\* en 1 ml.

Excipientes: L-histidina 1,4 mg, L-histidina clorhidrato monohidrato 2,3 mg,  $\alpha,\alpha$ -trehalosa dihidrato 95 mg, polisorbato 20 0,06, Agua para inyectables c.s.p.

Cada lapicera prellenada de **Fasenra®** contiene 30 mg de benralizumab\* en 1 ml.

Excipientes: L-histidina 1,4 mg, L-histidina clorhidrato monohidrato 2,3 mg,  $\alpha,\alpha$ -trehalosa dihidrato 95 mg, polisorbato 20 0,06, Agua para inyectables c,s,p.

\*Benralizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado, afucosilado, selectivo para interleucina-5R $\alpha$ . Benralizumab pertenece a la clase IgG1/k y se produce en células ováricas de hámster chino (CHO) mediante tecnología de recombinación de ADN. Benralizumab tiene un peso molecular de 150 kDa aproximadamente.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Grupo farmacoterapéutico: Agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias, inhalatorios para uso sistémico

Código ATC: R03DX10

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

**Fasenra®** está indicado como tratamiento adicional de mantenimiento para el asma severa con fenotipo eosinofílico en pacientes adultos.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:**

**Mecanismo de acción**

Benralizumab es un anticuerpo monoclonal anti-eosinofílico humanizado afucosilado (IgG1, kappa). Benralizumab se une a la subunidad alfa del receptor de interleucina 5 humana (IL-5R $\alpha$ ) con elevada afinidad (16 pM) y especificidad. El receptor de IL-5 se expresa específicamente en la superficie de eosinófilos y basófilos. La ausencia de fucosa en el dominio Fc de benralizumab da como resultado una elevada afinidad (45,5 nM) para los receptores Fc $\gamma$ RIII sobre las células inmunitarias efectoras como las células asesinas naturales (NK) que conducen a la apoptosis de eosinófilos y basófilos a través del aumento de la citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos (CCDA).

La inflamación eosinofílica es un componente importante en la patogenia del asma. Los eosinófilos son una rica fuente de mediadores proinflamatorios (por ejemplo, eicosanoides, leucotrienos, citocinas) y proteínas de los gránulos (por ejemplo, proteína catiónica eosinofílica, peroxidasa eosinofílica, neurotoxina eosinofílica y proteína básica mayor). Benralizumab, a través del aumento de la CCDA, disminuye la inflamación eosinofílica.

**Propiedades farmacodinámicas:**

*Farmacodinamia*

La respuesta farmacodinámica (disminución de los eosinófilos de la sangre) después de la administración SC de dosis repetidas se evaluó en pacientes asmáticos en un

estudio de Fase 2 de 12 semanas. Los pacientes recibieron 1 de 3 dosis de benralizumab [25 mg (n=7), 100 mg (n=6) o 200 mg (n=6) SC] o placebo (n=6) cada 4 semanas por un total de 3 dosis. Los niveles sanguíneos promedio de eosinófilos en la evaluación basal fueron 400, 200, 120 y 200 células/ $\mu$ l en los grupos de tratamiento con 25, 100 y 200 mg de benralizumab y placebo, respectivamente. Se observó disminución de los eosinófilos sanguíneos después de la administración SC de benralizumab en todos los niveles de dosis y no se observó disminución en el grupo placebo. Veinticuatro horas después de la administración, todos los grupos de dosis de benralizumab exhibieron una disminución completa o casi completa de los niveles de eosinófilos sanguíneos (0, 0 y 5 células/ $\mu$ l, respectivamente). No se produjeron cambios en el valor promedio de los eosinófilos sanguíneos en el grupo placebo. El efecto sobre la disminución de eosinófilos en sangre se mantuvo durante todo el período de dosificación.

En un estudio de Fase 1, se evaluó el efecto de benralizumab sobre los eosinófilos de la mucosa de la vía aérea en pacientes asmáticos con 2,5% o más eosinófilos en el esputo. Los pacientes recibieron 100 o 200 mg de benralizumab SC una vez cada cuatro semanas durante 8 semanas (grupo total de benralizumab SC n=9) o placebo como comparador (n=5). Al final del período de tratamiento de 12 semanas, se produjo una disminución promedio de eosinófilos en la mucosa de la vía aérea con respecto a la evaluación basal del 96% en el grupo tratado con benralizumab SC, considerada estadísticamente significativa (p=0,039), comparada con una disminución del 47% en el grupo placebo.

En el estudio de Fase 1, el tratamiento con benralizumab también se asoció con disminución de los basófilos en sangre y en ambos estudios de Fase 1 y 2, disminución en suero de los productos de los gránulos eosinofílicos como la neurotoxina derivada de los eosinófilos (NDE) y la proteína catiónica eosinofílica (PCE).

En los Estudios 1 y 2, luego de la administración SC de benralizumab en la dosis recomendada, los eosinófilos en sangre disminuyeron a una mediana del recuento absoluto de eosinófilos en sangre de 0 células/ $\mu$ l, que corresponde a una mediana de disminución del 100% (ver *Propiedades farmacodinámicas, Eficacia clínica*). Esta magnitud de disminución se observó en el primer punto de evaluación, a las 4 semanas de tratamiento y se mantuvo durante todo el período de tratamiento.

#### *Inmunogenicidad*

En total, desarrollaron anticuerpos contra el fármaco 107 de 809 pacientes (13%) tratados con **Fasenra**<sup>®</sup> con el régimen de dosificación recomendado durante el período de tratamiento de 48 a 56 semanas. En la mayoría de los pacientes con ADA positivos se detectaron anticuerpos neutralizantes in vitro. La presencia de anticuerpos anti-benralizumab se asociaron a un aumento de la depuración de benralizumab y a niveles de eosinófilos en sangre más elevados en pacientes con títulos altos de anticuerpos contra el fármaco en comparación con los pacientes negativos para estos anticuerpos. No se observó una asociación entre la presencia de anticuerpos contra el fármaco con la eficacia o la seguridad.

Los datos muestran el porcentaje de pacientes con resultados positivos para anticuerpos contra benralizumab en pruebas específicas. La incidencia observada de respuesta de anticuerpos depende en gran medida de varios factores, incluyendo la sensibilidad y especificidad de la prueba, su metodología, la manipulación de las muestras, la hora de su obtención, el uso de medicación concomitante y la enfermedad subyacente. Por estas razones, la comparación de la incidencia de anticuerpos contra benralizumab con la incidencia de anticuerpos contra otros productos puede ser errónea.

### Eficacia clínica

La eficacia de **Fasenra**<sup>®</sup> se evaluó en 3 estudios clínicos aleatorizados, doble ciego, de grupos paralelos, controlados con placebo de 28 a 56 semanas de duración, en pacientes mayores de 12 años.

Dos estudios de exacerbaciones, SIROCCO (Estudio 1) y CALIMA (Estudio 2) tuvieron una duración de 48 y 56 semanas, respectivamente y aleatorizaron un total de 2.510 pacientes (adultos y adolescentes mayores de 12 años) con asma no controlada. Los pacientes debían tener un antecedente de 2 o más exacerbaciones asmáticas que requirieron tratamiento con corticosteroides orales o sistémicos en los últimos 12 meses, un puntaje ACQ-6 de 1,5 o más al momento de la selección y función pulmonar disminuida en la evaluación basal [volumen espiratorio forzado en el primer segundo (VEF<sub>1</sub>) antes del broncodilatador menor de 80% en adultos y menor de 90% en adolescentes] a pesar del tratamiento regular con ICS en altas dosis (Estudio 1) o con ICS en dosis intermedias o altas (Estudio 2) y el tratamiento estándar habitual. Los pacientes se estratificaron por lugar geográfico, edad y recuento de eosinófilos en sangre ( $\geq 300$  células/ $\mu$ l o  $< 300$  células/ $\mu$ l). Se evaluó a **Fasenra**<sup>®</sup> administrado una vez cada 4 semanas durante las 3 primeras dosis y luego cada 4 u 8 semanas como tratamiento adicional al tratamiento de base comparado con placebo.

Para el estudio de disminución de corticosteroides orales ZONDA (Estudio 3), se incluyeron en total 220 pacientes con asma que se encontraban en tratamiento diario con OCS (7,5 a 40 mg por día) además del uso regular de ICS y LABA en altas dosis, con o sin controladores adicionales para mantener el control del asma. El estudio incluyó un período introductorio de 8 semanas durante el cual se realizó la titulación del OCS hasta la dosis mínima efectiva sin perder el control del asma. El promedio de la dosis basal de OCS fue similar en todos los grupos de tratamiento. Los pacientes debían tener un recuento de eosinófilos mayor o igual a 150 células/ $\mu$ l y antecedentes de al menos una exacerbación en los últimos 12 meses. El promedio de la dosis basal de OCS fue de 10 mg (rango: 8 a 40 mg) para los 3 grupos de tratamiento (placebo, **Fasenra**<sup>®</sup> cada 4 semanas y **Fasenra**<sup>®</sup> cada 4 semanas para las 3 primeras dosis y luego una vez cada 8 semanas).

Si bien se estudiaron 2 regímenes posológicos de **Fasenra**<sup>®</sup> en los Estudios 1, 2 y 3, el régimen posológico recomendado es cada 4 semanas para las 3 primeras dosis y luego continuar cada 8 semanas (ver *Posología y modo de administración*).

**Tabla 1. Características demográficas y basales de los estudios sobre asma controlados con placebo**

	Población total			ICS en altas dosis y $\geq 300$ células/ $\mu$ l <sup>a</sup>	
	Estudio 1 (N = 1204)	Estudio 2 (N = 1306)	Estudio 3 (N=220)	Estudio 1 (n =809)	Estudio 2 (n = 728)
Edad promedio (a)	49	49	51	49	49
Mujeres (%)	66	62	61	65	61
Caucásicos (%)	73	84	93	71	86
Tiempo de asma (años)	15	16	12	14	16
No fumadores (%)	80	78	79	81	77
Promedio de VEF <sub>1</sub> pre-broncodilatador basal (l)	1,67	1,76	1,85	1,66	1,78
Promedio de % de VEF <sub>1</sub> predictivo basal	57	58	60	56	58

Tabla 1. Características demográficas y basales de los estudios sobre asma controlados con placebo						
	Población total			ICS en altas dosis y $\geq 300$ células/ $\mu\text{l}^a$		
	Promedio de exacerbaciones en el año previo	3	3	3	3	3

<sup>a</sup> población con intención de tratamiento

### Exacerbaciones

El criterio de valoración primario para los Estudios 1 y 2 fue la tasa de exacerbaciones de asma clínicamente significativas en pacientes con recuentos basales de eosinófilos en sangre mayores o iguales a 300 células/ $\mu\text{l}$  que estaban recibiendo dosis altas de ICS y LABA. Una exacerbación de asma clínicamente significativa se define como agravamiento del asma que requiere el uso de corticosteroides orales/sistémicos durante al menos 3 días y/o consultas a una sala de emergencias que requieran el uso de corticosteroides orales/sistémicos y/u hospitalización. Para pacientes que se encontraban en tratamiento de mantenimiento con corticosteroides orales, una exacerbación asmática clínicamente significativa que requería corticosteroides orales se definió como un aumento transitorio de los corticosteroides orales/sistémicos utilizados en dosis estables durante al menos 3 días o una única dosis inyectable de corticosteroides de depósito. En el Estudio 1, 35% de los pacientes que recibieron **Fasenra**<sup>®</sup> experimentaron una exacerbación clínicamente significativa, en comparación con 51% en los tratados con placebo. En el Estudio 2, 40% de los pacientes que recibieron **Fasenra**<sup>®</sup> experimentaron una exacerbación clínicamente significativa en comparación con 51% de los tratados con placebo. En comparación con el placebo, los pacientes que recibieron **Fasenra**<sup>®</sup> experimentaron disminuciones significativas de las tasas de exacerbaciones anuales (Tabla 2). En el Estudio 2, se produjeron demasiado pocos eventos en la rama de tratamiento con placebo para extraer conclusiones sobre las exacerbaciones que requirieron hospitalización o visitas a la sala de emergencias.

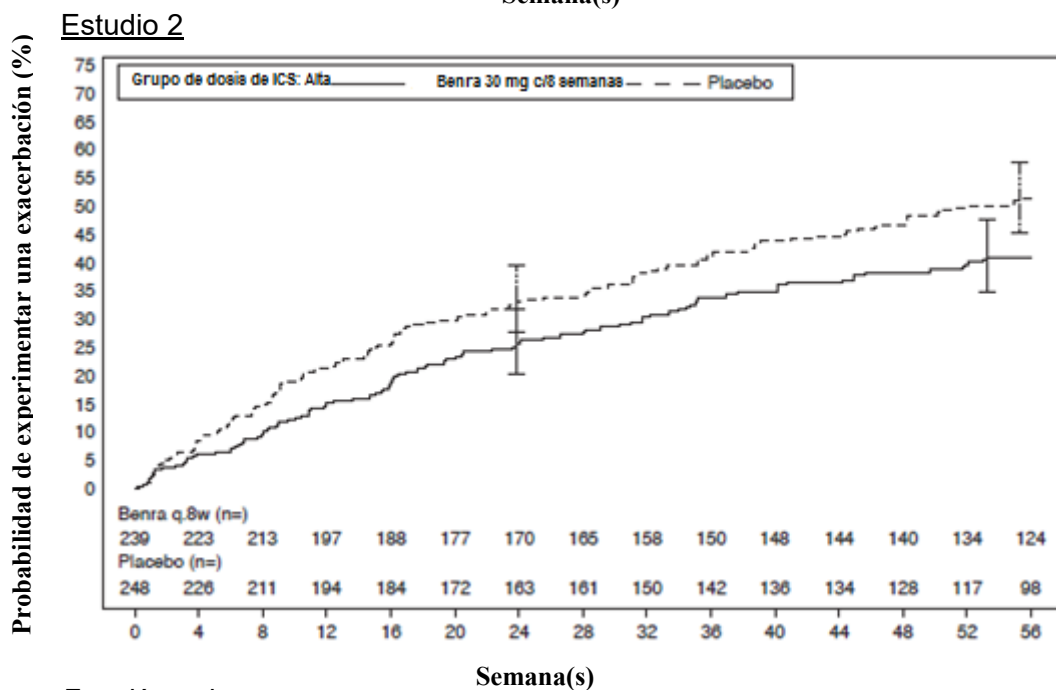
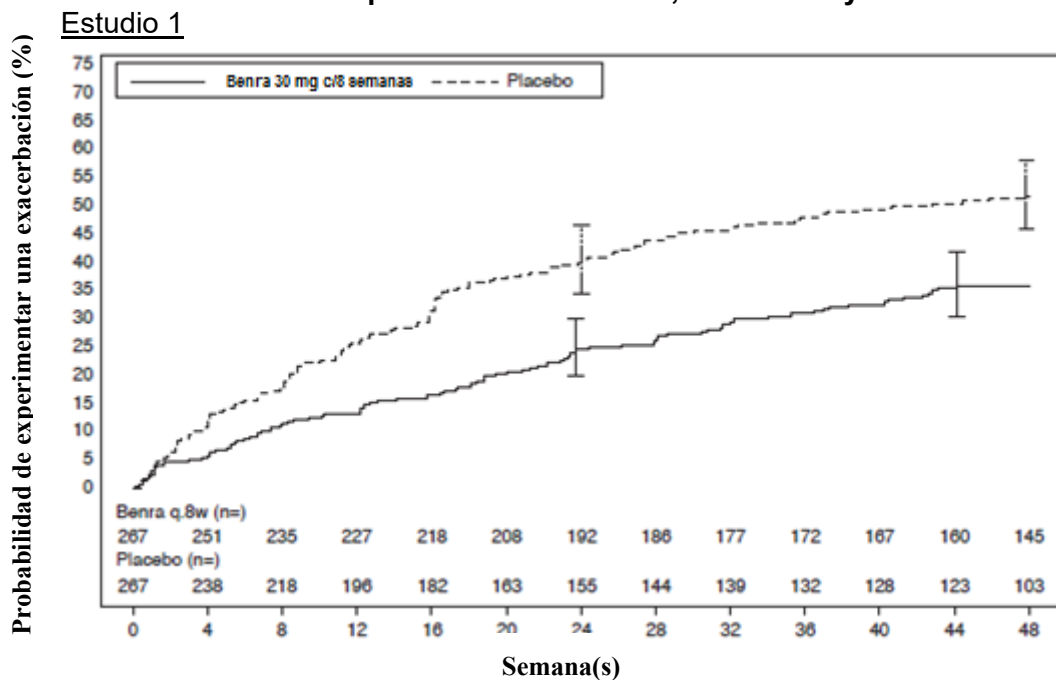
<b>Tabla 2. Tasa de exacerbaciones clínicamente significativas, Estudios 1 y 2 (Población ITT)<sup>a</sup></b>					
<b>Estudio</b>	<b>Tratamiento</b>	<b>Exacerbaciones por año</b>			
		<b>Tasa</b>	<b>Diferencia</b>	<b>Razón de tasas (IC 95%)</b>	<b>Valor p</b>
<b>Exacerbaciones clínicamente significativas</b>					
Estudio 1	<b>Fasenra<sup>®</sup></b> (n=267)	0,74	-0,78	0,49 (0,37, 0,64)	<0,001
	Placebo (n=267)	1,52	--	--	--
Estudio 2	<b>Fasenra<sup>®</sup></b> (n=239)	0,73	-0,29	0,72 (0,54, 0,95)	0,019
	Placebo (n=248)	1,01	--	--	--
<b>Exacerbaciones que requirieron hospitalización/visitas a la sala de emergencias</b>					
Estudio 1	<b>Fasenra<sup>®</sup></b> (n=267)	0,09	-0,16	0,37 (0,20, 0,67)	<0,001
	Placebo (n=267)	0,25	--	--	--
Estudio 2	<b>Fasenra<sup>®</sup></b> (n=239)	0,12	0,02	1,23 (0,64, 2,35)	0,538
	Placebo (n=248)	0,10	--	--	--
<b>Exacerbaciones que requirieron hospitalización</b>					
Estudio 1	<b>Fasenra<sup>®</sup></b> (n=267)	0,07	-0,07	0,48 (0,22, 1,03)	0,060
	Placebo (n=267)	0,14	--	--	--
Estudio	<b>Fasenra<sup>®</sup></b> (n=239)	0,07	0,02	1,48 (0,65, 3,37)	0,356
	Placebo (n=248)	0,05	--	--	--

<sup>a</sup>. Recuentos basales de eosinófilos en sangre  $\geq 300$  células/ $\mu$ l y en tratamiento con ICS en altas dosis

Los resultados de las exacerbaciones en pacientes con recuentos basales de eosinófilos menores de 300 células/ $\mu$ l que tomaban ICS en altas dosis se presentan en la **Tabla 5**.

El tiempo hasta la primera exacerbación fue más prolongado para los pacientes que recibieron **Fasenra<sup>®</sup>** que para los tratados con placebo en los Estudios 1 y 2 (Figura 1).

Figura 1. Curvas de incidencia acumulativa de Kaplan-Meier para el tiempo hasta la primera exacerbación, Estudios 1 y 2



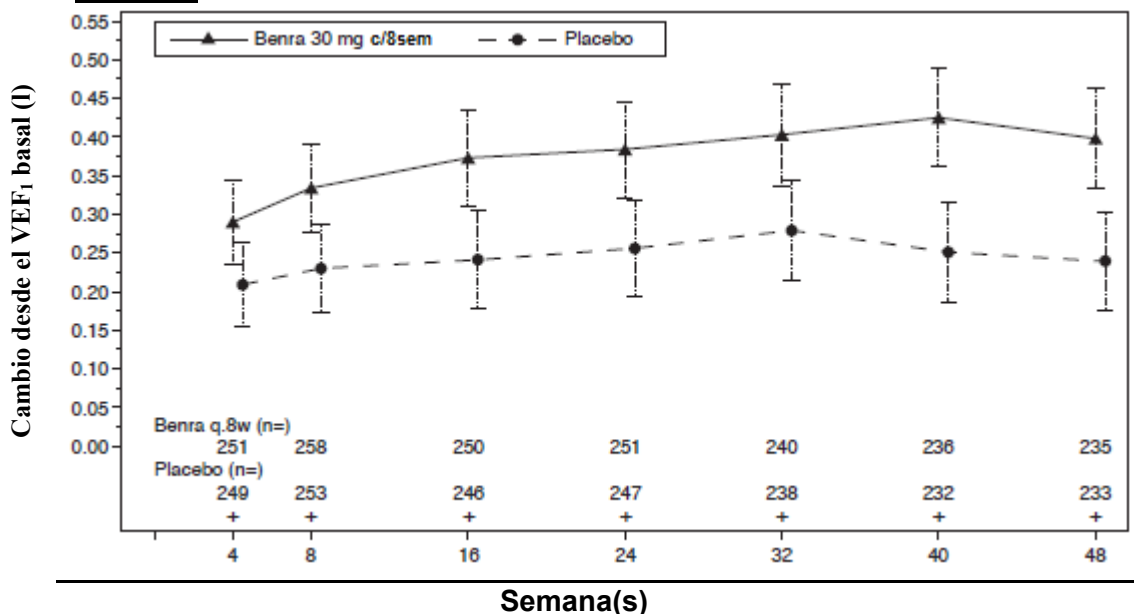
*Función pulmonar*

El cambio del VEF<sub>1</sub> promedio desde la evaluación basal medido para ambos estudios se presentan en la **Figura 2**. En comparación con placebo, **Fasenra**<sup>®</sup> produjo mejorías constantes a lo largo del tiempo en el cambio del VEF<sub>1</sub> promedio desde la evaluación basal.



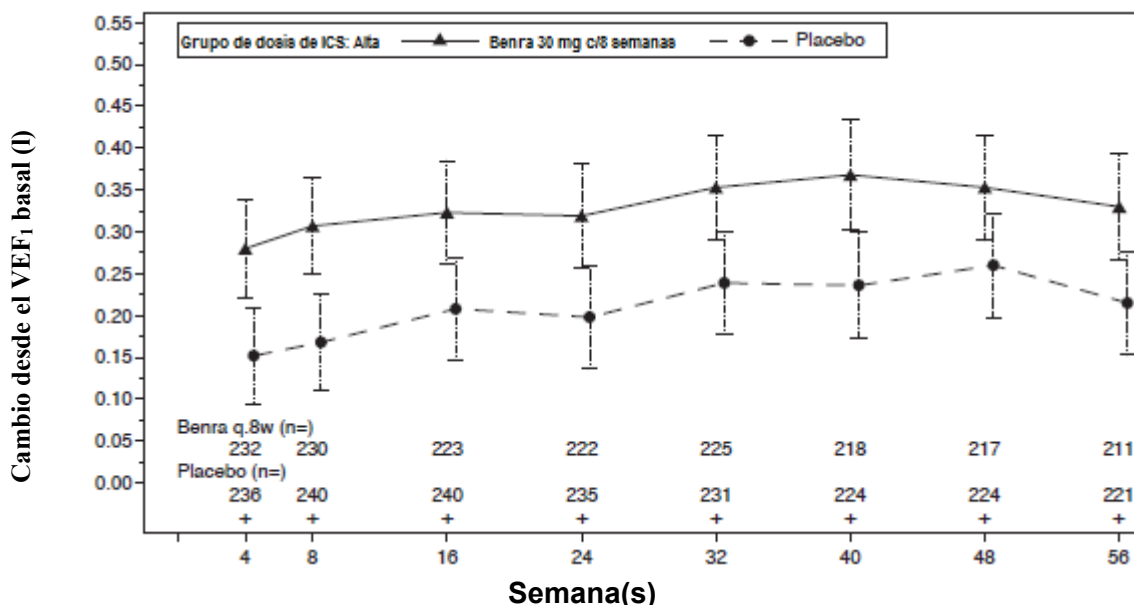
Figura 2. Cambio en el VEF<sub>1</sub> pre broncodilatador promedio desde la evaluación basal (l), Estudios 1 y 2

Estudio 1



+valor p nominal de **Fasenra**<sup>®</sup> versus placebo <0,05

Estudio 2



+ valor p nominal de **Fasenra**<sup>®</sup> versus placebo <0,05

Además, se observó una mejoría en el flujo espiratorio pico (FEP) matutino y vespertino promedio final de tratamiento, en pacientes que recibieron **Fasenra**<sup>®</sup> en comparación con placebo .

En la **Tabla 3** se observan otros resultados de los Estudios 1 y 2 en pacientes con recuentos basales de eosinófilos en sangre mayores o iguales a 300 células/μl que estaban recibiendo ICS y LABA en altas dosis. Los resultados en pacientes con recuentos basales de eosinófilos en sangre menores de 300 células/μl que estaban tomando ICS en altas dosis se presentan en la **Tabla 5**.

<b>Tabla 3 Valores promedio de variables secundarias seleccionadas de eficacia, Estudios 1 y 2</b>				
	<b>Estudio 1</b>		<b>Estudio 2</b>	
	<b>Fasenra® n<sup>a</sup>=267</b>	<b>Placebo n<sup>a</sup>=267</b>	<b>Fasenra® n<sup>a</sup>=239</b>	<b>Placebo n<sup>a</sup>=248</b>
<b>VEF<sub>1</sub> pre-broncodilatador (l)</b>				
Media basal	1,660	1,654	1,758	1,815
Mejoría desde la evaluación basal	0,398	0,239	0,330	0,215
Diferencia (IC 95%) <sup>d</sup>	0,159 (0,068, 0,249)		0,116 (0,028, 0,204)	
<b>Puntaje total de síntomas de asma<sup>b</sup></b>				
Media basal	2,68	2,74	2,76	2,71
Mejoría desde la evaluación basal	-1,30	-1,04	-1,40	-1,16
Diferencia (IC 95%) <sup>e</sup>	-0,25 (-0,45, -0,06)		-0,23 (-0,43, -0,04)	
<b>ACQ-6<sup>c</sup></b>				
Media basal	2,81	2,90	2,0	2,5
Mejoría desde la evaluación basal	-1,46	-1,17	-1,44	-1,19
Diferencia (IC 95%)	-0,29 (-0,48, -0,10)		-0,25 (-0,44, -0,07)	

<sup>a</sup> La cantidad de pacientes (n) en cada variable, varía ligeramente debido a la cantidad de pacientes con datos disponibles para cada variable. Los resultados se presentan sobre la base de los últimos datos disponibles para cada variable.

<sup>b</sup> Escala de síntomas de asma: puntaje total desde 0 (mínimo) hasta 6 (máximo); puntaje de síntomas diurnos y nocturnos de asma desde 0 (mínimo) hasta 3 (máximo). Los puntajes diurnos y nocturnos fueron similares.

<sup>c</sup> Cuestionario de Control del Asma (ACQ-6): uso de broncodilatadores y puntaje de síntomas desde 0 (totalmente controlada) hasta 6 (severamente no controlada); valores promedios totales  $\leq 0,75$  (bien controlados), 0,75 a  $< 1,5$  (parcialmente controlados) y  $\geq 1,5$  (no controlados).

<sup>d</sup> Comparación de **Fasenra®** con placebo en Estudios 1 ( $p=0,001$ ) y 2 ( $p=0,010$ )

<sup>e</sup> Comparación de **Fasenra®** con placebo en Estudios 1 ( $p=0,012$ ) y 2 ( $p=0,019$ )

Durante los Estudios 1 y 2, los pacientes tuvieron un promedio de 68 y 88 días sin síntomas con **Fasenra®** en comparación con 58 y 74 días sin síntomas con placebo, respectivamente.

El Cuestionario de Control del Asma-6 (ACQ-6) y el Cuestionario Estandarizado de Calidad de Vida en el Asma para Pacientes de 12 Años y Mayores (AQLQ(S)+12) se evaluaron en los Estudios 1 y 2. La tasa de sujetos que respondieron para ambas mediciones se definió como una mejoría del puntaje de 0,5 o más al final de los Estudios 1 y 2 (48 y 56 semanas, respectivamente). En el Estudio 1, la tasa de sujetos que respondieron en el ACQ-6 para **Fasenra®** fue de 60% vs. 50% con placebo (cociente de probabilidades [odds ratio] 1,55; IC 95%: 1,10, 2,19). En el Estudio 2, la tasa de sujetos que respondieron en el ACQ-6 para el **Fasenra®** fue 63% vs 59% placebo (cociente de probabilidades [odds ratio] 1,16; IC 95%: 0,80, 1,68). En el Estudio 1, la tasa de sujetos con respuesta en el AQLQ(S)+12 para **Fasenra®** fue 57% vs 49% con placebo (cociente de probabilidades [odds ratio] 1,42; IC 95%: 0,99, 2,02) y en el Estudio 2, fue de 60% para **Fasenra®** vs 59% para placebo (cociente de probabilidades [odds ratio] de 1,03; IC 95%: 0,70 1,51).

#### *Análisis de subgrupos*

Los análisis de subgrupos de los Estudios 1 y 2 identificaron que los pacientes con mayores antecedentes de exacerbaciones y recuentos de eosinófilos más elevados en la evaluación basal son predictores potenciales de una mejor respuesta al tratamiento. Cuando se consideran solos o en combinación, estos factores podrían identificar mejor

a los pacientes que pueden alcanzar una mayor respuesta al tratamiento con benralizumab.

#### Antecedentes de exacerbaciones

En ambos estudios, los pacientes con antecedentes de 3 exacerbaciones o más durante los 12 meses previos a la aleatorización a **Fasenra**<sup>®</sup> presentaron numéricamente una mayor respuesta a exacerbaciones que aquellos con menos exacerbaciones previas.

<b>Tabla 4. Tasa de Exacerbaciones por Cantidad de Exacerbaciones en el último año, Estudios 1 y 2 (Intención de tratar)</b>				
	<b>Estudio 1</b>		<b>Estudio 2</b>	
	<b>Fasenra<sup>®</sup></b> (N=267)	Placebo (N=267)	<b>Fasenra<sup>®</sup></b> (N=239)	Placebo (N=248)
<b>Basal de 2 exacerbaciones</b>				
n	164	149	144	151
Tasa (diferencia)	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)	--
<b>Basal de 3 exacerbaciones o más</b>				
n	103	118	95	97
Tasa	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)	--

Los pacientes con antecedentes de 3 exacerbaciones o más tuvieron un cambio promedio en el VEF<sub>1</sub> de 0,235 L (IC 95%: 0,088, 0,382) y 0,265 L (IC 95%: 0,115, 0,415) al final del tratamiento con **Fasenra**<sup>®</sup>, en los Estudios 1 y 2, respectivamente. Aquellos con antecedentes de 2 exacerbaciones tuvieron un cambio promedio en el VEF<sub>1</sub> de 0,113 L (IC 95%: -0,002, 0,228) y 0,029 L (IC 95%: -0,079, 0,137), en los Estudios 1 y 2, respectivamente.

Los pacientes con antecedentes de 3 exacerbaciones o más tuvieron un cambio promedio en el puntaje de síntomas de asma de -0,32 (IC 95%: -0,62, -0,01) y -0,41 (IC 95%: -0,73, -0,09) al final del tratamiento con **Fasenra**<sup>®</sup> en los Estudios 1 y 2, respectivamente. Aquellos con antecedentes de 2 exacerbaciones presentaron una diferencia de la evaluación basal del puntaje de síntomas de asma de -0,22 (IC 95%: -0,49, 0,04) y -0,12 (IC 95%: -0,37, 0,13) al final del tratamiento con **Fasenra**<sup>®</sup>, en los Estudios 1 y 2, respectivamente.

#### Recuento de eosinófilos en sangre

Se observaron disminuciones en las tasas de exacerbaciones independientemente del recuento basal de eosinófilos; Sin embargo, los recuentos de eosinófilos más elevados se identificaron como un predictor potencial de mejor respuesta al tratamiento con **Fasenra**<sup>®</sup>, particularmente para el VEF<sub>1</sub> (véanse las **Tablas 2 y 3**). La **Tabla 5** presenta los resultados en pacientes con recuentos basales de eosinófilos en sangre menores de 300 células/ µl que estaban recibiendo dosis elevadas de ICS.

**Tabla 5. Eficacia en pacientes con recuentos basales de eosinófilos en sangre menores de 300 células/ $\mu$ l, Estudios 1 y 2**

	Estudio 1		Estudio 2	
	Fasenra <sup>®</sup> n <sup>o</sup> =131	Placebo n <sup>o</sup> =140	Fasenra <sup>®</sup> n <sup>o</sup> =125	Placebo n <sup>o</sup> =122
<b>Exacerbaciones clínicamente significativas</b>				
Tasa	1,11	1,34	0,83	1,38
Razón de tasas (IC)	0,83 (0,59, 1,16)		0,60 (0,42, 0,86)	
<b>VEF<sub>1</sub> pre-broncodilatador (l)</b>				
Media de cambio	0,248	0,145	0,140	0,156
Diferencia (IC)	0,102 (-0,003, 0,208)		-0,015 (-0,127, 0,096)	
<b>Puntaje total de síntomas de asma</b>				
Media de cambio	-1,06	-0,77	-0,95	-0,95
Diferencia (IC)	-0,29 (-0,57, -0,01)		0,01 (-0,28, 0,29)	

El número de pacientes (n) en cada variable, varía ligeramente debido a la cantidad de pacientes con datos disponibles para cada variable. Los resultados se presentan según los últimos datos disponibles para cada variable.

#### *Estudio de disminución de la dosis de OCS*

ZONDA (ensayo 3), un estudio controlado con placebo, y PONENTE (ensayo 6), un estudio abierto, evaluaron el efecto de FASENRA en la reducción del uso de OCS de mantenimiento.

En el estudio 3 el criterio de valoración primario fue el porcentaje de disminución de la dosis final de OCS con respecto a la evaluación basal durante las Semanas 24 a 28, manteniendo el control del asma. En comparación con el placebo, los pacientes que recibieron **Fasenra<sup>®</sup>** lograron mayores reducciones de la dosis diaria de mantenimiento de OCS, manteniendo el control del asma. Se observaron disminuciones de 50% o más en la dosis de OCS en 48 (66%) de los pacientes que recibieron **Fasenra<sup>®</sup>**, en comparación con 28 (37%) de los tratados con placebo. La proporción de pacientes con una dosis promedio final menor o igual a 5 mg en las Semanas 24 a 28 fue de 59% para **Fasenra<sup>®</sup>** y 33% para los tratados con placebo (cociente de probabilidades [odds ratio] 2,74, IC 95%: 1,41, 5,31). Al mismo tiempo, los pacientes tratados con **Fasenra<sup>®</sup>** mantuvieron el control de su asma, reflejado por la mejoría de la función pulmonar, la disminución de los síntomas y la necesidad de medicación de rescate. Sólo los pacientes con una dosis basal optimizada de OCS de 12,5 mg o menos tenían la posibilidad de alcanzar una disminución de la dosis de OCS del 100% durante el estudio. Entre esos pacientes, 52,4% (22 de 42) de los que recibieron **Fasenra<sup>®</sup>** y 19% (8 de 42) de los tratados con placebo alcanzaron una disminución de la dosis de OCS de 100%. La Tabla 6 resume los resultados del Estudio 3. Además, el porcentaje de reducción de exacerbaciones de los pacientes que recibieron **Fasenra<sup>®</sup>** en comparación con los tratados con placebo fue del 70% (tasa 0,54 contra 1,83, razón de tasas 0,30, IC 95%: 0,17, 0,53) y la reducción de las exacerbaciones que requirieron hospitalización y/o visitas a sala de emergencias fue del 93% (tasas 0,02 contra 0,32, razón de tasas 0,07, IC 95%: 0,01, 0,63, respectivamente).

<b>Tabla 6 Efecto de Fasenra<sup>®</sup> sobre la disminución de la dosis de OCS, Estudio 3</b>		
	Fasenra <sup>®</sup>	Placebo
<b>Prueba de la suma ordinal de Wilcoxon (método de análisis primario)</b>		

<b>Tabla 6 Efecto de Fasenra® sobre la disminución de la dosis de OCS, Estudio 3</b>		
	<b>Fasenra®</b>	<b>Placebo</b>
Promedio del % de disminución de la dosis diaria de OCS desde la evaluación basal (IC 95% CI)	75 (60, 88)	25 (0, 33)
Valor p de la prueba de la suma ordinal de Wilcoxon	<0,001	
<b>Modelo de probabilidades proporcionales (análisis de sensibilidad)</b>		
Porcentaje de disminución de los OCS en la Semana 28 con respecto a la evaluación basal		
Disminución ≥90%	27 (37%)	9 (12%)
Disminución ≥75%	37 (51%)	15 (20%)
Disminución ≥50%	48 (66%)	28 (37%)
Disminución >0%	58 (79%)	40 (53%)
Sin cambios ni disminución de los OCS	15 (21%)	35 (47%)
Cociente de probabilidades (odds ratio) (IC 95%)	4,12 (2,22, 7,63)	

En el Estudio 3 también se evaluaron la función pulmonar, el puntaje de síntomas de asma, ACQ-6 y AQLQ(S)+12 y observándose resultados similares a los informados en los Estudios 1 y 2.

El ensayo 6 inscribió a 598 pacientes adultos con asma grave (recuento de eosinófilos en sangre  $\geq 150$  células/ $\mu$ l al ingreso o  $\geq 300$  células/ $\mu$ l en los últimos 12 meses si el recuento al ingreso al estudio fue  $< 150$  células/ $\mu$ l) que dependían de los corticosteroides orales. Los criterios de valoración primarios fueron la proporción de pacientes que eliminaron los OCS mientras mantenían el control del asma y la proporción de pacientes que alcanzaron una dosis final de OCS inferior o igual a 5 mg mientras mantenían el control del asma y teniendo en cuenta la función suprarrenal. La proporción de pacientes que eliminaron el SCO de mantenimiento fue del 62,9%. La proporción de pacientes que alcanzaron una dosis de OCS menor o igual a 5 mg (manteniendo el control del asma y no limitada por la función suprarrenal) fue del 81,9%. Los efectos sobre la reducción de OCS fueron similares independientemente del recuento de eosinófilos en sangre al ingresar al estudio (incluidos los pacientes con eosinófilos en sangre  $< 150$  células/ $\mu$ L) y se mantuvieron durante un período adicional de 24 a 32 semanas. La tasa anualizada de exacerbaciones en el ensayo 6 fue comparable a la informada en ensayos anteriores.

#### *Estudio de extensión de largo plazo*

La eficacia y seguridad a largo plazo de **Fasenra®** fueron evaluadas en un estudio de extensión doble ciego, aleatorizado, de grupo de paralelos, de Fase 3, de 56 semanas, BORA (Estudio 4). La seguridad a largo plazo de **Fasenra®** se evaluó en un ensayo de extensión de seguridad abierto MELTEMI (ensayo 5)

El estudio 4 incluyó 2.123 pacientes adultos y adolescentes (de 12 años de edad o más) de los estudios 1, 2 y 3 y evaluó el efecto a largo plazo de **Fasenra®** en la tasa anual de exacerbaciones, función pulmonar, ACQ-6, AQLQ(S)+12 y mantenimiento de la disminución de OCS

En el régimen posológico recomendado, la disminución de la tasa anual de exacerbaciones observada en los Estudios 1 y 2, se mantuvo durante el segundo año de tratamiento (**Tabla 7**). 74% de los pacientes se mantuvieron sin exacerbaciones

**Tabla 7. Exacerbaciones durante el período de tratamiento de 2 años (población ITT)<sup>a</sup>**

	<b>Placebo<sup>b</sup></b> <b>(N=338)</b>	<b>Fasenra<sup>®</sup></b> <b>(N=318)</b>		
	<b>Estudios 1 y 2</b>	<b>Estudios 1 y 2</b>	<b>Estudio 4</b>	<b>Estudios 1, 2 y 4</b>
Tasa	1,23	0,65	0,48	0,56

- a. Pacientes que ingresaron al Estudio 4 provenientes de los Estudios precedentes 1 y 2 con recuentos sanguíneos basales de eosinófilos  $\geq 300$  células/ $\mu$ l que estaban tomando ICS en dosis elevadas.
- b. Se incluyeron pacientes tratados con placebo en los Estudios 1 y 2 hasta la finalización del estudio precedente (Semana 48 en el Estudio 1m Semana 56 en el estudio 2)

Durante el Estudio 4 se mantuvo el efecto sobre la función pulmonar, el ACQ-6 y el AQLQ(S)+12 (Tabla 8).

**Tabla 8. Cambio desde la evaluación basal en la función pulmonar, el ACQ-6 y el AQLQ(S)+12 (Población ITT)<sup>a</sup>**

	<b>Estudios 1 y 2</b> <b>Basal<sup>b</sup></b>	<b>Estudios 1 y 2</b> <b>FDT<sup>c</sup></b>	<b>Estudio 4 FDT<sup>d</sup></b>
<b>VEF<sub>1</sub> pre-broncodilatador (l)</b>			
N	318	385	290
Media basal (DE)	1,741 (0,621)	--	--
Cambio desde la evaluación basal (DE) <sup>e</sup>	--	0,343 (0,507)	0,404 (0,555)
<b>ACQ-6</b>			
N	318	315	296
Media basal (DE)	2,74 (0,90)	--	--
Cambio desde la evaluación basal (DE) <sup>e</sup>	--	-1,44 (1,13)	-1,47 (1,05)
<b>AQLQ(S)+12</b>			
N	307	306	287
Media basal (DE)	3,90 (0,99)	--	--
Cambio desde la evaluación basal (DE) <sup>e</sup>	--	1,58 (1,23)	1,61 (1,21)

n = cantidad de pacientes con datos en el punto de tiempo. DE = Desviación estándar.

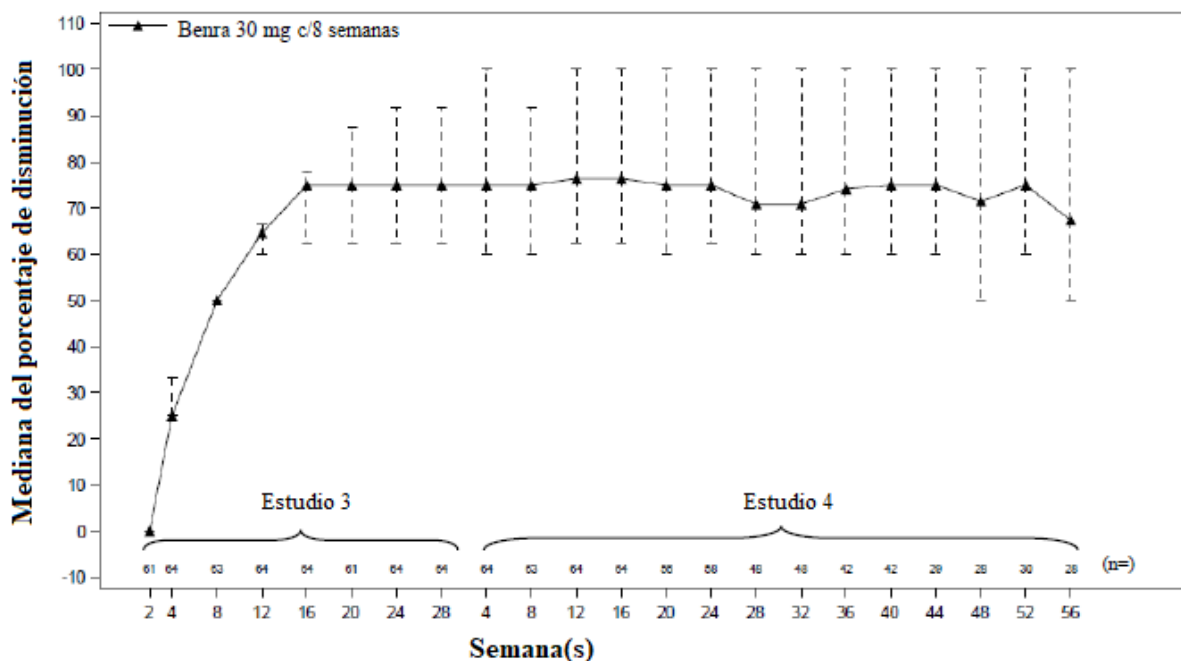
- a. Recuentos de eosinófilos sanguíneos basales  $\geq 300$  células/ $\mu$ l y con dosis elevadas de ICS: **Fasenra<sup>®</sup>** administrado en el régimen posológico recomendado.

- b. El análisis integrado de los valores basales de los Estudios 1 y 2 incluye adultos y adolescentes.
- c. Análisis integrado al final del tratamiento (FDT) del Estudio 1 (Semana 48) y el Estudio 2 (Semana 56).
- d. El FDT para el Estudio 4 fue la Semana 48 (el último punto de tiempo para los datos de adultos y adolescentes).
- e. Basal es previo al tratamiento con **Fasenra**<sup>®</sup> en los Estudios 1 y 2.

En el Estudio 4 también se evaluó la eficacia en pacientes con recuentos sanguíneos basales de eosinófilos menores de 300 células/  $\mu$ l y fue coherente con la informada en los Estudios 1 y 2.

También se observó el mantenimiento de la reducción en la dosis diaria de OCS durante el ensayo de extensión (Estudio 4) en pacientes incluidos en el Estudio 3 (Figura 3).

**Figura 3. Mediana del porcentaje de disminución de OCS diarios a lo largo del tiempo (Estudio 3 y 4)<sup>a</sup>**



- a. Pacientes del Estudio 3 precedente que continuaron el tratamiento con **Fasenra**<sup>®</sup> en el Estudio 4. Se permitió que los pacientes ingresaran a un segundo estudio de extensión después de un mínimo de 8 semanas en el Estudio 4 sin completar el período de extensión de 56 semanas.

El Estudio 5 se diseñó como un estudio de extensión de seguridad abierto, en el que participaron pacientes adultos que completaron al menos 16 semanas en el Ensayo 4 (ver sección eventos adversos). La seguridad de los 2 regímenes de dosificación estudiados en los estudios anteriores se evaluó en 446 pacientes que recibieron al menos 1 dosis de **Fasenra**<sup>®</sup>. La tasa anualizada de exacerbaciones en el Ensayo 5 (0,47) fue comparable a la informada en los Ensayos 1, 2 y 4.

*Población pediátrica*

En los estudios de fase 3 se incluyeron 108 adolescentes de 12 a 17 años con asma (Estudio 1: n=53, Estudio 2: n=55). De estos, 46 recibieron placebo, 22 recibieron **Fasenra**<sup>®</sup> cada 4 semanas y 40 recibieron **Fasenra**<sup>®</sup> cada 4 semanas por 3 dosis, seguidas de administraciones cada 8 semanas. Los pacientes debían tener antecedentes de 2 exacerbaciones asmáticas o más que requirieron tratamiento con corticosteroides orales o sistémicos en los últimos 12 meses y función pulmonar disminuida en la evaluación basal (VEF<sub>1</sub> pre-broncodilatador <90%) a pesar del tratamiento regular con dosis medias o altas de ICS y LABA, con OCS o sin ellos u otro tratamiento para controlar la enfermedad. En estos estudios, la tasa de exacerbaciones asmáticas en pacientes adolescentes tratados con **Fasenra**<sup>®</sup> administrado en el régimen posológico recomendado fue de 0,70 (n=40, IC 95% 0,42, 1,18) contra 0,41 para el placebo (n=46, IC 95% 0,23, 0,73) [cociente de tasas 1,70, IC 95%: 0,78, 3,69]. El perfil de eventos adversos en adolescentes en general fue similar al de la población general en los estudios de fase 3 (ver *Reacciones adversas*). Pacientes adolescentes de 12 a 17 años (n=86) de los Estudios 1 y 2 continuaron el tratamiento con **Fasenra**<sup>®</sup> en el Estudio 4 hasta por 108 semanas. La eficacia y la seguridad fueron coherentes con los estudios precedentes.

### **Propiedades farmacocinéticas:**

Luego de la administración subcutánea en un rango de dosis de 2 a 200 mg en pacientes con asma, la farmacocinética de benralizumab fue proporcional a la dosis.

#### *Absorción:*

Después de la administración subcutánea a pacientes con asma, la vida media de absorción fue de 3,6 días. Basados en el análisis farmacocinético de la población, la biodisponibilidad absoluta estimada fue del 58% aproximadamente y no se observaron diferencias clínicamente significativas en la biodisponibilidad relativa con la administración en el abdomen, el muslo o el brazo.

#### *Distribución:*

Basados en el análisis farmacocinético de la población, el volumen de distribución central y periférico de benralizumab fue de 3,2 L y 2,5 L, respectivamente, para un individuo de 70 kg.

#### *Biotransformación:*

Benralizumab es un anticuerpo monoclonal IgG1 humanizado, degradado por enzimas proteolíticas ampliamente distribuidas en el organismo y no limitadas al tejido hepático.

#### *Eliminación:*

A partir del análisis farmacocinético, benralizumab exhibió una farmacocinética lineal, sin evidencias de una vía de depuración mediada por el receptor objetivo. La depuración sistémica (CL) calculada para benralizumab fue de 0,29 l/d. Después de la administración subcutánea, la vida media de eliminación fue de aproximadamente 15 días.

#### *Poblaciones especiales:*

##### *Pacientes ancianos (≥65 años de edad)*

Basados en el análisis farmacocinético de la población, la edad no afectó la depuración de benralizumab.

##### *Género, Raza*

Un análisis farmacocinético de la población, evidenció que el género o la raza no tuvieron un efecto significativo sobre la depuración de benralizumab.

##### *Disfunción renal*

No se realizaron estudios clínicos específicos para investigar el efecto de la disfunción renal sobre benralizumab. Basados en el análisis farmacocinético de la población, la depuración de benralizumab en sujetos con valores de depuración de creatinina entre 30 y 80 ml/min es comparable a pacientes con función renal normal. Los datos disponibles de sujetos con depuraciones de creatinina menores de 30 ml/min son limitados; sin embargo, benralizumab no se elimina por vía renal.



#### *Disfunción hepática*

No se realizaron estudios clínicos específicos para investigar el efecto de la disfunción hepática sobre benralizumab. Los anticuerpos monoclonales IgG no se depuran primariamente por la vía hepática; no se espera que un cambio en la función hepática influya sobre la depuración de benralizumab. Basados en el análisis farmacocinético de la población, los biomarcadores de la función hepática (ALT, AST y bilirrubina) no tuvieron un efecto clínicamente relevante sobre la depuración de benralizumab.

#### *Uso en pediatría*

Basados en el análisis farmacocinético de la población, la farmacocinética de benralizumab en adolescentes de 12 a 17 años ha sido similar a la observada en adultos. Benralizumab no se estudió en niños (5-11 años) (ver *Posología y modo de administración*).

#### *Interacciones medicamentosas*

No se realizaron estudios específicos de interacciones medicamentosas. No se espera un efecto del benralizumab sobre la farmacocinética de medicamentos administrados en forma concomitante. Basados en el análisis farmacocinético de la población, los medicamentos frecuentemente administrados en forma concomitante no tuvieron efectos sobre la depuración de benralizumab en pacientes con asma.

#### **Datos preclínicos sobre seguridad:**

De acuerdo con estudios convencionales de seguridad farmacológica y estudios de toxicidad de dosis repetidas en monos, los datos pre clínicos no evidencian peligros especiales para los seres humanos. La administración endovenosa y subcutánea a monos cynomolgus se asoció con disminuciones de los recuentos de eosinófilos en sangre periférica y médula ósea, sin hallazgos toxicológicos.

#### *Carcinogénesis y mutagénesis*

Debido a que benralizumab es un anticuerpo monoclonal, no se realizaron estudios de genotoxicidad o carcinogenicidad.

#### *Toxicología reproductiva*

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

En monos cynomolgus, la fertilidad de machos y hembras no fue afectada.

#### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

##### **Posología**

La dosis recomendada es 30 mg de **Fasenra**<sup>®</sup> por inyección subcutánea cada 4 semanas durante las 3 primeras dosis y a partir de entonces, cada 8 semanas.

##### *Población pediátrica*

Los datos disponibles sobre **Fasenra**<sup>®</sup> en adolescentes de 12 a 17 años se describen en *Propiedades farmacocinéticas*, sin embargo, no es posible realizar recomendaciones posológicas.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de **Fasenra**<sup>®</sup> en niños de 5 a 11 años.

##### *Pacientes ancianos*

No se requieren ajustes de dosis para pacientes ancianos (ver *Propiedades farmacocinéticas*).

##### *Disfunción renal y hepática*

No se requieren ajustes de dosis para pacientes con disfunción renal o hepática (ver *Propiedades farmacocinéticas*).

#### **Método de administración**

**Fasenra**<sup>®</sup> debe administrarse como inyección subcutánea.

En línea con la práctica clínica, se recomienda controlar a los pacientes después de la administración de agentes biológicos (ver *Advertencias y precauciones, Reacciones de hipersensibilidad*).

**Fasenra**® se debe administrar en el muslo o abdomen. No administrar en áreas de piel sensible, con hematomas, eritematosa o con algún endurecimiento (ver *Instrucciones de uso, manipulación y eliminación*).

El profesional de salud debe explicar a su paciente el procedimiento para realizar la autoinyección por vía subcutánea en abdomen o muslo de acuerdo con las instrucciones de uso de **Fasenra**®. En caso de que el paciente no pueda autoadministrarse **Fasenra**®, podrá realizarlo la persona que este al cuidado del paciente. En este caso, el cuidador también puede aplicar **Fasenra**® en la parte superior del brazo.

El profesional sanitario debe garantizar el inicio y el seguimiento adecuados de los pacientes.

### **Instrucciones de uso, manipulación y eliminación para Fasenra® Solución inyectable en jeringa prellenada:**

Antes de utilizar su jeringa prellenada de **Fasenra**®, el profesional que lo atiende debe enseñarle a utilizarla correctamente.

**Lea estas 'Instrucciones para el uso' antes de comenzar a utilizar su jeringa prellenada de Fasenra® y cada vez que renueve su receta.** Podría incluirse nueva información. Esta información no reemplaza a la conversación con el profesional de la salud sobre su condición médica o su tratamiento.

Si usted o su cuidador tienen alguna pregunta, hable con su médico.

#### **Información importante**

Guarde **Fasenra**® en el refrigerador entre 2 °C y 8 °C en su caja hasta que esté listo para usarlo

**Fasenra**® puede conservarse a temperatura ambiente hasta 25°C durante un máximo de 14 días. Después de sacarlo de la heladera, **Fasenra**® debe ser usado dentro de los 14 días o ser desechado

**No** use la jeringa prellenada de **No:** **Fasenra**® si:

- Ha sido congelada
- Ha sido golpeada o se ha caído
- El sello de seguridad de la caja se ha roto
- Se ha sobrepasado la fecha de vencimiento (VENCE)
- Agitar
- Compartir o reutilizar la jeringa prellenada

Si sucede algo de lo anterior, deseché la jeringa en un recipiente para objetos cortopunzantes resistente a pinchazos y use una jeringa prellenada nueva

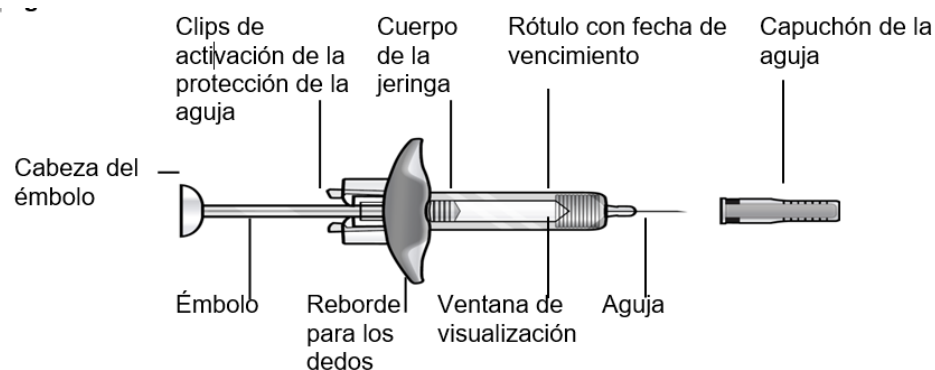
Cada jeringa prellenada contiene 1 dosis de **Fasenra**® que es para un solo uso

Mantenga **Fasenra®** y todos los medicamentos fuera de la vista y del alcance de los niños

### Su jeringa prellenada de **Fasenra®**

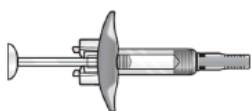
No retire la cubierta de la aguja hasta que haya llegado al Paso 6 de estas instrucciones y esté listo para inyectar **Fasenra®**

No toque los clips de activación del protector de la aguja para evitar que se active el dispositivo de seguridad (protector de la aguja) demasiado pronto



### **Paso 1 – Reunir suministros**

- 1 jeringa prellenada de **Fasenra®** del refrigerados
- 1 toallita con alcohol
- 1 algodón o gasa
- 1 recipiente para objetos punzantes resistente a pinchazos (Consulte el Paso 9: deseche la jeringa prellenada usada)



Jeringa prellenada



Toallita con alcohol



Algodón o gasa



Contenedor de objetos punzantes

### **Paso 2 – Prepárese para usar su jeringa prellenada**

**Chequee la fecha de caducidad (VENCE).** No utilizar si ha pasado la fecha de caducidad

Deje que **Fasenra®** se caliente a temperatura ambiente entre 20°C y 25°C durante aproximadamente 30 minutos antes de aplicar la inyección.



**No** caliente la jeringa prellenada de ninguna otra manera. Por ejemplo, no la caliente en el microondas o en agua caliente ni la ponga cerca de otras fuentes de calor

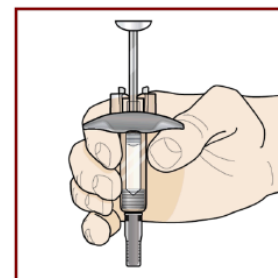
Use **Fasenra®** dentro de los 14 días de haberlo sacado del refrigerador

### Paso 3 – Chequee el líquido

**Sujete el cuerpo de la jeringa (no el émbolo)** para retirar la jeringa prellenada

**Mire el líquido a través de la ventana de visualización.** El líquido debe ser transparente e incoloro a amarillo. Puede contener partículas blancas

**No** inyecte **Fasenra®** si el líquido está turbio, descolorido o contiene partículas grandes.



Es posible que vea una pequeña burbuja de aire en el líquido. Esto es normal, no necesita hacer nada al respecto

### Paso 4 – Elija el sitio de inyección

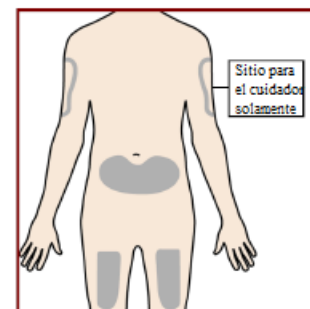
El sitio de inyección recomendado es la parte delantera de su muslo. También puede usar la parte inferior de su abdomen

**No** inyecte:

- Dentro del área de 5 cm alrededor de su ombligo
- Donde la piel está sensible, amoratada, escamosa o dura
- En cicatrices o piel dañada
- A través de la ropa

Un cuidador puede inyectarle en la parte superior del brazo, el muslo o el abdomen

**No** intente inyectarse usted mismo en el brazo



Para cada inyección, elija un sitio diferente que esté al menos a 3 cm del lugar donde se inyectó por última vez.

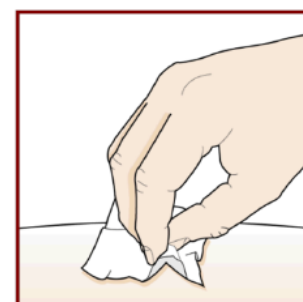
### Paso 5 - Limpie el sitio de inyección

Lávese bien las manos con agua y jabón

Limpie el lugar de la inyección con una toallita con alcohol con movimientos circulares. Deje que se seque al aire

**No** toque el área limpia antes de inyectar

**No** ventile ni sople el área limpia



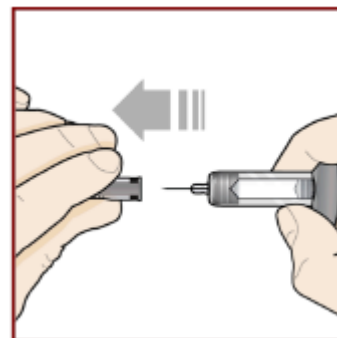
**Paso 6 - Retire el capuchón de la aguja**

Sujete el cuerpo de la jeringa con una mano y tire con cuidado del capuchón de la aguja con la otra mano

**No** sostenga el émbolo o la cabeza del émbolo mientras retira el capuchón de la aguja

Deje el capuchón de la aguja a un lado para desecharla más tarde

Es posible que vea una gota de líquido al final de la aguja. Esto es normal



**No** use la jeringa si se cae el capuchón de la aguja o si la aguja está dañada o sucia

**No** toque la aguja ni permita que toque ninguna superficie

**Paso 7 – Inyecte Fasenra®**

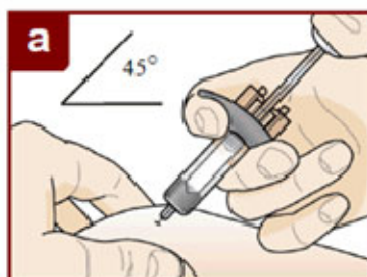
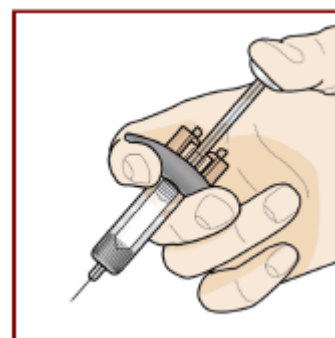
Sostenga la jeringa prellenada con una mano como se muestra

Use su otra mano para pellizcar suavemente y sostener el área de la piel donde desea inyectar. Esto crea una superficie más firme

**No** presione el émbolo hasta que la aguja esté completamente insertada en la piel

**No** tire hacia atrás del émbolo en ningún momento

Inyecte Fasenra® siguiendo los pasos de las figuras a, b y c



Utilice un movimiento rápido, similar al de un dardo, para insertar la aguja en la piel pellizcada

Inserte la aguja en un ángulo de 45 grados



Use su pulgar para empujar hacia abajo la cabeza del émbolo.

Continúe empujando hasta que baje todo lo posible. Esto es para asegurarse de inyectar todo el medicamento



Mantenga el pulgar presionado sobre la cabeza del émbolo mientras saca la aguja de la piel

Levante lentamente el émbolo hasta que el protector de la aguja cubra la aguja

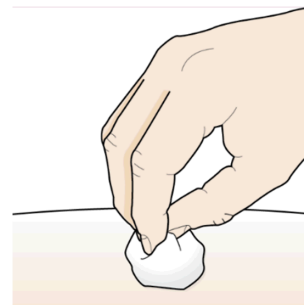
### Paso 8 – Chequeo del sitio de inyección

Puede haber una pequeña cantidad de sangre o líquido donde se inyectó. Esto es normal.

Mantenga suavemente la presión sobre la piel con una bola de algodón o una gasa hasta que se detenga el sangrado.

**No** frote el lugar de la inyección

Si es necesario, cubra el lugar de la inyección con un pequeño vendaje



### Paso 9 – Deseche la jeringa prellenada usada

- Cada jeringa prellenada contiene una sola dosis de **Fasenra®** y **no puede ser reutilizada**
- Coloque su jeringa prellenada usada en un recipiente para objetos cortopunzantes resistente a pinchazos inmediatamente después de su uso
- No deseche la jeringa prellenada con la basura doméstica
- No vuelva a taponar la jeringa prellenada
- Deseche la tapa y otros suministros usados en la basura doméstica



### Guías para la eliminación

Deseche el recipiente lleno según las instrucciones de médico o su farmacéutico

**No** deseche el recipiente para objetos cortopunzantes usado con la basura doméstica

**No** recicle su contenedor de objetos cortopunzantes usado

### Instrucciones de uso, manipulación y eliminación para Fasenra® Solución inyectable en lapicera prellenada:

Antes de utilizar su lapicera prellenada de **Fasenra®**, el profesional que lo atiende debe enseñarle a utilizarla correctamente.

**Lea estas 'Instrucciones para el uso' antes de comenzar a utilizar su lapicera prellenada de Fasenra® y cada vez que renueve su receta.** Podría incluirse nueva

información. Esta información no reemplaza a la conversación con el profesional de la salud sobre su condición médica o su tratamiento.

Si usted o su cuidador tienen alguna pregunta, hable con su médico

### Información importante

Guarde **Fasenra®** en el refrigerador entre 2°C y 8°C en su caja hasta que esté listo para usarlo

**Fasenra®** puede conservarse a temperatura ambiente hasta 25°C durante un máximo de 14 días. Después de sacarlo del refrigerador, **Fasenra®** debe usarse dentro de los 14 días o desecharse

<p><b>No</b> use su lapicera prellenada de <b>Fasenra®</b> si:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Se ha congelado</u></li> <li>• <u>Se ha caído o ha sido dañado</u></li> <li>• <u>El sello de seguridad de la caja se ha roto</u></li> <li>• <u>La fecha de caducidad (VENCE) ha pasado</u></li> </ul>	<p><b>No:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Agite su lapicera prellenada de Fasenra</u></li> <li>• <u>Comparta o reutilice su lapicera prellenada de Fasenra</u></li> </ul>
--	---

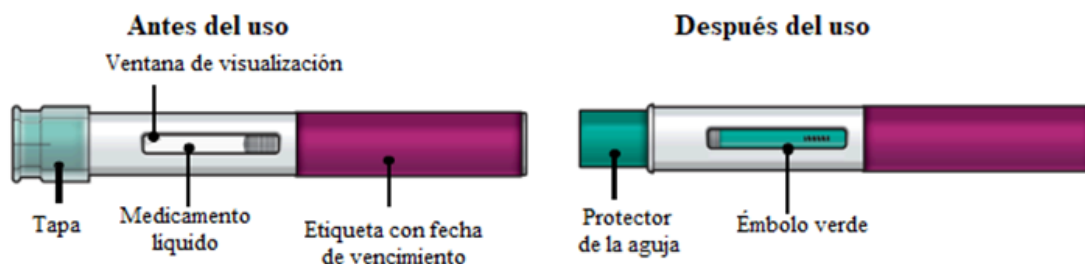
Si sucede algo de lo anterior, deseche la lapicera prellenada de **Fasenra®** en un recipiente para objetos punzantes resistente a pinchazos y use una nueva lapicera prellenada de Fasenra

Cada lapicera prellenada contiene 1 dosis de **Fasenra®** que es para un solo uso

Mantenga **Fasenra®** y todos los medicamentos fuera de la vista y del alcance de los niños

### Su lapicera prellenada de Fasenra®

**No** quite la tapa de la lapicera hasta que haya llegado al paso 6 de estas instrucciones y esté listo para inyectar **Fasenra®**



### Paso 1 – Reúna los suministros

- 1 Lapicera de **Fasenra®** del refrigerador
- 1 toallita con alcohol
- 1 bolita de algodón o gasa

- 1 recipiente para objetos punzantes resistente a pinchazos (Consulte el Paso 10: deseche la lapicera de **Fasenra**® usada de forma segura)

### Paso 2 – Prepárese para usar su lapicera de **Fasenra**®

Compruebe la fecha de caducidad (VENCE). No lo use si la fecha de caducidad ha pasado

Deje que **Fasenra**® se caliente a temperatura ambiente entre 20°C y 25°C durante unos 30 minutos antes de aplicar la inyección.



No caliente la lapicera de **Fasenra**® de ninguna otra forma. Por ejemplo, no lo caliente en un microondas o en agua caliente, ni lo coloque cerca de otras fuentes de calor

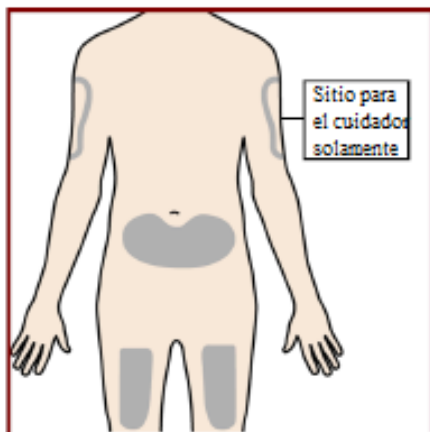
Use **Fasenra**® dentro de los 14 días de haberlo sacado del refrigerador

### Paso 3 – Controle el líquido

Mire el líquido de la lapicera de **Fasenra**® a través de la ventana de visualización. El líquido debe ser transparente e incoloro a amarillo. Puede contener pequeñas partículas blancas.

No inyecte **Fasenra**® si el líquido está turbio, descolorido o contiene partículas grandes

Es posible que vea una pequeña burbuja de aire en el líquido. Esto es normal. No necesita hacer nada al respecto



### Paso 4 – Elija el sitio de inyección

El sitio de inyección recomendado es la parte delantera del muslo. También puede usar la parte inferior de su abdomen

No inyectar:

- En el área de 5 cm alrededor de su ombligo
- Donde la piel está sensible, amoratada, escamosa o dura
- En cicatrices o piel dañada
- A través de la ropa

Un médico puede inyectarle en la parte superior del brazo, el muslo o el abdomen. No intente inyectarse usted mismo en el brazo

Para cada inyección, elija un sitio diferente que esté al menos a 3 cm del lugar donde se inyectó por última vez



Lapicera de **Fasenra**



Toallita con alcohol



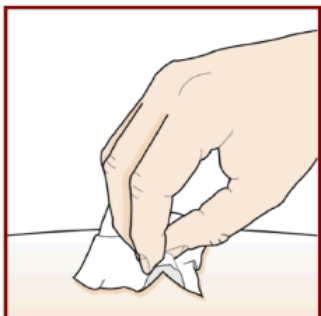
Bolita de algodón o gasa



Recipiente para objetos punzantes



**Paso 5 – Limpie el sitio de inyección**



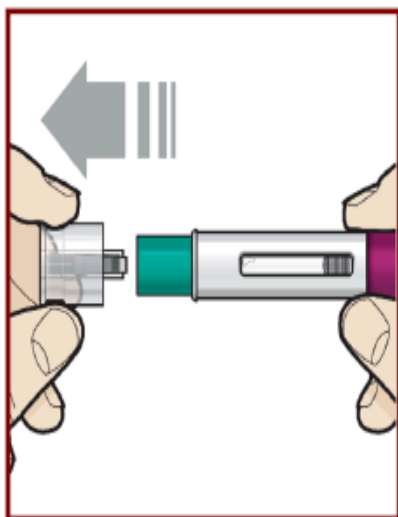
Lávese bien las manos con agua y jabón.

Limpie el lugar de la inyección con una toallita con alcohol con movimientos circulares. Deje que se seque al aire.

No toque el área limpia antes de inyectar.

No ventile ni sople el área limpia

**Paso 6 – Retire la tapa**



Sostenga la lapicera con una mano. Retire con cuidado la tapa con la otra mano

Deje la tapa a un lado para desecharla más tarde

El protector de la aguja verde ahora está expuesto. Está ahí para evitar que toque la aguja

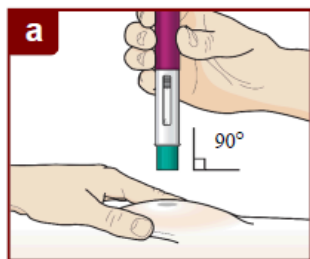
No intente tocar la aguja ni empujar el protector de la aguja con el dedo

No intente volver a poner la tapa de la lapicera. Podría hacer que la inyección se aplicara demasiado pronto o dañar la aguja

Complete los siguientes pasos inmediatamente después de quitar la tapa

**Paso 7 – Inyecte Fasenra®**

Siga las instrucciones de su médico sobre cómo inyectarse. Puede pellizcar suavemente el lugar de la inyección o aplicar la inyección sin pellizcar la piel



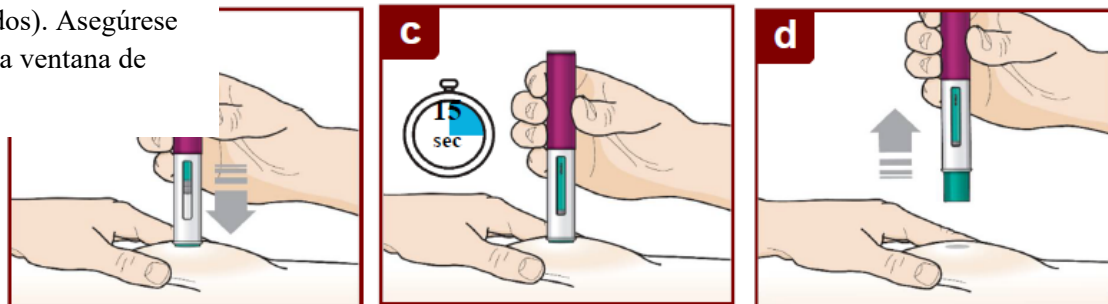
Inyecte Fasenra® siguiendo los pasos de las figuras a, b, c y d

Sostenga la lapicera en su lugar durante toda la inyección

No cambie la posición de la lapicera después de que haya comenzado la inyección

### Posición de la lapicera en el sitio de inyección

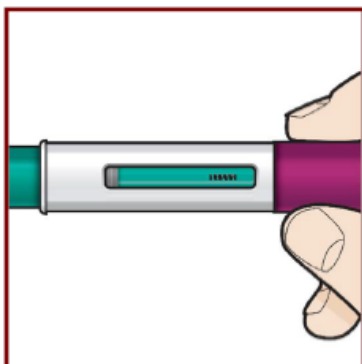
Coloque el protector de la aguja de la lapicera plano contra su piel (ángulo de 90 grados). Asegúrese de que pueda ver la ventana de visualización



### Levante la lapicera hacia arriba

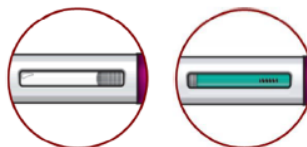
El protector de la aguja se deslizará hacia abajo y se bloqueará en su lugar sobre la aguja

### Paso 8 – Chequee la ventana de visualización



Verifique la ventana de visualización para asegurarse de que todo el líquido haya sido inyectado

Si el émbolo verde no llena la ventana de visualización, es posible que no haya recibido la dosis completa. Si esto sucede o tiene cualquier otra inquietud, llame a su médico

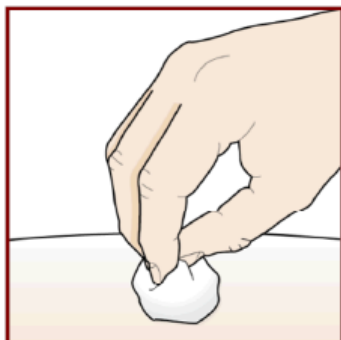


Antes de la  
inyección

**Paso 9 – Revise el sitio**

Después de  
la inyección

**de inyección**



Puede haber una pequeña cantidad de sangre o líquido donde se inyectó. Esto es normal.

Mantenga suavemente la presión sobre la piel con una bola de algodón o una gasa hasta que se detenga el sangrado

**No frote el sitio de la inyección**

Si es necesario, cubra el lugar de la inyección con un pequeño vendaje

**Paso 10 – Deseche la lapicera usada de forma segura**



- Cada lapicera contiene una sola dosis de **Fasenra®** y **no puede ser reutilizada**
- Coloque su lapicera usada en un **recipiente para objetos cortopunzantes** inmediatamente después de usarla

**No tire la lapicera a la basura doméstica**

Deseche la tapa y otros suministros usados en la basura doméstica

**Guías para la eliminación**

Deseche el recipiente lleno según las instrucciones de su médico o su farmacéutico

**No** deseche el recipiente para objetos cortopunzantes usado con la basura doméstica

**No** recicle su contenedor de objetos cortopunzantes usado

**CONTRAINDICACIONES:**

**Fasenra®** está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a benralizumab o a cualquiera de sus excipientes (ver *Advertencias y precauciones*).

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

**Fasenra®** no debe utilizarse para el tratamiento de exacerbaciones agudas de asma. Se debe indicar a los pacientes que consulten al médico si su asma permanece sin control o empeora después de iniciar el tratamiento.

No se recomienda la discontinuación brusca de corticosteroides sistémicos después del inicio del tratamiento con **Fasenra®**. La disminución de las dosis de corticosteroides, si corresponde, debe ser gradual y realizarse con la supervisión de un médico.

*Reacciones de hipersensibilidad*

Se produjeron reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, anafilaxia, angioedema, urticaria, urticaria papular, erupción) después de la administración de **Fasenra**<sup>®</sup>. Estas reacciones pueden ocurrir en las primeras horas posteriores a la administración, pero en algunos casos tienen un comienzo tardío (es decir, días).

Los antecedentes de anafilaxia no relacionada con benralizumab podrían ser un factor de riesgo para la anafilaxia tras la administración de **Fasenra**<sup>®</sup>. Según la práctica clínica, los pacientes deben ser monitorizados durante un tiempo adecuado tras la administración de **Fasenra**<sup>®</sup>.

En caso de una reacción por hipersensibilidad debe discontinuarse definitivamente la administración de **Fasenra**<sup>®</sup> e iniciar un tratamiento adecuado.

#### *Infeción parasitaria (por helmintos)*

Los eosinófilos pueden estar involucrados en la respuesta inmunológica a algunas infecciones por helmintos. Los pacientes con infecciones conocidas por helmintos se excluyeron de la participación en estudios clínicos. Se desconoce si **Fasenra**<sup>®</sup> puede influir en la respuesta de los pacientes contra las infecciones por helmintos.

Se deben tratar los pacientes con infecciones preexistentes por helmintos antes de iniciar el tratamiento con **Fasenra**<sup>®</sup>. Si los pacientes se infectan durante el tratamiento con **Fasenra**<sup>®</sup> y no responden al tratamiento antihelmíntico se debe discontinuar el tratamiento con **Fasenra**<sup>®</sup> hasta la resolución de la infección.

### **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:**

En un estudio doble ciego, aleatorizado y de grupos paralelos, en el que participaron 103 pacientes de entre 12 y 21 años de edad con asma severa, las respuestas humorales de anticuerpos inducidas por la vacunación estacional contra la gripe no fueron alteradas por la administración de benralizumab 30 mg

Las enzimas del citocromo P450, bombas de flujo y mecanismos de unión a proteínas no intervienen en la depuración del benralizumab. No hay evidencias de expresión de IL-5R $\alpha$  en los hepatocitos. La disminución de eosinófilos no produce alteraciones crónicas de las citocinas proinflamatorias sistémicas.

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia:**

##### *Embarazo*

Los datos de los estudios clínicos sobre exposición durante el embarazo son insuficientes para informar sobre el riesgo asociado al fármaco.

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

En un estudio de desarrollo prenatal y postnatal realizado en monos cynomolgus no se observaron efectos maternos, embriofetales o post nacimiento sobre el desarrollo con dosis de benralizumab de 10 o 30 mg/kg IV (en bolo) administrados a partir del día de gestación (DG) 20 a DG22, en DG35, y cada 14 días a partir de entonces durante toda la gestación y hasta 1 mes después del parto (ver *Datos preclínicos sobre seguridad*).

Es preferible evitar el uso de **Fasenra**<sup>®</sup> durante el embarazo. Se debe considerar la administración de **Fasenra**<sup>®</sup> a mujeres embarazadas únicamente si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier riesgo posible para el feto.

##### *Lactancia*

Se desconoce si benralizumab o sus metabolitos se excretan en la leche humana o de animales; por lo tanto, no es posible descartar el riesgo para el niño amamantado.

Se debe decidir si se discontinúa el amamantamiento o si se discontinúa/abstiene del tratamiento con benralizumab teniendo en cuenta el beneficio del amamantamiento para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

### Fertilidad

No se realizaron estudios de fertilidad en seres humanos.

Los parámetros de fertilidad se evaluaron en un estudio de 9 meses, de dosis repetidas en monos cynomolgus con dosis IV de hasta 25 mg/kg o en dosis SC de hasta 30 mg/kg cada 2 semanas (aproximadamente 409 y 275 veces la DMRH del AUC y 396 y 193 veces la DMRH de la C<sub>máx</sub>). No se observaron cambios adversos relacionados con el benralizumab en los parámetros reproductivos de monos cynomolgus machos o hembras.

### Efectos en la capacidad para conducir o utilizar máquinas:

**Fasenra**<sup>®</sup> no influye o tiene influencia mínima sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias.

### Incompatibilidades:

Ante la ausencia de estudios de compatibilidad, este producto medicinal no debe mezclarse con otros productos medicinales.

### REACCIONES ADVERSAS:

#### Resumen general de las reacciones adversas al fármaco

En los estudios clínicos, en pacientes con asma severa con fenotipo eosinófilico las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia durante el tratamiento fueron cefalea y faringitis.

#### Reacciones adversas al fármaco

En total, 1.663 pacientes con asma severa no controlada recibieron benralizumab durante los dos estudios clínicos de fase 3 controlados con placebo de 48 a 56 semanas de duración. La Tabla 7 presenta las reacciones adversas de los dos estudios controlados con placebo en pacientes que recibieron benralizumab 30 mg cada 4 semanas durante las 3 primeras dosis y luego, cada 8 semanas.

La frecuencia de reacciones adversas se define según la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); infrecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia desconocida (no es posible estimarla a partir de los datos disponibles). En cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan por orden de gravedad decreciente.

**Tabla 7 Lista de reacciones adversas**

Clase de sistema orgánico	Reacción adversa	Frecuencia
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Frecuente
Infecciones e infestaciones	Faringitis*	Frecuente
Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración	Pirexia Reacciones en el sitio de inyección	Frecuentes
Trastornos del sistema inmunitario	Reacciones de hipersensibilidad**	Frecuentes

\* La faringitis se definió por los siguientes términos agrupados: 'Faringitis', 'Faringitis bacteriana', 'Faringitis viral', 'Faringitis estreptocócica'.

\*\* Bajo las reacciones de hipersensibilidad se agruparon los siguientes términos: 'Urticaria', 'Urticaria papular' y 'Erupción'. Véanse ejemplos de las manifestaciones

asociadas reportadas y tiempo de aparición en la sección *Advertencias y precauciones*.

#### Descripción de reacciones adversas seleccionadas

##### *Reacciones en el sitio de inyección*

En estudios controlados con placebo, se produjeron reacciones en el sitio de inyección (por ejemplo, dolor, eritema, prurito, pápula) en 2,2% de los pacientes tratados con benralizumab a la dosis indicada en comparación con 1,9% en pacientes tratados con placebo.

#### Resumen de información post-comercialización

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso post-aprobación de **Fasenra**<sup>®</sup>

Por lo general, no es posible determinar de manera confiable la frecuencia, dado que tales reacciones han sido informadas de manera espontánea en una población de tamaño incierto y, por lo tanto, representan tasas de reporte. La frecuencia de estas reacciones adversas es, por lo tanto, “desconocida” (no puede ser estimada a partir de la información disponible).

##### *Trastornos del sistema inmunitario*

- Anafilaxia (definida por los términos agrupados: “reacción anafiláctica”, “angioedema”)

##### *Seguridad a largo plazo*

En un estudio doble ciego, aleatorizado de 56 semanas, de grupos paralelos, de extensión (Estudio 4), en pacientes con asma de los Estudios 1, 2 y 3, 842 pacientes con asma fueron tratados con **Fasenra**<sup>®</sup> a la dosis recomendada y permanecieron en el estudio. El perfil general de eventos adversos fue similar al de los estudios de asma descritos anteriormente. Además, en un ensayo abierto de extensión de seguridad (Ensayo 5) en pacientes con asma de ensayos anteriores, 226 pacientes fueron tratados con **Fasenra**<sup>®</sup> a la dosis recomendada durante un máximo de 43 meses. Combinado con el período de tratamiento en estudios previos, esto corresponde a una mediana de seguimiento de 3,4 años (rango 8,5 meses - 5,3 años). El perfil de seguridad durante este período de seguimiento fue consistente con el perfil de seguridad conocido de **Fasenra**<sup>®</sup>.

#### **SOBREDOSIS:**

En estudios clínicos se administraron dosis de hasta 200 mg por vía subcutánea a pacientes con enfermedad eosinofílica sin evidencias de toxicidad relacionada con la dosis.

No hay un tratamiento específico para la sobredosis de benralizumab. Si se produce una sobredosis, el paciente debe tratarse con medidas de sostén, con control adecuado, según sea necesario.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:*

*Hospital de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez”: (011) 4962-6666/2247*

*Hospital Nacional “Profesor Dr. Alejandro Posadas”: (011) 4654-6648/4658-7777.*

#### **PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL ALMACENAMIENTO**

Conservar refrigerado en la heladera (entre 2°C y 8°C). Almacenar jeringa prellenada/lapicera prellenada en el envase original para protegerlo de la luz.

**Fasenra**<sup>®</sup> puede almacenarse a una temperatura no mayor a 25°C durante un máximo de 14 días. Después de retirar **Fasenra**<sup>®</sup> de la heladera, se debe utilizar dentro de los 14 días o descartarlo. No congelar. No exponer al calor.

#### **NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Jeringa prellenada:

Un ml de solución estéril en contenedor de vidrio tipo I ensamblado en jeringa prellenada para un solo uso, con una aguja de acero inoxidable calibre 29 de ½ pulgada, con un protector de aguja rígido y un tapón recubierto con Fluorotec en un dispositivo de seguridad pasiva.

Lapicera prellenada:

Un ml de solución estéril en contenedor de vidrio tipo I, ensamblado en lapicera prellenada para un solo uso, con una aguja de acero inoxidable, calibre 29 de ½ pulgada, fija, con protector rígido y un tapón recubierto con Fluorotec en lapicera.

**PRESENTACIONES:** Envases conteniendo 1 jeringa prellenada con dosis única.  
Envases conteniendo 1 lapicera prellenada con dosis única.

#### **MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Elaboración y acondicionamiento primario en: Catalent Indiana LLC, 1300 South Patterson Drive, Bloomington, Indiana, IN 47403, Estados Unidos.

Acondicionamiento secundario en: AstraZeneca Pharmaceuticals LP, Amylin Ohio LLC, 8814 Trade Port Drive, 45071, West Chester, Ohio, Estados Unidos.

Importado y distribuido en Argentina por: **AstraZeneca S.A.**, Av. Sargento Mayor Cayetano Beliera N° 3025, Pilar, Provincia de Buenos Aires. Tel.: 0800-333-1247. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.019. Director Técnico: Juan Martín Sauné – Farmacéutico.

**Fasenra**<sup>®</sup> es una marca registrada del grupo de compañías AstraZeneca.

Fecha de última revisión:  
Disposición ANMAT N°



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO 1-47-2002-000195-23-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.23 09:40:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.23 09:40:48 -03:00



## PROYECTO DE PROSPECTO (Información para el paciente)

**Fasenra®**  
**Benralizumab 30 mg/ml**  
Solución inyectable en jeringa prellenada

Venta bajo receta

Industria Estadounidense

### Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar su tratamiento con este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo dé a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si presentan los mismos síntomas que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos se torna grave o si experimenta algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

### Contenido del prospecto:

1. Qué es **Fasenra®** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de utilizar **Fasenra®**
3. Cómo utilizar **Fasenra®**
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar **Fasenra®**
6. Contenido del envase e información adicional
7. Instrucciones de Uso, Manipulación y Eliminación

### 1. Qué es **Fasenra®** y para qué se utiliza

#### Qué es **Fasenra®**

**Fasenra®** es un medicamento que contiene la sustancia activa benralizumab, un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína que reconoce y se une a una sustancia específica en el cuerpo.

#### Para qué se utiliza **Fasenra®**

**Fasenra®** se utiliza para tratar el asma eosinofílica severa **no controlada**, en pacientes mayores de 18 años. El asma eosinofílica es un tipo de asma en el cual los pacientes tienen una cantidad excesiva de eosinófilos en la sangre y en los pulmones. **Fasenra®** se utiliza junto con otros medicamentos para el tratamiento del asma (como los corticosteroides inhalados y otros medicamentos para el asma).

#### Cómo actúa **Fasenra®**

**Fasenra®** disminuyen los eosinófilos en la sangre. Los eosinófilos son un tipo de glóbulos blancos que podrían contribuir a su asma causando inflamación de los pulmones. **Fasenra®** ayuda a prevenir los ataques severos de asma (exacerbaciones) y puede mejorar su respiración.

#### Cuáles son los beneficios de utilizar **Fasenra®**

Si usted ya está utilizando otros medicamentos contra el asma, pero la enfermedad no está bien controlada, **Fasenra®** puede disminuir el número de ataques de asma. Si está tomando medicamentos llamados corticosteroides orales, **Fasenra®** también puede ayudar a disminuir la dosis diaria que usted necesita para controlar su asma.

## 2. Qué necesita saber antes de utilizar Fasenra®

### No utilice Fasenra®:

- Si usted es alérgico a benralizumab o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento (enumerados en la sección '*Contenido del envase e información adicional*'). Verifique con su médico si cree que esto se aplica a usted.

### Antes de comenzar su tratamiento con Fasenra®, consulte con su médico:

- Si tiene algún síntoma de una reacción alérgica (consulte la sección '*Posibles efectos adversos*'). Se produjeron reacciones alérgicas en pacientes que recibían este medicamento.
- Si tiene una infección parasitaria o si vive en una región en donde las infecciones parasitarias son frecuentes o si viaja a un lugar con esas características, dado que este medicamento puede debilitar su capacidad para combatir ciertos tipos de infecciones parasitarias.

### Niños y adolescentes

No se conocen la seguridad y los beneficios de este medicamento en niños menores de 18 años.

### Embarazo

Si usted está embarazada, cree que puede estar embarazada o planea tener un bebé, pida asesoramiento a su médico antes de utilizar este medicamento.

Es preferible evitar el uso de **Fasenra®** durante el embarazo. Se desconoce si **Fasenra®** puede dañar a su bebé por nacer.

### Lactancia

Se desconoce si los componentes de **Fasenra®** pasan a la leche materna. Si usted está amamantando o planea amamantar, debe consultar a su médico antes de utilizar **Fasenra®**.

### Conducción de vehículos y uso de maquinarias

Es improbable que **Fasenra®** afecte su capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias.

### Uso de otros medicamentos

No suspenda abruptamente o modifique la dosis de sus medicamentos preventivos para su asma cuando ha comenzado el tratamiento con **Fasenra®**.

Estos medicamentos (en especial los conocidos como *corticosteroides*) deben disminuirse gradualmente, bajo la supervisión directa de su médico y según su respuesta al **Fasenra®**.

## 3. Cómo utilizar Fasenra®

**Fasenra®** debe ser siempre utilizado como se lo ha indicado su médico. **Fasenra®** se administra mediante una inyección debajo de la piel (vía subcutánea). Tanto usted como su médico deben decidir si puede inyectarse **Fasenra®** usted mismo.

Tanto usted como su cuidador deben recibir una capacitación por parte de su médico sobre la manera correcta de preparar e inyectar **Fasenra®**.

La dosis recomendada es 30 mg cada 4 semanas para las 3 primeras aplicaciones y a partir de entonces cada 8 semanas.

### Si olvida administrar una dosis

Comuníquese con un profesional de la salud lo antes posible.

### **Efectos de la suspensión del tratamiento con Fasenra®**

No suspenda las inyecciones de **Fasenra®** a menos que su médico lo recomiende. La interrupción o suspensión del tratamiento con **Fasenra®** puede conducir a la reaparición de los síntomas y ataques de asma.

Si sus síntomas asmáticos empeoran mientras está bajo tratamiento con **Fasenra®**, comuníquese con su médico.

### **Si utiliza mas Fasenra® del que debe**

*Ante la eventualidad de una sobredosisificación concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:*

*Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247 (Sólo Argentina).*

*Hospital Nacional "Profesor Dr. Alejandro Posadas": (011) 4654-6648/4658-7777 (Sólo Argentina).*

Si tiene alguna otra pregunta relacionada con el uso de este medicamento, consulte con su médico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Como todos los medicamentos, este puede causar efectos adversos, aunque no en todas las personas.

### **Reacciones alérgicas**

Algunas personas pueden experimentar reacciones alérgicas, las cuales pueden producirse horas o días después de la inyección.

Síntomas frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Urticaria
- Erupción

Síntomas desconocidos (la frecuencia no se puede determinar a partir de los datos disponibles):

- Hinchazón de la cara, lengua o boca.
- Problemas respiratorios
- Desvanecimiento, mareos, desmayos (debido a una caída de la presión arterial).

Consulte de inmediato al médico si cree que puede estar experimentando una reacción de este tipo. Si hubiese experimentado una reacción similar con cualquier inyección o medicamento, informe a su médico antes de recibir **Fasenra®**.

### **Otros efectos adversos:**

**Frecuentes** (pueden afectar a 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Faringitis (dolor de garganta)
- Fiebre (temperatura elevada)
- Reacción en el sitio de inyección (por ejemplo, dolor, enrojecimiento, picazón, hinchazón cerca del sitio de administración)

Si observa algún efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico.

*"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:*

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"* (Sólo para uso en Argentina).

### **Informe de efectos adversos**

Si presenta algún efecto secundario, informe a su médico, químico-farmacéutico o enfermera. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este folleto. También puede informar directamente los efectos secundarios a través del correo electrónico: farmacovigilanciachile@astrazeneca.com (Sólo para uso en Chile).

### **5. Cómo conservar Fasenra®**

Mantenga este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento especificada en el rótulo.
- Conservar el producto en el envase original para protegerlo de la luz.
- Conservar en el refrigerador (entre 2°C y 8°C).
- La jeringa puede conservarse a temperatura ambiente hasta 25°C durante un máximo de 14 días. Tras retirar **Fasenra®** del refrigerador debe utilizarse dentro de los 14 días o descartarla.
- No agitar, ni congelar, ni exponer al calor.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Fasenra®**

La sustancia activa es benralizumab. Una jeringa prellenada de 1 ml de solución contiene 30 mg de benralizumab.

Los otros componentes son L-histidina, L-histidina clorhidrato monohidrato,  $\alpha,\alpha$ -trehalosa dihidrato, polisorbato 20 y agua para inyectables.

#### **Qué aspecto tiene Fasenra® y el contenido del envase**

**Fasenra®** es una solución contenida en una jeringa prellenada. Puede ser incolora o ligeramente amarillenta. Puede contener partículas blanquecinas.

**Presentaciones de Fasenra®:** Envases conteniendo 1 jeringa prellenada con dosis única.

### **7. Instrucciones de Uso, Manipulación y Eliminación**

Antes de utilizar su jeringa prellenada de **Fasenra®**, el profesional que lo atiende debe enseñarle a utilizarla correctamente.

**Lea estas 'Instrucciones para el uso' antes de comenzar a utilizar su jeringa prellenada de Fasenra® y cada vez que renueve su receta.** Podría incluirse nueva información. Esta información no reemplaza a la conversación con el profesional de la salud sobre su condición médica o su tratamiento.

Si usted o su cuidador tienen alguna pregunta, hable con su médico.

### **Instrucciones para la administración Jeringa prellenada**

#### **Información importante**

Guarde **Fasenra®** en el refrigerador entre 2 °C y 8 °C en su caja hasta que esté listo para usarlo.

**Fasenra**<sup>®</sup> puede conservarse a temperatura ambiente hasta 25°C durante un máximo de 14 días. Después de sacarlo del refrigerador, **Fasenra**<sup>®</sup> debe ser usado dentro de los 14 días o ser desechado.

<p><b>No</b> use la jeringa prellenada de <b>Fasenra</b><sup>®</sup> si:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ha sido congelada</li> <li>• Ha sido golpeada o se ha caído</li> <li>• El sello de seguridad de la caja se ha roto</li> <li>• Se ha sobrepasado la fecha de expiración (EXP)</li> </ul>	<p><b>No:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agitar</li> <li>• Compartir o reutilizar la jeringa prellenada</li> </ul>
---	--

Si sucede algo de lo anterior, deseche la jeringa en un recipiente para objetos cortopunzantes resistente a pinchazos y use una jeringa prellenada nueva.

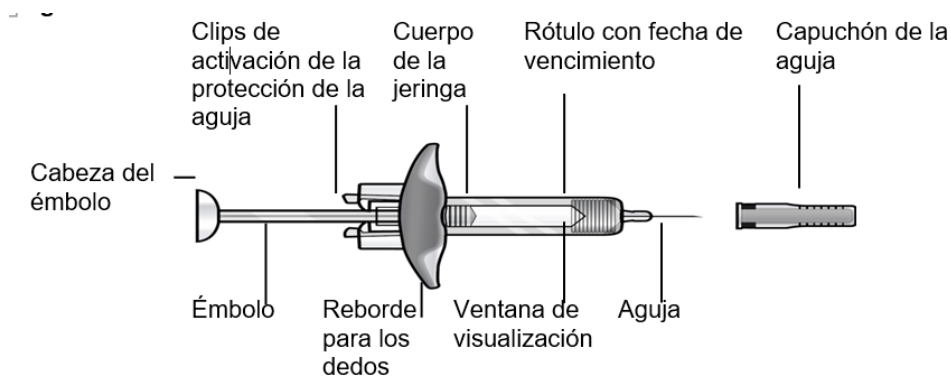
Cada jeringa prellenada de **Fasenra**<sup>®</sup> contiene 1 dosis de **Fasenra**<sup>®</sup> que es para un solo uso.

Mantenga **Fasenra**<sup>®</sup> y todos los medicamentos fuera de la vista y del alcance de los niños.

### Su jeringa prellenada de **Fasenra**<sup>®</sup>

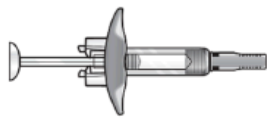
**No** retire la capuchón de la aguja hasta que haya llegado al **Paso 6** de estas instrucciones y esté listo para inyectar **Fasenra**<sup>®</sup>.

**No** toque los clips de activación del protector de la aguja para evitar que se active el dispositivo de seguridad (protector de la aguja) demasiado pronto.



### **Paso 1 – Reúna los suministros**

- 1 jeringa prellenada de **Fasenra**<sup>®</sup> del refrigerados
- 1 toallita con alcohol
- 1 algodón o gasa
- 1 recipiente para objetos punzantes resistente a pinchazos (Consulte el Paso 9: deseche la jeringa prellenada usada)



Jeringa prellenada



Toallita con alcohol



Algodón o gasa



Contenedor de objetos punzantes

### Paso 2 – Prepárese para usar su jeringa prellenada

**Chequee la fecha de vencimiento (EXP).** No utilizar si ha pasado la fecha de vencimiento.

**Deje que Fasenra® alcance temperatura ambiente entre 20°C y 25°C durante aproximadamente 30 minutos antes de aplicar la inyección.**



**No caliente la jeringa prellenada de ninguna otra manera.** Por ejemplo, no la caliente en el microondas o en agua caliente ni la ponga cerca de otras fuentes de calor.

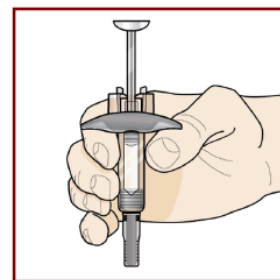
Use **Fasenra®** dentro de los 14 días de haberlo sacado del refrigerador.

### Paso 3 – Chequee el líquido

**Sujete el cuerpo de la jeringa (no el émbolo) para retirar la jeringa prellenada.**

**Mire el líquido a través de la ventana de visualización.** El líquido debe ser transparente e incoloro a amarillo. Puede contener partículas blancas.

**No inyecte Fasenra® si el líquido está turbio, descolorido o contiene partículas grandes.**



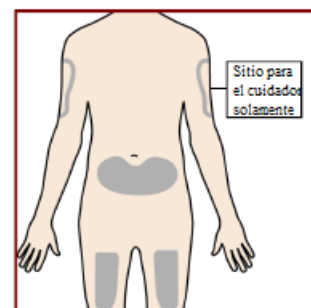
Es posible que vea una pequeña burbuja de aire en el líquido. Esto es normal, no necesita hacer nada al respecto.

### Paso 4 – Elija el sitio de inyección

El sitio de inyección recomendado es la parte delantera de su muslo. También puede usar la parte inferior de su abdomen.

**No inyecte:**

- Dentro del área de 5 cm alrededor de su ombligo
- Donde la piel está sensible, amoratada, escamosa o dura



- En cicatrices o piel dañada
- A través de la ropa

Un cuidador puede inyectarle en la parte superior del brazo, el muslo o el abdomen  
**No** intente inyectarse usted mismo en el brazo.

Para cada inyección, elija un sitio diferente que esté al menos a 3 cm del lugar donde se inyectó por última vez.

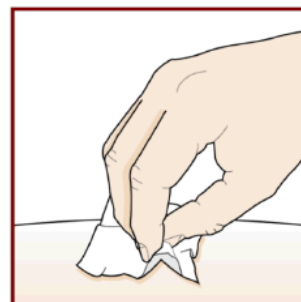
#### **Paso 5 - Limpie el sitio de inyección**

Lávese bien las manos con agua y jabón.

Limpie el lugar de la inyección con una toallita con alcohol con movimientos circulares. Deje que se seque al aire.

**No** toque el área limpia antes de inyectar.

**No** ventile ni sople el área limpia.



#### **Paso 6 - Retire el capuchón de la aguja**

Sujete el cuerpo de la jeringa con una mano y tire con cuidado del capuchón de la aguja con la otra mano.

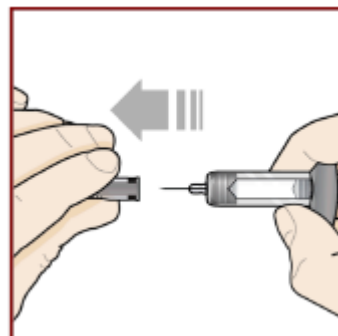
**No** sostenga el émbolo o la cabeza del émbolo mientras retira el capuchón de la aguja.

Deje el capuchón de la aguja a un lado para desecharla más tarde.

Es posible que vea una gota de líquido al final de la aguja. Esto es normal.

**No** use la jeringa si se cae el capuchón de la aguja o si la aguja está dañada o sucia.

**No** toque la aguja ni permita que toque ninguna superficie.



#### **Paso 7 – Inyecte Fasenra®**

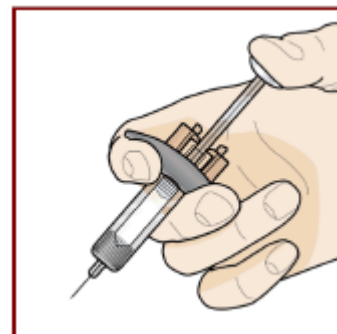
Sostenga la jeringa prellenada con una mano como se muestra.

Use su otra mano para pellizcar suavemente y sostener el área de la piel donde desea inyectar. Esto crea una superficie más firme.

**No** presione el émbolo hasta que la aguja esté completamente insertada en la piel.

**No** tire hacia atrás del émbolo en ningún momento.

Inyecte **Fasenra®** siguiendo los pasos de las figuras a, b y c





Realice un movimiento rápido, similar al de un dardo, para insertar la aguja en la piel pellizcada.

Inserte la aguja en un ángulo de 45 grados.

Use su pulgar para empujar hacia abajo la cabeza del émbolo.

Continúe empujando hasta que baje todo lo posible. Esto es para asegurarse de inyectar todo el medicamento.

Mantenga el pulgar presionado sobre la cabeza del émbolo mientras saca la aguja de la piel

Levante lentamente el émbolo hasta que el protector de la aguja cubra la aguja

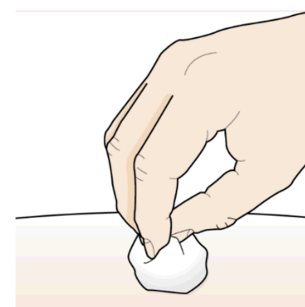
### Paso 8 – Chequeo del sitio de inyección

Puede haber una pequeña cantidad de sangre o líquido donde se inyectó. Esto es normal.

Mantenga suavemente la presión sobre la piel con una bola de algodón o una gasa hasta que se detenga el sangrado.

**No** frote el lugar de la inyección.

Si es necesario, cubra el lugar de la inyección con un pequeño vendaje.



### Paso 9 – Deseche la jeringa prellenada usada

- Cada jeringa prellenada contiene una sola dosis de **Fasenra®** y **no puede ser reutilizada**
- Coloque su jeringa prellenada usada en un recipiente para objetos cortopunzantes resistente a pinchazos inmediatamente después de su uso
- No deseche la jeringa prellenada con la basura doméstica
- No vuelva a tapar la jeringa prellenada
- Deseche el capuchón y otros suministros usados en la basura doméstica



### Guías para la eliminación

Deseche el recipiente lleno según las instrucciones del médico o su farmacéutico.

**No** deseche el recipiente para objetos cortopunzantes usado con la basura doméstica.



**No** recicle su contenedor de objetos cortopunzantes usado.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.**

Elaboración y acondicionamiento primario en: Catalent Indiana LLC, 1300 South Patterson Drive, Bloomington, Indiana, IN 47403, Estados Unidos.

Acondicionamiento secundario en: AstraZeneca Pharmaceuticals LP, Amylin Ohio LLC, 8814 Trade Port Drive, 45071, West Chester, Ohio, Estados Unidos.

Importado y distribuido en Argentina por: **AstraZeneca S.A.**, Av. Sargento Mayor Cayetano Beliera N° 3025, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires. Tel.: 0800-333-1247. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.019. Director Técnico: Juan Martín Sauné – Farmacéutico.

Fecha de última revisión:  
Disposición ANMAT N°

Importador y titular de registro en Chile: AstraZeneca S.A. Isidora Goyenechea 3477, 2° piso, Las Condes, Santiago, Chile.

Almacenado y distribuido en Chile por: Novofarma Service S.A. Victor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile.

Reg. ISP N° B-2936/22

**Fasenra**<sup>®</sup> es una marca registrada del grupo de compañías AstraZeneca.

## PROYECTO DE PROSPECTO (Información para el paciente)

**Fasenra®**  
**Benralizumab 30 mg/ml**  
Solución inyectable en lapicera prellenada

Venta bajo receta

Industria Estadounidense

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar su tratamiento con este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo dé a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si presentan los mismos síntomas que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos se torna grave o si experimenta algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

### Contenido del prospecto:

1. Qué es **Fasenra®** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de utilizar **Fasenra®**
3. Cómo utilizar **Fasenra®**
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar **Fasenra®**
6. Contenido del envase e información adicional
7. Instrucciones de Uso, Manipulación y Eliminación

### 1. Qué es **Fasenra®** y para qué se utiliza

#### Qué es **Fasenra®**

**Fasenra®** es un medicamento que contiene la sustancia activa benralizumab, un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína que reconoce y se une a una sustancia específica en el cuerpo.

#### Para qué se utiliza **Fasenra®**

**Fasenra®** se utiliza para tratar el asma eosinofílica severa **no controlada**, en pacientes mayores de 18 años. El asma eosinofílica es un tipo de asma en el cual los pacientes tienen una cantidad excesiva de eosinófilos en la sangre y en los pulmones. **Fasenra®** se utiliza junto con otros medicamentos para el tratamiento del asma (como los corticosteroides inhalados más otros medicamentos para el asma).

#### Cómo actúa **Fasenra®**

**Fasenra®** disminuye los eosinófilos en la sangre. Los eosinófilos son un tipo de glóbulos blancos que podrían contribuir a su asma causando inflamación de los pulmones. **Fasenra®** ayuda a prevenir los ataques severos de asma (exacerbaciones) y puede mejorar su respiración.

#### Cuáles son los beneficios de utilizar **Fasenra®**

Si usted ya está utilizando otros medicamentos contra el asma, pero la enfermedad no está bien controlada, **Fasenra®** puede disminuir el número de ataques de asma. Si está tomando los medicamentos llamados corticosteroides orales, **Fasenra®** también puede ayudar a disminuir la dosis diaria que usted necesita para controlar su asma.

## 2. Qué necesita saber antes de utilizar Fasenra®

### No utilice Fasenra®:

Si usted es alérgico a benralizumab o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento (enumerados en la sección '*Contenido del envase e información adicional*'). Verifique con su médico si cree que esto se aplica a usted.

### Antes de comenzar su tratamiento con Fasenra®, consulte con su médico:

- Si tiene algún síntoma de una reacción alérgica (consulte la sección '*Posibles efectos adversos*'). Se produjeron reacciones alérgicas en pacientes que recibían este medicamento.
- Si tiene una infección parasitaria o si vive en una región en donde las infecciones parasitarias son frecuentes o si viaja a un lugar con esas características, dado que este medicamento puede debilitar su capacidad para combatir ciertos tipos de infecciones parasitarias.

### Niños y adolescentes

No se conocen la seguridad y los beneficios de este medicamento en niños menores de 18 años.

### Embarazo

Si usted está embarazada, cree que puede estar embarazada o planea tener un bebé, pida asesoramiento a su médico antes de utilizar este medicamento.

Es preferible evitar el uso de **Fasenra®** durante el embarazo. Se desconoce si **Fasenra®** puede dañar a su bebé por nacer.

### Lactancia

Se desconoce si los componentes de **Fasenra®** pasan a la leche materna. Si usted está amamantando o planea amamantar, debe consultar a su médico antes de utilizar **Fasenra®**.

### Conducción de vehículos y uso de maquinarias

Es improbable que **Fasenra®** afecte su capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias.

### Uso de otros medicamentos

No suspenda abruptamente o modifique la dosis de sus medicamentos preventivos para su asma cuando ha comenzado el tratamiento con **Fasenra®**.

Estos medicamentos (en especial los conocidos como *corticosteroides*) deben disminuirse gradualmente, bajo la supervisión directa de su médico y según su respuesta al **Fasenra®**.

## 3. Cómo utilizar Fasenra®

**Fasenra®** debe ser siempre utilizado como se lo ha indicado su médico. **Fasenra®** se administra mediante una inyección debajo de la piel (vía subcutánea). Tanto usted como su médico deben decidir si puede inyectarse **Fasenra®** usted mismo.

Tanto usted como su cuidador deben recibir una capacitación por parte de su médico sobre la manera correcta de preparar e inyectar **Fasenra®**.

La dosis recomendada es 30 mg cada 4 semanas para las 3 primeras aplicaciones y a partir de entonces cada 8 semanas.

### Si olvida administrar una dosis

Comuníquese con el profesional de la salud lo antes posible.

### **Efectos de la suspensión del tratamiento con Fasenra®**

No suspenda las inyecciones de **Fasenra®** a menos que su médico lo recomiende. La interrupción o suspensión del tratamiento con **Fasenra®** puede conducir a la reaparición de los síntomas y ataques de asma.

Si sus síntomas asmáticos empeoran mientras está bajo tratamiento con **Fasenra®**, comuníquese con su médico.

### **Si utiliza mas Fasenra® del que debe**

*Ante la eventualidad de una sobredosificación concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:*

*Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247 (Sólo Argentina).*

*Hospital Nacional "Profesor Dr. Alejandro Posadas": (011) 4654-6648/4658-7777 (Sólo Argentina).*

Si tiene alguna otra pregunta relacionada con el uso de este medicamento, consulte con su médico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Como todos los medicamentos, este puede causar efectos adversos, aunque no en todas las personas.

### **Reacciones alérgicas**

Algunas personas pueden experimentar reacciones alérgicas, las cuales pueden producirse horas o días después de la inyección.

Síntomas frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Urticaria
- Erupción

Síntomas desconocidos (la frecuencia no se puede determinar a partir de los datos disponibles):

- Hinchazón de la cara, lengua o boca.
- Problemas respiratorios
- Desvanecimiento, mareos, desmayos (debido a una caída de la presión arterial).

Consulte de inmediato al médico si cree que puede estar experimentando una reacción de este tipo. Si hubiese experimentado una reacción similar con cualquier inyección o medicamento, informe a su médico antes de recibir **Fasenra®**.

### **Otros efectos adversos:**

**Frecuentes** (pueden afectar a 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Faringitis (dolor de garganta)
- Fiebre (temperatura elevada)
- Reacción en el sitio de inyección (por ejemplo, dolor, enrojecimiento, picazón, hinchazón cerca del sitio de administración)

Si observa algún efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234” (Sólo para uso en Argentina).

### Informe de efectos adversos

Si presenta algún efecto secundario, informe a su médico, químico-farmacéutico o enfermera. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este folleto. También puede informar directamente los efectos secundarios a través del correo electrónico: [farmacovigilanciachile@astrazeneca.com](mailto:farmacovigilanciachile@astrazeneca.com) (Sólo para uso en Chile).

## 5. Cómo conservar Fasenra®

Mantenga este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento especificada en el rótulo.
- Conservar el producto en el envase original para protegerlo de la luz.
- Conservar en el refrigerador (entre 2°C y 8°C).
- La lapicera puede conservarse a temperatura ambiente hasta 25°C durante un máximo de 14 días. Tras retirar **Fasenra®** del refrigerador debe utilizarse dentro de los 14 días o descartarla.
- No agitar, ni congelar, ni exponer al calor.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Fasenra®

La sustancia activa es benralizumab. Una lapicera prellenada de 1 ml de solución contiene 30 mg de benralizumab.

Los otros componentes son L-histidina, L-histidina clorhidrato monohidrato,  $\alpha,\alpha$ -trehalosa dihidrato, polisorbato 20 y agua para inyectables.

### Qué aspecto tiene Fasenra® y el contenido del envase

**Fasenra®** es una solución contenida en una lapicera prellenada. Puede ser incolora o ligeramente amarillenta. Puede contener partículas blanquecinas.

**Presentaciones de Fasenra®:** Envase conteniendo 1 lapicera prellenada con dosis única.

## 7. Instrucciones de Uso, Manipulación y Eliminación

Antes de utilizar su lapicera prellenada de **Fasenra®**, el profesional que lo atiende debe enseñarle a utilizarla correctamente.

**Lea estas ‘Instrucciones para el uso’ antes de comenzar a utilizar su lapicera prellenada de Fasenra® y cada vez que renueve su receta.** Podría incluirse nueva información. Esta información no reemplaza a la conversación con el profesional de la salud sobre su condición médica o su tratamiento.

Si usted o su cuidador tienen alguna pregunta, hable con su médico.

### Instrucciones para la administración Lapicera prellenada

#### Información importante

Guarde **Fasenra®** en el refrigerador entre 2 °C y 8 °C en su caja hasta que esté listo para usarlo.

**Fasenra**<sup>®</sup> puede conservarse a temperatura ambiente hasta 25°C durante un máximo de 14 días. Después de sacarlo del refrigerador, **Fasenra**<sup>®</sup> debe ser usado dentro de los 14 días o ser desechado.

<p><b>No</b> use su lapicera prellenada de <b>Fasenra</b><sup>®</sup> si:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se ha congelado</li> <li>• Se ha caído o ha sido dañada</li> <li>• El sello de seguridad de la caja se ha roto</li> <li>• La fecha de caducidad (VENCE) ha pasado</li> </ul>	<p><b>No:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agite su lapicera prellenada de <b>Fasenra</b><sup>®</sup></li> <li>• Compartir o reutilizar su lapicera prellenada de <b>Fasenra</b><sup>®</sup></li> </ul>
---	---

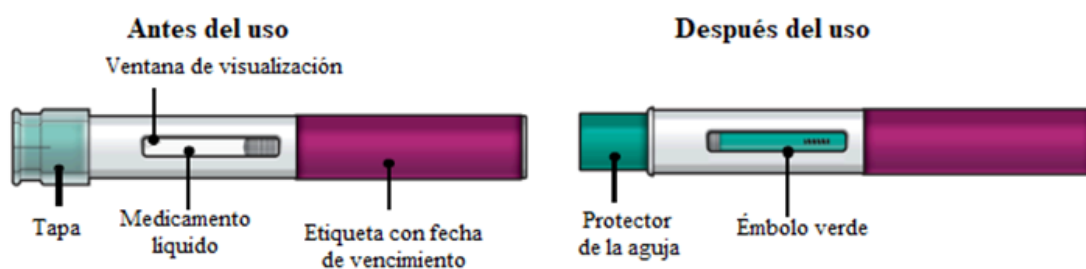
Si sucede algo de lo anterior, deseche la lapicera prellenada de **Fasenra**<sup>®</sup> en un recipiente para objetos cortopunzantes resistente a pinchazos y use una nueva lapicera prellenada de **Fasenra**<sup>®</sup>.

Cada lapicera prellenada de **Fasenra**<sup>®</sup> contiene 1 dosis de **Fasenra**<sup>®</sup> que es para un solo uso.

Mantenga **Fasenra**<sup>®</sup> y todos los medicamentos fuera de la vista y del alcance de los niños.

### Su lapicera prellenada de **Fasenra**<sup>®</sup>

**No** quite la tapa de la lapicera hasta que haya llegado al **Paso 6** de estas instrucciones y esté listo para inyectar **Fasenra**<sup>®</sup>.



### **Paso 1 – Reúna los suministros**

- 1 Lapicera de **Fasenra**<sup>®</sup> del refrigerador
- 1 toallita con alcohol
- 1 bolita de algodón o gasa
- 1 recipiente para objetos punzantes resistente a pinchazos (Consulte el Paso 10: deseche la lapicera de **Fasenra**<sup>®</sup> usada de forma segura)



Lapicera de Fasnera



Toallita con alcohol



Bolita de algodón o gasa



Recipiente para objetos punzantes

## Paso 2 – Prepárese para usar su lapicera de Fasnera®

**Compruebe la fecha de vencimiento (VENCE).** No utilizar si ha pasado la fecha de vencimiento.

**Deje que Fasnera® alcance temperatura ambiente entre 20°C y 25°C durante unos 30 minutos antes de aplicar la inyección.**



**No caliente la lapicera de Fasnera® de ninguna otra forma.** Por ejemplo, no lo caliente en un microondas o en agua caliente, ni lo coloque cerca de otras fuentes de calor.

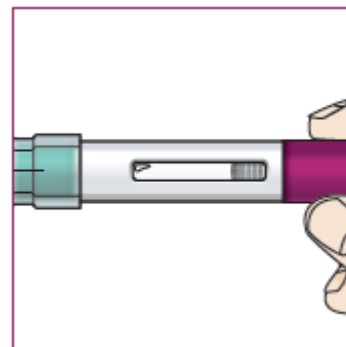
Use Fasnera® dentro de los 14 días de haberlo sacado del refrigerador.

## Paso 3 – Controle el líquido

**Mire el líquido de la lapicera de Fasnera® a través de la ventana de visualización.** El líquido debe ser transparente e incoloro a amarillo. Puede contener pequeñas partículas blancas.

**No inyecte Fasnera® si el líquido está turbio, descolorido o contiene partículas grandes.**

Es posible que vea una pequeña burbuja de aire en el líquido. Esto es normal. No necesita hacer nada al respecto.

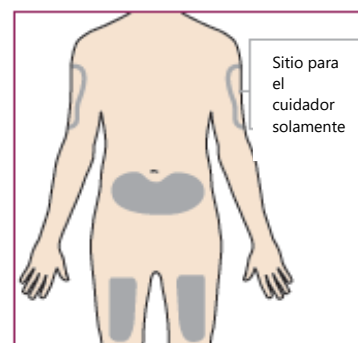


## Paso 4 – Elija el sitio de inyección

El sitio de inyección recomendado es la parte delantera del muslo. También puede usar la parte inferior de su abdomen.

**No inyectar:**

- En el área de 5 cm alrededor de su ombligo
- Donde la piel está sensible, amoratada, escamosa o dura
- En cicatrices o piel dañada

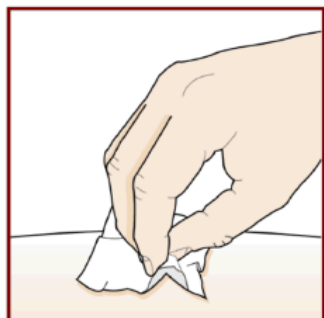


- A través de la ropa

Un cuidador puede inyectarle en la parte superior del brazo, el muslo o el abdomen. No intente inyectarse usted mismo en el brazo.

Para cada inyección, elija un sitio diferente que esté al menos a 3 cm del lugar donde se inyectó por última vez.

### **Paso 5 – Limpie el sitio de inyección**



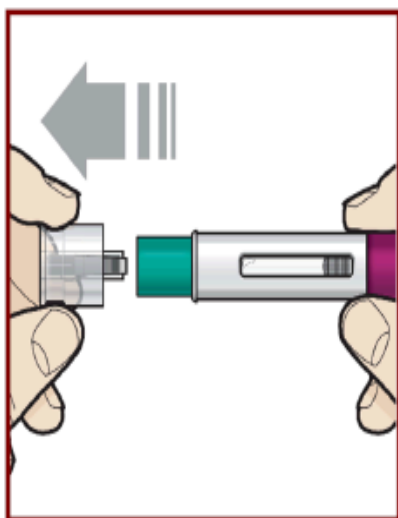
Lávese bien las manos con agua y jabón.

Limpie el lugar de la inyección con una toallita con alcohol con movimientos circulares. Deje que se seque al aire.

**No** toque el área limpia antes de inyectar.

**No** ventile ni sople el área limpia.

### **Paso 6 – Retire la tapa**



Sostenga la lapicera con una mano. Retire con cuidado la tapa con la otra mano.

Deje la tapa a un lado para desecharla más tarde

El protector de la aguja verde ahora está expuesto. Está ahí para evitar que toque la aguja.

No intente tocar la aguja ni empujar el protector de la aguja con el dedo.

No intente volver a poner la tapa de la lapicera. Podría hacer que la inyección se aplicara demasiado pronto o dañar la aguja.

Complete los siguientes pasos inmediatamente después de quitar la tapa.

### **Paso 7 – Inyecte Fasenera®**

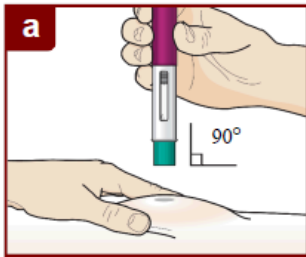
Siga las instrucciones de su médico sobre cómo inyectarse. Puede pellizcar suavemente el lugar de la inyección o aplicar la inyección sin pellizcar la piel.

Inyecte **Fasenera®** siguiendo los pasos de las figuras a, b, c y d.

Sostenga la lapicera en su lugar durante toda la inyección.

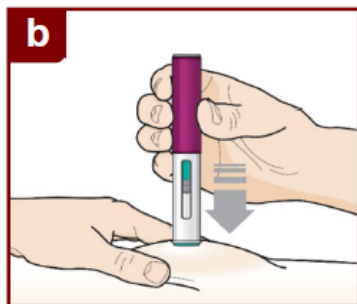
No cambie la posición de la lapicera después de que haya comenzado la inyección





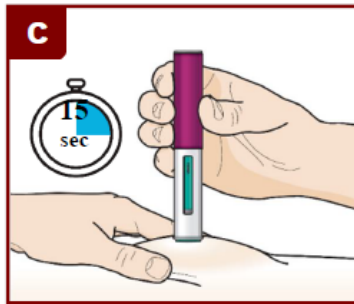
**Posición de la lapicera en el sitio de inyección.**

Coloque el protector de la aguja de la lapicera plano contra su piel (ángulo de 90 grados). Asegúrese de que pueda ver la ventana de visualización.



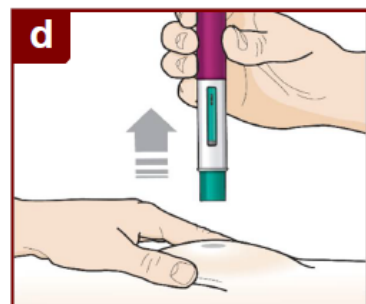
**Presione hacia abajo firmemente.**

Escuchará un 'clic'. Esto le indica que ha comenzado la inyección. El émbolo verde se moverá hacia abajo en la ventana de visualización durante la inyección.



**Sostenga hacia abajo firmemente durante 15 segundos.**

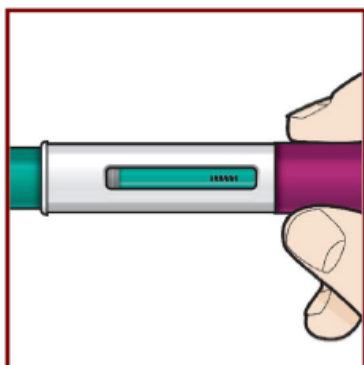
Escuchará un segundo 'clic'. Este le indicará que la inyección ha finalizado. El émbolo verde ocupará toda la ventana de visualización.



**Levante la lapicera hacia arriba**

El protector de la aguja se deslizará hacia abajo y se bloqueará en su lugar sobre la aguja

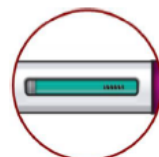
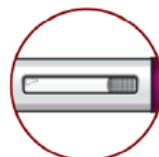
**Paso 8 – Chequee la ventana de visualización**



Verifique la ventana de visualización para asegurarse de que todo el líquido haya sido inyectado.

Si el émbolo verde no ocupa toda la ventana de visualización, es posible que no haya recibido la dosis completa. Si esto sucede o tiene cualquier otra inquietud, llame a su médico

Antes de la inyección



Después de la inyección

### Paso 9 – Revise el sitio de inyección



Puede haber una pequeña cantidad de sangre o líquido donde se inyectó. Esto es normal.

Mantenga suavemente la presión sobre la piel con una bola de algodón o una gasa hasta que se detenga el sangrado.

**No** frote el sitio de la inyección.

Si es necesario, cubra el lugar de la inyección con un pequeño vendaje.

### Paso 10 – Deseche la lapicera usada de forma segura



- Cada lapicera contiene una sola dosis de **Fasenra**® y **no puede ser reutilizada**
- Coloque su lapicera usada en un **recipiente para objetos cortopunzantes** inmediatamente después de usarla

**No** tire la lapicera a la basura doméstica.

Deseche la tapa y otros suministros usados en la basura doméstica.

### Guías para la eliminación

Deseche el recipiente lleno según las instrucciones de su médico o su farmacéutico.

**No** deseche el recipiente para objetos cortopunzantes usado con la basura doméstica.

**No** recicle su contenedor de objetos cortopunzantes usado.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.**

Elaboración y acondicionamiento primario en: Catalent Indiana LLC, 1300 South Patterson Drive, Bloomington, Indiana, IN 47403, Estados Unidos.

Acondicionamiento secundario en: AstraZeneca Pharmaceuticals LP, Amylin Ohio LLC, 8814 Trade Port Drive, 45071, West Chester, Ohio, Estados Unidos.



Importado y distribuido en Argentina por: **AstraZeneca S.A.**, Av. Sargento Mayor Cayetano Beliera N° 3025, B1629, Pilar, Provincia de Buenos Aires. Tel.: 0800-333-1247. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.019. Director Técnico: Juan Martín Sauné – Farmacéutico.

Fecha de última revisión:  
Disposición ANMAT N°

Importador y titular de registro en Chile: AstraZeneca S.A. Isidora Goyenechea 3477, 2° piso, Las Condes, Santiago, Chile.

Almacenado y distribuido en Chile por: Novofarma Service S.A. Victor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile.

Reg. ISP N° B-2936/22

**Fasenra**® es una marca registrada del grupo de compañías AstraZeneca.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** INF. PACIENTE 1-47-2002-000195-23-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.23 09:40:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.23 09:40:39 -03:00