

FASENRA®

30mg Solution for Injection in Pre-filled Pen

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan FASENRA
2. Bagaimana FASENRA berfungsi
3. Sebelum menggunakan FASENRA
4. Cara menggunakan FASENRA
5. Semasa menggunakan FASENRA
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan FASENRA
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan FASENRA

Asma

FASENRA digunakan untuk merawat asma (lelah) eosinofilik yang teruk dalam orang dewasa dari 18 tahun. Asma eosinofilik adalah sejenis asma di mana pesakit mempunyai terlalu banyak eosinofil dalam darah atau paru-paru.

FASENRA digunakan bersama dengan ubat lain untuk merawat asma (ubat kortikosteroid yang disedut tambah ubat asma yang lain).

Eosinophilic granulomatosis dengan polyangiitis (EGPA)

FASENRA digunakan untuk merawat EGPA dalam orang dewasa. EGPA ialah sejenis kondisi dimana pesakit mempunyai terlalu banyak eosinofil dalam darah dan tisu dan juga mengalami sejenis *vasculitis*. Ini bermaksud terdapat keradangan dalam saluran darah. Kondisi ini biasanya menjejaskan paru-paru dan sinus tetapi juga kerap menjejaskan organ yang lain seperti kulit, jantung dan buah pinggang.

FASENRA boleh mengurangkan simptom dan mencegah serangan semula (*flare-up*) EGPA. Ubat ini mungkin membolehkan anda mengurangkan dos harian

kortikosteroid oral yang anda perlu untuk mengawal simptom.

Bagaimana FASENRA berfungsi

Eosinofil ialah sel darah putih yang terlibat dalam asma dan keradangan EGPA. Dengan pengikatan pada eosinofil, FASENRA membantu mengurangkan bilangan eosinofil dan keradangan yang berlaku.

Sebelum menggunakan FASENRA

- Bila tidak boleh menggunakan
Jangan mengguna FASENRA

- Jika anda alah kepada *benralizumab* atau mana-mana bahan dalam ubat ini (disenaraikan dalam bahan-bahan kandungan). Tanya doktor, jururawat atau ahli farmasi anda jika anda rasa ini berlaku pada anda.

- Sebelum menggunakannya

Sebelum anda menggunakan FASENRA, beritahu doktor atau ahli farmasi:

- Jika anda mempunyai simptom reaksi alahan (lihat bahagian 'kesan sampingan'). Reaksi alahan pernah berlaku pada pesakit yang menerima ubat ini.
- Jika anda mempunyai jangkitan parasit atau jika anda tinggal di kawasan di mana jangkitan parasit adalah biasa atau jika anda melancong ke kawasan tersebut, kerana ubat ini boleh melemahkan kemampuan anda untuk melawan jenis jangkitan parasit tertentu.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang, baru-baru ini telah atau mungkin mengambil ubat lain.

Jangan tiba-tiba berhenti mengambil atau menukar dos ubat lain untuk kondisi anda sebaik sahaja anda memulakan FASENRA.

Ubat-ubatan ini (terutama yang dipanggil kortikosteroid) mesti dihentikan secara beransur-ansur, di bawah pengawasan doktor anda dan tindak balas anda terhadap FASENRA.

Cara menggunakan FASENRA

- Berapa banyak harus digunakan & bila perlu digunakan

Selalu mengguna ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Tanya doktor, jururawat atau ahli farmasi anda jika anda kurang pasti.

Asma

Dos yang disyorkan adalah 30mg setiap 4 minggu untuk 3 suntikan pertama, dan kemudian setiap 8 minggu selepas itu.

EGPA

Dos yang disyorkan adalah satu suntikan 30mg setiap 4 minggu.

FASENRA Pen hanya untuk penggunaan sekali sahaja.

FASENRA diberikan sebagai suntikan di bawah kulit (subkutaneus).

Anda dan doktor atau jururawat anda harus membuat keputusan sama ada anda harus menyuntik FASENRA sendiri.

Anda atau penjaga anda harus mendapat latihan untuk cara yang betul untuk menyedia dan menyuntik FASENRA. Baca '*Instructions for Use*' dengan teliti sebelum menggunakan FASENRA. Lihat '*Instructions for use of FASENRA pre-filled pen*'.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti menerima suntikan FASENRA kecuali dinasihatkan oleh doktor anda. Mengganggu atau menghentikan rawatan dengan FASENRA boleh menyebabkan simptom dan serangan asma anda kembali.

Sekiranya simptom asma anda bertambah teruk semasa

menerima suntikan FASENRA, hubungi doktor anda.

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lebih lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanyakan kepada doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

- Jika anda terlupa menggunakan
Sekiranya anda lupa untuk menyuntikkan dos FASENRA, berbincanglah dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda secepat mungkin.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)
Ia adalah penting untuk anda mengambil dos seperti yang diterangkan pada label ahli farmasi atau seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda. Anda tidak harus melebihi dos yang ditetapkan tanpa mendapatkan nasihat perubatan.

Semasa menggunakan FASENRA

- Perkara yang perlu dilakukan
Gunakan FASENRA seperti yang diarahkan oleh doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan berhenti menggunakan FASENRA kecuali dinasihatkan oleh doktor.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Kanak-kanak dan remaja
Keselamatan dan faedah ubat ini tidak diketahui pada kanak-kanak di bawah usia 18 tahun.

Kehamilan dan penyusuan bayi
Sekiranya anda hamil, jika anda fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk mempunyai bayi, minta nasihat doktor sebelum menggunakan ubat ini.

Sebaiknya elakkan penggunaan FASENRA semasa mengandung. Ia tidak diketahui jika FASENRA boleh membahayakan bayi anda yang belum lahir.

Ia tidak diketahui sama ada bahan-bahan kandungan FASENRA boleh masuk ke

dalam susu ibu. Sekiranya anda menyusu atau merancang untuk menyusu bayi, anda mesti berjumpa dengan doktor sebelum menggunakan FASENRA.

Memandu dan mengendalikan jentera

FASENRA tidak mempunyai atau tidak dapat mempengaruhi kemampuan anda memandu atau menggunakan alat atau jentera.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua ubat lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Reaksi alahan

Sebilangan orang mungkin mengalami reaksi alahan. Reaksi ini boleh berlaku beberapa jam atau hari selepas suntikan.

Gejala boleh merangkumi:
Biasa (Ini boleh mempengaruhi sehingga 1 dalam 10 orang):

- Gatal-gatal
- Ruam

Tidak diketahui (frekuensi tidak dapat ditentukan dari data yang tersedia):

- Pembengkakan muka, lidah, atau mulut anda
- Masalah pernafasan
- Pengsan, pening, rasa pening (disebabkan penurunan tekanan darah)

Dapatkan rawatan perubatan dengan segera sekiranya anda fikir anda mungkin mengalami kesan sampingan. Sekiranya anda mempunyai reaksi yang serupa dengan apa-apa suntikan atau ubat, beritahu doktor anda sebelum anda diberi FASENRA.

Kesan sampingan lain:

Biasa (Ini boleh mempengaruhi sehingga 1 dalam 10 orang)

- Sakit kepala
- Sakit tekak
- Demam (suhu tinggi)
- Reaksi di tempat suntikan (mis. sakit, kemerahan, gatal, bengkak berhampiran tempat suntikan diberikan)

Sekiranya anda mengalami kesan sampingan yang tidak dinyatakan dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor/ doktor gigi atau ahli farmasi anda.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan FASENRA

- Penyimpanan

- Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan jangkauan kanak-kanak.
- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada label. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.
- Simpan dalam bungkusan asal untuk lindungi daripada cahaya.
- Simpan di dalam peti sejuk (2°C hingga 8°C).
- FASENRA boleh disimpan pada suhu bilik hingga 30°C selama maksimum 14 hari. Selepas dikeluarkan dari peti sejuk, FASENRA mesti digunakan dalam masa 14 hari atau dibuang.
- Jangan goncang, beku atau terdedah kepada panas.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

FASENRA adalah cecair yang berwarna jernih atau kekuningan. Ia mungkin mengandungi zarah putih.

FASENRA boleh didapati dalam pek yang mengandungi 1 pen pra-isi.

- *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan aktif
Benralizumab

- Bahan tidak aktif
L-histidine
L-histidine hydrochloride monohydrate
 α,α -trehalose dihydrate
Polysorbate 20
Water for Injection

- *Nombor MAL*

MAL21116004ACRZ

Pengilang

Catalent Indiana, LLC
1300 South Patterson Drive
Bloomington, IN 47403
USA

AstraZeneca AB
Gärtnavägen,
Södertälje, SE-152 57
Sweden

Pemegang Pendaftaran Produk

AstraZeneca Sdn. Bhd.
Level 11 & 12, The Bousteador,
No. 10, Jalan PJU 7/6, Mutiara
Damansara, 47800 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

05/08/2025
VV-RIM-01449306
(Berdasarkan PI: VV-RIM-
01442024)

Nombor Siri

NPRA(R3/01)30012024/0291