



VIII Kliniczne Forum Ekspertów

Polskiego Towarzystwa Alergologicznego

Skuteczniejsze i bezpieczniejsze leczenie
w Alergologii i Pulmonologii

forum2023.pta.med.pl

26 - 28 października 2023 r., Warszawa

Spis treści

Program szczegółowy	2
Czwartek 26.10.2023	2
Piątek 27.10.2023	6
Sobota 28.10.2023	12

CZWARTEK 26.10.2023

Otwarcie Forum

SALA BALLROOM 2

13:15 - 13:30

Sesja Inauguracyjna
Astma, POChP, Alergia

SALA BALLROOM 2

13:30 - 15:00

Sesja organizowana w ramach grantu naukowo-szkoleniowego przyznanego przez **PTA**



Przewodniczący:

Prof. Piotr Kuna (Łódź)

Prof. Maciej Kupczyk (Łódź)

1. Astma – na jakich chorych powinniśmy zwrócić uwagę?

13:30 - 13:50

Prof. Piotr Kuna (Łódź)

2. Czy mamy leki, które mogą wydłużyć życie chorych z POChP?

13:50 - 14:10

Prof. Maciej Kupczyk (Łódź)

3. Najnowsze odkrycia w alergologii i immunologii klinicznej

14:10 - 14:30

Prof. Łukasz Błazowski (Jasło)

4. Gdzie jesteśmy i dokąd dążymy w alergologii i immunologii klinicznej?

14:30 - 14:50

Prof. Karina Jahnz-Różyk (Warszawa)

5. Dyskusja

14:50 - 15:00

Hot Topic I

15:00 - 15:30

Przełom w postępowaniu u chorych z POChP - leczenie istotnie zmniejszające śmiertelność

SALA BALLROOM 2

Hot Topic organizowany w ramach grantu naukowo-szkoleniowego przyznanego przez firmę **Berlin Chemie/Menarini**



Prowadzący:

Prof. Piotr Kuna (Łódź)

Hot Topic II

15:30 - 16:15

Panel dyskusyjny - wyniki analizy programu lekowego B.44

SALA BALLROOM 2

Uczestnicy:

Prof. Maciej Kupczyk (Łódź) – Prezydent Polskiego Towarzystwa Alergologicznego

Prof. Piotr Kuna (Łódź) – Kierownik Kliniki z programem lekowym B.44

Dr Michał Seweryn (Kraków) – Prezes EconMed Europe

Dr Youssef Sleiman (Kielce) - Dyrektor Szpitala z ośrodkiem leczenia astmy ciężkiej



Debata organizowana w ramach grantu naukowo-szkoleniowego przyznanego przez **PTA** w ramach **Koalicji na rzecz Leczenia Astmy**

Prowadzący:

Prof. Marek Kulus (Warszawa)

Przerwa kawowa

16:15 - 16:45

Hot Topic III

16:45 - 17:15

Standardy leczenia pokrzywki – jak zmieniać dawkę omalizumabu

SALA BALLROOM 2

Hot Topic organizowany w ramach grantu naukowo-szkoleniowego przyznanego przez firmę **Novartis**



Prowadzący:

Dr Aleksandra Kucharczyk (Warszawa)

Hot Topic IV

17:15 - 17:45

Wnioski z Raportu „Co nam przeszkadza dobrze leczyć astmę ciężką?”

SALA BALLROOM 2

Eksperci:

Prof. Radosław Gawlik (Katowice)

Dr Piotr Dąbrowiecki (Warszawa)



Hot Topic organizowany w ramach grantu naukowo-szkoleniowego przyznanego przez **PTA** w ramach **Koalicji na rzecz Leczenia Astmy**

Prowadzący:

Prof. Marek Kulus (Warszawa)

Hot Topic V

17:45 - 18:15

Tezepelumab - nowa opcja terapeutyczna w astmie

SALA BALLROOM 2

Hot Topic organizowany w ramach grantu naukowo-szkoleniowego przyznanego przez firmę **AstraZeneca**



Prowadzący:

Prof. Maciej Chałubiński (Łódź)

Prof. Zenon Brzoza (Opole)

Hot Topic VI

18:15 - 18:35

Potencjał bakterii z rodzaju Bifidobacterium i Lactobacillus w terapii chorób o podłożu alergicznym

SALA BALLROOM 2

Hot Topic organizowany w ramach grantu naukowo-szkoleniowego przyznanego przez **PTA**



Prowadzący:

Dr hab. Sabina Górską (Wrocław)

Hot Topic VII

18:35 - 19:05

Varia

SALA BALLROOM 2

Hot Topic organizowany w ramach grantu naukowo-szkoleniowego przyznanego przez PTA



1. Stosowanie leków biologicznych w chorobach alergicznych u ciężarnych

18:35 - 18:50

Prof. Barbara Rogala (Katowice)

2. Alergia na leki w ciąży

18:50 - 19:05

Prof. Joanna Glück (Katowice)

Kolacja

19:30 - 21:30

SALA BALLROOM 3+4

PIĄTEK 27.10.2023

Warsztat I

08:00 - 09:00

Jak osiągnąć cele leczenia w AZS?

SALA BALLROOM 2

Warsztaty organizowane w ramach grantu naukowo-szkoleniowego przyznanego przez
AbbVie

abbvie

Prowadzący:

Prof. Magdalena Trzeciak (Gdańsk)

Prof. Maciej Kupczyk (Łódź)

Warsztat II

08:00 - 09:00

Diagnostyka molekularna alergii w kwalifikacji do immunoterapii

SALKA 3, PIĘTRO III

Warsztaty organizowane w ramach grantu naukowo-szkoleniowego przyznanego przez
firmę **Emma**

EMMA
Medical Diagnostic Tests

Prowadzący:

Prof. Marita Nittner-Marszalska (Wrocław)

Dr Emilia Majsiak (Lublin)

Sesja plenarna II

Immunologia jako podstawa alergologii

SALA BALLROOM 2

09:00 - 10:30

Sesja organizowana w ramach grantu naukowo-szkoleniowego przyznanego przez PTA



Przewodniczący:

Prof. Maciej Chałubiński (Łódź)

Dr hab. Wojciech Feleszko (Warszawa)

- | | |
|--|----------------------|
| 1. Immunologia nowotworów – ścieżka do terapii CAR-T | 09:00 - 09:20 |
| Prof. Piotr Rieske (Łódź) | |
| 2. Immunologia starzenia się | 09:20 - 09:40 |
| Prof. Maciej Chałubiński (Łódź) | |
| 3. Niedobory odporności | 09:40 - 10:00 |
| Dr hab. Wojciech Feleszko (Warszawa) | |
| 4. Rola mikrobiomu w rozwoju odpowiedzi immunologicznej od urodzenia do śmierci | 10:00 - 10:20 |
| Prof. Paweł Majak (Łódź) | |
| 5. Dyskusja | 10:20 - 10:30 |

Sesja plenarna III

Leczenie biologiczne w astmie: czy jesteśmy tam, gdzie powinniśmy być?

SALA BALLROOM 2

10:30 - 11:45

Sesja organizowana w ramach grantu naukowo-szkoleniowego przyznanego przez firmę **AstraZeneca**



Przewodniczący:

Prof. Marcin Moniuszko (Białystok)

- | | |
|---|----------------------|
| 1. Jak leczenie biologiczne astmy zmieniło moje życie | 10:30 - 10:55 |
| Agata Młynarska w rozmowie z Dr Dorotą Kierszniewską (Łódź) | |
| 2. Współpraca pomiędzy AOS a ośrodkiem leczenia biologicznego w astmie – benefity dla pacjenta – dwugłos | 10:55 - 11:20 |
| Dr Krzysztof Bigus (Wejherowo) | |
| Dr Joanna Tęsińska (Sieradz) | |
| 3. Benralizumab w badaniach RWE | 11:20 - 11:45 |
| Dr Aleksandra Kucharczyk (Warszawa) | |

Hot Topic VIII

11:45 - 12:05

Korzyści wynikające z leczenia Dupilumabem w chorobach z zapaleniem T2

SALA BALLROOM 2

Przewodniczący:

Dr Aleksandra Kucharczyk (Warszawa)

Prof. Maciej Kupczyk (Łódź)

1. - astma z zapaleniem T2

11:45 - 11:55

Dr Aleksandra Kucharczyk (Warszawa)

2. - współchorobowość astmy z PZZPzPN

11:55 - 12:05

Prof. Maciej Kupczyk (Łódź)

Przerwa kawowa

12:00 - 12:30

Hot Topic IX

12:30 - 13:00

W drodze do płuc, czyli leki wziewne w astmie

SALA BALLROOM 2

Hot Topic organizowany w ramach grantu naukowo-szkoleniowego przyznanego przez firmę **Chiesi**



Przewodniczący:

Dr Aleksandra Kucharczyk (Warszawa)

1. GINA 2023 – ścieżka preferowana - dylematy dotyczące różnych możliwości intensyfikacji leczenia astmy ciężkiej

12:30 - 12:45

2. Lek oryginalny a generyczny - różnice w terapii wziewnej, o których warto pamiętać

12:45 - 12:55

3. Dyskusja

12:55 - 13:00

Sesja plenarna IV

13:00 - 14:00

Co nowego w anafilaksji – w poszukiwaniu nowych biomarkerów

SALA BALLROOM 2

Sesja organizowana w ramach grantu naukowo-szkoleniowego przyznanego przez **PTA**



Przewodniczący:

Prof. Andrzej Chciałowski (Warszawa)

- | | |
|---|----------------------|
| 1. Anafilaksja - czy istnieje potrzeba wytypowania idealnego jej biomarkera? | 13:00 - 13:10 |
| Prof. Andrzej Chciałowski (Warszawa) | |
| 2. Gdzie szukać idealnego biomarkera anafilaksji? | 13:10 - 13:30 |
| Prof. Jerzy Kruszewski (Warszawa) | |
| 3. Czy acetylohydrolaza PAF ma szansę stać się idealnym biomarkerem anafilaksji? | 13:30 - 13:50 |
| Dr Krzysztof Piwowarek (Warszawa) | |
| 4. Dyskusja | 13:50 - 14:00 |

Lunch

14:00 - 15:00

Sesja plenarna V

15:00 - 16:00

"From bench to bedside" Jak badania kliniczne odsłaniają nowe możliwości mepolizumabu?

SALA BALLROOM 2

Sesja organizowana w ramach grantu naukowo-szkoleniowego przyznanego przez firmę **GSK**



Przewodniczący:

Prof. Piotr Kuna (Łódź)

- | | |
|--|----------------------|
| 1. Na czym polega i co daje pleiotropowy mechanizm działania mepolizumabu w zapaleniu T2? | 15:15 - 15:25 |
| Prof. Maciej Kupczyk (Łódź) | |
| 2. Jak dualny mechanizm strategii anti-IL5 (mepolizumab) warunkuje korzyści kliniczne w leczeniu chorób z zapaleniem T2 | 15:25 - 15:50 |
| Prof. Peter Howarth (Southampton, Wielka Brytania) | |
| Wykład będzie tłumaczony simultanicznie | |
| 3. Dyskusja | 15:50 - 16:00 |

Hot Topic X

16:00 - 16:30

Wszystko co trzeba wiedzieć o najnowszych doniesieniach w POChP.

Dwugłos ekspertów

SALA BALLROOM 2

Eksperci:

Prof. Piotr Kuna (Łódź)

Prof. Sebastian Majewski (Łódź)



Hot Topic organizowany w ramach grantu naukowo-szkoleniowego przyznanego przez firmę **AstraZeneca**

Prowadzący:

Prof. Piotr Kuna (Łódź)

Hot Topic XI

16:30 - 17:00

**Wpływ zakażeń RSV na przebieg przewlekłych chorób dróg
oddechowych**

SALA BALLROOM 2

Hot Topic organizowany w ramach grantu naukowo-szkoleniowego przyznanego przez firmę **GSK**



Prowadzący:

Prof. Maciej Kupczyk (Łódź)

Przerwa kawowa

17:00 - 17:30

Sesja plenarna VI

17:30 - 18:30

Trudności w opiece nad pacjentem z przewlekłą pokrzywką - rola dostępnych skal oraz aplikacji CRUSE Control

SALA BALLROOM 2

Sesja organizowana w ramach grantu naukowo-szkoleniowego przyznanego przez PTA



Przewodniczący:

Prof. Zenon Brzoza (Opole)

1. W jakim stopniu dostępne narzędzia oceny aktywności i kontroli choroby ułatwiają postępowanie z chorym na przewlekłą pokrzywkę?

17:30 - 17:50

Prof. Zenon Brzoza (Opole)

2. Dyskusja ekspercka

17:50 - 18:30

Prof. Zenon Brzoza (Opole)

Prof. Anna Zalewska-Janowska (Łódź)

Dr Marta Kołacińska-Flont (Łódź)

Hot Topic XII

18:30 - 19:00

Rola swoistych gatunkowo i reagujących krzyżowo białek alergenowych w rozwoju alergii pokarmowej

SALA BALLROOM 2

Hot Topic organizowany w ramach grantu naukowo-szkoleniowego przyznanego przez firmę HVD



Prowadzący:

Prof. Lesya Besh (Lwów, Ukraina)

Kolacja

19:30 - 21:30

RESTAURACJA

SOBOTA 28.10.2023

Warsztat III

08:00 - 09:00

Czy konieczna jest spirometria w rozpoznaniu astmy i POChP?

SALA BALLROOM 2

Warsztaty organizowane w ramach grantu naukowo-szkoleniowego przyznanego przez
PTA



Prowadzący:

Prof. Krzysztof Kuziemski (Gdańsk)

Dr hab. Tadeusz Przybyłowski (Warszawa)

Warsztat IV

08:15 - 09:00

**Zastosowanie bronchoskopii w diagnostyce i leczeniu przewlekłych
chorób układu oddechowego**

SALA BALLROOM 3+4

Warsztaty organizowane w ramach grantu naukowo-szkoleniowego przyznanego przez
PTA



Prowadzący:

Prof. Andrzej Chciałowski (Warszawa)

Sesja plenarna VII

09:00 - 10:00

Czy zmiany klimatyczne i środowiskowe mają znaczenie dla dzisiejszych i przyszłych pokoleń chorych na alergię? - nasze rekomendacje

SALA BALLROOM 2

Sesja organizowana w ramach **Koalicji na rzecz Leczenia Astmy**



Przewodniczący:

Prof. Bolesław Samoliński (Warszawa)

1. Zanieczyszczenie powietrza i zmiana klimatu – wpływ na zdrowie

09:00 - 09:10

Dr hab. Barbara Piekarska (Warszawa)

2. Debata

09:10 - 09:50

Prof. Henryk Mazurek (Rabka Zdrój)

Dr Piotr Dąbrowiecki (Warszawa)

- Pierwsza runda:

- o Kraków – czy grozi nam londyński smog?

Piotr Siergiej (Alarm Smogowy)

- o Jak się mają uzdrowiska w Polsce w świetle ryzyk klimatycznych i zanieczyszczenia powietrza?

Prof. Henryk Mazurek (Rabka Zdrój)

- o Co na to zespół Ministra Zdrowia ds. zanieczyszczonego powietrza?

Dr Piotr Dąbrowiecki (Warszawa)

- o Aktualne działania prawne oraz organizacyjne w UE i Polsce

Agnieszka Warso-Buchanan (ClientEarth)

- Druga runda: wypowiedzi ekspertów nt. bezpieczeństwa zdrowotnego następnych pokoleń ludzkości

3. Podsumowanie

09:50 - 10:00

Prof. Bolesław Samoliński (Warszawa)

Sesja plenarna VIII
Nietolerancja i alergia na pokarmy

SALA BALLROOM 2

10:00 - 11:30

Sesja organizowana w ramach grantu naukowo-szkoleniowego przyznanego przez PTA



Przewodniczący:

Prof. Łukasz Błażowski (Jasło)

Prof. Zbigniew Bartuzi (Bydgoszcz)

- | | |
|--|----------------------|
| 1. Zastosowanie probiotyków w prewencji alergii pokarmowej i innych schorzeniach alergicznych | 10:00 - 10:20 |
| Prof. Hanna Szajewska (Warszawa) | |
| 2. Nietolerancja glutenu i laktozy a alergię pokarmowe | 10:20 - 10:40 |
| Prof. Łukasz Błażowski (Jasło) | |
| 3. Kontrowersyjne tematy u chorych z alergią pokarmową. Debata mistrz - uczeń | 10:40 - 11:20 |
| Prof. Zbigniew Bartuzi (Bydgoszcz) | |
| Dr hab. Natalia Ukleja-Sokołowska (Bydgoszcz) | |
| 4. Dyskusja | 11:20 - 11:30 |

Hot Topic XIII

Interakcja komórka tuczna-eozynofil fundamentem rozwoju choroby alergicznej

SALA BALLROOM 2

11:30 - 12:00

Hot Topic organizowany w ramach grantu naukowo-szkoleniowego przyznanego przez PTA



Prowadzący:

Dr Izabela Kupryś-Lipińska (Łódź)

Zakończenie Forum

12:00 - 12:10

LEK FASENRA® JEST WSKAZANY DO STOSOWANIA W PODTRZYMUJĄCYM LECZENIU UZUPEŁNIAJĄCYM DOROSŁYCH PACJENTÓW Z NIEODPOWIEDNIO KONTROLOWANĄ CIĘŻKĄ ASTMĄ EOZYNOFILOWĄ, POMIMO STOSOWANIA DUŻYCH DAWEK KORTYKOSTEROIDÓW WZIEWNYCH W SKOJARZENIU Z DŁUGO DZIAŁAJĄCYMI β_2 -MIMETYKAMI¹

**KROK
NAPRZÓD Z**
 **Fasenra**[®]
(benralizumab) Wstrzyknięcie
podskórne 30 mg

Dla pacjenta z ciężką astmą eozynofilową

niezależną od statusu atopii* i poziomu IgE

● Eozynofile $\geq 350/\mu\text{l}$

● 2 zaostrzenia wymagające zastosowania dGKS w ciągu ostatnich 12 miesięcy, pomimo leczenia wGKS + LABA w wysokich dawkach

lub

● Eozynofile $\geq 150/\mu\text{l}$

● 2 zaostrzenia w ostatnim roku pomimo leczenia wGKS + LABA w wysokich dawkach i dGKS systematycznie przez 6 miesięcy lub dłużej^{***}

Długotrwałe BEZPIECZEŃSTWO
I SKUTECZNOŚĆ w leczeniu ciężkiej
astmy eozynofilowej potwierdzone
w 5-letniej obserwacji^{1,2}

REDUKCJA CZĘSTOŚCI ZAOSTRZEŃ
I DAWEK dGKS u pacjentów
z POZIOMEM EOZYNOFILÓW ≥ 150 ¹⁻⁴

Redukcja częstości zaostrzeń
BEZ WZGLĘDU NA STATUS ATOPII³

*Atopię zdefiniowano jako dodatnią reakcję w teście Phadiatop.

wGKS - wziewny glikokortykosteroid; dGKS - doustny glikokortykosteroid.

**skumulowana roczna dawka steroidów doustnych $\geq 1,0\text{g}$ (w przeliczeniu na prednizon)

1. FASENRA, Charakterystyka produktu leczniczego.

2. Korn S. i wsp. J Allergy Clin Immunol Pract. 2021; 9 (12): 4381-4392.

3. Jackson D.J. i wsp. J Allergy Clin Immunol Pract. 2022; 10 (6): 1534-1544.e4.

4. Nair P. i wsp. N Engl J Med 376; 25: 2448-2458.

Fasenra (benralizumab) – 30 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce; 30 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu. **Skład jakościowy i ilościowy:** Ampułko-strzykawka Każda ampułko-strzykawka zawiera 30 mg benralizumabu w 1 ml. **Wstrzykiwacz** Każdy wstrzykiwacz zawiera 30 mg benralizumabu w 1 ml. Benralizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym wytwarzanym metodą rekombinacji DNA w komórkach jajnika chomika chińskiego (ang. Chinese hamster ovary, CHO). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). **Postać farmaceutyczna:** Roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań) w ampułko-strzykawce. Roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań) we wstrzykiwaczu (Fasenra Pen). Roztwór przejrzysty do opalizującego, bezbarwny do żółtego i może zawierać przejrzyste lub białe do białawych cząstki. **Wskazania do stosowania:** Produkt leczniczy Fasenra jest wskazany do stosowania w podtrzymującym leczeniu uzupełniającym dorosłych pacjentów z nieodpowiednio kontrolowaną ciężką astmą eozynofilową, pomimo stosowania dużych dawek kortykosteroidów wziewnych w skojarzeniu z długo działającymi β -mimetykami (patrz punkt 5.1 w ChPL). **Dawkowanie i sposób podawania:** Leczenie produktem leczniczym Fasenra powinno być rozpoczynane przez lekarza mającego doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu ciężkiej astmy. Po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie techniki wstrzyknięcia podskórnego oraz pouczeniu o przedmiotowych i podmiotowych objawach reakcji nadwrażliwości (patrz punkt 4.4 w ChPL) pacjenci bez anafilaksji w wywiadzie i ich opiekunowie mogą podawać produkt leczniczy Fasenra, jeśli lekarz prowadzący uzna to za właściwe, a w razie konieczności będzie prowadził obserwację medyczną pacjenta. Samodzielne podanie produktu należy rozważyć jedynie u pacjentów poprzednio leczonych produktem Fasenra. **Dawkowanie** Zalecana dawka benralizumabu wynosi 30 mg we wstrzyknięciu podskórnym co 4 tygodnie w przypadku pierwszych trzech dawek, a następnie co 8 tygodni. W przypadku pominięcia wstrzyknięcia w zaplanowanym dniu podania leku, należy jak najszybciej wznowić jego podawanie według ustalonego schematu leczenia; nie wolno podawać podwójnej dawki leku. Produkt leczniczy Fasenra jest przeznaczony do długotrwałego leczenia. Decyzję o kontynuacji leczenia należy podejmować przynajmniej raz w roku na podstawie stopnia nasilenia choroby, kontroli zaostrzeń i liczby eozynofili we krwi. **Pacjenci w podeszłym wieku** Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 5.2 w ChPL). **Zaburzenia czynności nerek i wątroby** Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub z zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 5.2 w ChPL). **Dzieci i młodzież** Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Fasenra u dzieci w wieku od 6 lat do 18 lat. Brak jest dostępnych danych dotyczących dzieci w wieku od 6 do 11 lat. Aktualne dane, które dotyczą dzieci w wieku od 12 lat do mniej niż 18 lat przedstawiono w punktach 4.8, 5.1 i 5.2 w ChPL, ale brak jest zaleceń dotyczących dawkowania. **Sposób podawania** Ten produkt leczniczy jest podawany we wstrzyknięciu podskórnym. Produkt leczniczy należy wstrzykiwać w udo lub brzuch. Jeśli wstrzyknięcie wykonuje fachowy pracownik służby zdrowia lub opiekun, produkt można również wstrzyknąć w górną część ramienia. Produktu leczniczego nie należy wstrzykiwać w miejsca, w których występuje bolesność, stłuszczenie, rumień lub stwardnienie skóry. Szczegółowe instrukcje dotyczące podawania produktu z użyciem ampułki strzykawki/wstrzykiwacza (Fasenra Pen) przedstawiono w „Instrukcji użycia”. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 w ChPL. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Identyfikowalność** W celu poprawy identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. **Zaostrzenia astmy** Produktu leczniczego Fasenra nie należy stosować w leczeniu nagłych zaostrzeń astmy. Pacjentów należy poinformować, że jeśli po rozpoczęciu leczenia objawy astmy nie będą prawidłowo kontrolowane lub nasilią się, należy zasięgnąć porady lekarskiej. **Kortykosteroidy** Nie zaleca się nagłego przerywania podawania kortykosteroidów po rozpoczęciu leczenia produktem leczniczym Fasenra. Jeżeli konieczne jest zmniejszenie dawki kortykosteroidów, powinno ono odbywać się stopniowo i pod nadzorem lekarza prowadzącego. **Reakcje nadwrażliwości** Po podaniu benralizumabu występowały ciężkie reakcje ogólnoustrojowe, w tym reakcje anafilaktyczne i reakcje nadwrażliwości (np. pokrzywka, pokrzywka grudkowa, wysypka) (patrz punkt 4.8 w ChPL). Wymienione reakcje mogą wystąpić w ciągu kilku godzin po podaniu produktu, ale w niektórych przypadkach ich wystąpienie było opóźnione (tj. występowały po kilku dniach). Czynnikiem ryzyka anafilaksji po podaniu produktu Fasenra może być występowanie w wywiadzie anafilaksji niezwiązanej z benralizumabem (patrz punkt 4.3 w ChPL). Zgodnie z praktyką kliniczną, po podaniu produktu Fasenra należy przez odpowiednio długi czas monitorować stan pacjentów. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy na stałe przerwać podawanie produktu leczniczego Fasenra i rozpocząć odpowiednie leczenie. **Zakażenia pasożytnicze (pasożyty jelitowe)** Eozynofile mogą brać udział w odpowiedzi immunologicznej na niektóre zakażenia pasożytami jelitowymi. Pacjenci z rozpoznanymi zakażeniami pasożytami jelitowymi zostali wykluczeni z udziału w badaniach klinicznych. Nie wiadomo, czy benralizumab wpływa na odpowiedź pacjenta na zakażenia pasożytami jelitowymi. U pacjentów z zakażeniami pasożytami jelitowymi obecnymi przed rozpoczęciem leczenia benralizumabem, należy zastosować leczenie przeciwpasożytnicze. Jeżeli do zarażenia pasożytniczego dojdzie w trakcie leczenia i pacjent nie odpowiada na leczenie przeciwpasożytnicze, leczenie benralizumabem należy przerwać do czasu ustąpienia zakażenia. **Działania niepożądane: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa** Najczęściej zgłaszane działania niepożądane w czasie leczenia to ból głowy (8%) i zapalenie gardła (3%). Zgłaszano przypadki reakcji anafilaktycznej o różnym nasileniu. **Tabularczne zestawienie działań niepożądanych** Podczas badań klinicznych oraz po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane związane ze stosowaniem benralizumabu. Częstość występowania działań niepożądanych określono według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$), i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającą się ciężkością.

Tabela 1. Tabularczne zestawienie działań niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Zapalenie gardła*	Często
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości** Reakcja anafilaktyczna	Często Nieznana
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy	Często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Gorączka. Reakcje w miejscu wstrzyknięcia	Często

* Zapalenie gardła zdefiniowano w następujących grupach terminów preferowanych: „zapalenie gardła”, „bakteryjne zapalenie gardła”, „wirusowe zapalenie gardła”, „paciorek zapalenie gardła”.

** Reakcje nadwrażliwości zdefiniowano w następujących grupach terminów preferowanych: „pokrzywka”, „pokrzywka grudkowa” i „wysypka”. Przykłady zgłoszonych objawów powiązanych i opis czasu do wystąpienia objawów – patrz punkt 4.4 w ChPL. *** Patrz „Opis wybranych działań niepożądanych”.

Opis wybranych działań niepożądanych **Reakcje w miejscu wstrzyknięcia** W badaniach kontrolowanych placebo, reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. ból, rumień, świąd, grudki) występowały u 2,2% pacjentów leczonych zalecaną dawką benralizumabu w porównaniu z 1,9% pacjentów leczonych placebo. Zdarzenia były przemijające. **Długotrwałe bezpieczeństwo stosowania** W przedłużonym badaniu trwającym 56 tygodni (Badanie 4) z udziałem pacjentów z astmą uczestniczących w Badaniu 1, 2 i 3, 842 pacjentów było leczonych produktem leczniczym Fasenra w zalecaną dawkę i pozostali oni w badaniu. Ogólny profil bezpieczeństwa był podobny, jak w opisanych wyżej badaniach z astmą. Dodatkowo, w rozszerzonym badaniu bezpieczeństwa prowadzonym metodą otwartej próby (Badanie 5) u pacjentów z astmą z poprzednich badań, 226 pacjentów było leczonych produktem Fasenra w zalecaną dawkę przez okres do 43 miesięcy. W połączeniu z okresem leczenia w poprzednich badaniach, odpowiada to medianie okresu obserwacji wynoszącej 3,4 roku (zakres: 8,5 miesiąca - 5,3 roku). Profil bezpieczeństwa w tym okresie obserwacji był zgodny ze znanym profilem bezpieczeństwa produktu Fasenra. **Dzieci i młodzież** Dane dotyczące dzieci i młodzieży są ograniczone. Do badań III fazy włączono 108 pacjentów chorych na astmę z grupy młodzieży w wieku od 12 do 17 lat (Badanie 1: n=53, Badanie 2: n=55). Spośród nich, 46 przyjmowało placebo, 40 przyjmowało benralizumab co 4 tygodnie dla trzech pierwszych dawek, a następnie co 8 tygodni, a 22 pacjentów przyjmowało benralizumab co 4 tygodnie. Pacjenci z grupy młodzieży w wieku od 12 do 17 lat (n=86) z Badania 1 i 2 kontynuowali leczenie benralizumabem w Badaniu 4 przez okres do 108 tygodni. Częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych obserwowanych u młodzieży były podobne do obserwowanych u osób dorosłych. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem: **Polska**, Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> **Podmiot odpowiedzialny:** AstraZeneca AB, SE151 85 Södertälje, Szwecja **Pozwolenie wydane przez Komisję Europejską numer:** EU/1/17/1252/001, 1 ampułko-strzykawka; EU/1/17/1252/002 1 wstrzykiwacz **Kategoria dostępności:** **RpZ** – Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania. **Przed zastosowaniem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Dodatkowe informacje dostępne na życzenie:** AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 14, 02-676 Warszawa, tel. +48 22 245 73 00, fax. +48 22 485 30 07, www.astrazeneca.pl **Lek dostępny w ramach programu lekowego:** Leczenie chorych z ciężką postacią astmy (ICD-10: J45, J82). Urzędowa cena zbytu/wysokość dopłaty świadczeniobiorcy: 9294,12 zł/0 zł. ¹aktualne obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępne na stronie: www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych.