

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fasenra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fasenra beachten?
3. Wie ist Ihr Fasenra Pen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ihr Fasenra Pen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fasenra und wofür wird es angewendet?

Was ist Fasenra?

Fasenra enthält den Wirkstoff Benralizumab, einen monoklonalen Antikörper. Dabei handelt es sich um eine Art von Eiweiß (Protein), das eine spezifische Zielsubstanz im Körper erkennt und daran bindet. Das Ziel von Benralizumab ist ein Eiweiß, das Interleukin-5-Rezeptor genannt wird, welches insbesondere auf einer Art weißer Blutzellen vorkommt, den so genannten Eosinophilen.

Wofür wird Fasenra angewendet?

Asthma

Fasenra wird zur Behandlung von **schwerem eosinophilem Asthma** bei Erwachsenen angewendet. Eosinophiles Asthma ist eine Art von Asthma, bei dem Patienten zu viele Eosinophile im Blut oder in der Lunge haben.

Fasenra wird zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma eingesetzt (hohe Dosen eines „Corticosteroid-Inhalators“ und weitere Asthma-Arzneimittel), wenn die Erkrankung durch diese anderen Arzneimittel alleine nicht gut kontrolliert ist.

Eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA)

Fasenra wird zur Behandlung von EGPA bei Erwachsenen angewendet. EGPA ist eine Erkrankung, bei der Patienten zu viele Eosinophile im Blut und im Gewebe haben und auch an einer Form von Vaskulitis leiden. Das bedeutet, dass eine Entzündung der Blutgefäße vorliegt. Am häufigsten sind bei dieser Erkrankung die Lunge und die Nasennebenhöhlen betroffen, aber häufig sind auch andere Organe wie die Haut, das Herz und die Nieren betroffen.

Wie Fasenra wirkt

Eosinophile sind weiße Blutzellen, die an der Asthma- und EGPA-Entzündung beteiligt sind. Durch die Bindung an die Eosinophilen hilft Fasenra, ihre Anzahl und die Entzündungen zu verringern.

Nutzen einer Anwendung von Fasenra

Asthma

Fasenra kann die Anzahl der Asthma-Anfälle, die Sie erleiden, reduzieren. Es kann Ihnen helfen, das Atmen zu erleichtern und Ihre Asthma-Symptome zu verringern. Falls Sie Arzneimittel einnehmen, die „orale Corticosteroide“ genannt werden, kann Fasenra möglicherweise auch dabei helfen, die für die Kontrolle Ihres Asthmas benötigte Tagesdosis zu verringern oder die Einnahme der oralen Corticosteroide zu beenden.

EGPA

Fasenra kann bei EGPA Symptome verringern und Schübe verhindern. Dieses Arzneimittel kann Ihnen möglicherweise auch dabei helfen, die für die Kontrolle Ihrer Symptome benötigte Tagesdosis oraler Corticosteroide zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fasenra beachten?

Fasenra darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Benralizumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker**, wenn Sie der Meinung sind, dass dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker, bevor Fasenra bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie eine **Parasiteninfektion** haben oder wenn Sie in einer Gegend wohnen oder in eine solche Region reisen, wo Parasiteninfektionen häufig sind. Dieses Arzneimittel kann möglicherweise Ihre Fähigkeit schwächen, bestimmte Arten von Parasiteninfektionen abzuwehren.
- wenn Sie **in der Vergangenheit eine allergische Reaktion gegen eine Injektion oder ein Arzneimittel** hatten (siehe Abschnitt 4 zu den Anzeichen einer allergischen Reaktion).

Bitte sprechen Sie ebenfalls mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker, wenn Fasenra bei Ihnen angewendet wird,

- wenn **Ihr Asthma unkontrolliert bleibt oder** sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel **verschlechtert**.
- falls bei Ihnen Anzeichen einer **allergischen Reaktion** auftreten (siehe Abschnitt 4). Es sind allergische Reaktionen bei Patienten aufgetreten, die dieses Arzneimittel erhielten.

Fasenra ist **kein Notfallarzneimittel**. Es darf nicht zur Behandlung eines plötzlichen Asthma-Anfalls angewendet werden.

Achten Sie auf Anzeichen schwerwiegender allergischer Reaktionen

Fasenra kann möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktionen auslösen. Sie müssen daher auf Anzeichen dieser Reaktionen (wie z. B. Nesselsucht, Ausschlag, Probleme beim Atmen, Ohnmacht, Schwindel, Benommenheit und/oder Schwellung von Gesicht, Zunge oder Mund) achten, während Sie Fasenra anwenden.

Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen, wie Sie frühe Anzeichen von schwerwiegenden allergischen Reaktionen erkennen und was zu tun ist, wenn sie auftreten.

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, notieren Sie den Namen und die Chargennummer, die auf dem Umkarton und dem Etikett des Fertigpens angegeben sind, jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung Fasenra erhalten. Geben Sie diese Informationen an, wenn Sie Nebenwirkungen melden.

Andere Arzneimittel gegen Asthma oder EGPA

Brechen Sie die Einnahme/Anwendung Ihrer anderen Arzneimittel, die Sie gegen Ihre Erkrankung erhalten haben, **nicht abrupt ab** oder ändern Sie deren Dosis nicht, nachdem Sie die Behandlung mit Fasenra begonnen haben.

Wenn das Ansprechen auf die Behandlung es zulässt, wird Ihr Arzt möglicherweise versuchen, die Dosis von einigen dieser Arzneimittel zu verringern, insbesondere der so genannten „Corticosteroide“. Dieses sollte schrittweise erfolgen unter direkter Überwachung durch Ihren Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, bevor Sie mit der Anwendung von Fasenra beginnen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 18 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels bei dieser Altersgruppe nicht bekannt sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, **fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat**.

Wenden Sie Fasenra nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Es ist nicht bekannt, ob Fasenra Ihrem ungeborenen Kind schaden könnte.

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von Fasenra in die Muttermilch übergehen können. **Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass sich Fasenra auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt.

Fasenra enthält Polysorbat 20

Dieses Arzneimittel enthält 0,06 mg Polysorbat 20 (pflanzlich) in jedem 30-mg-Fertigpen. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Ihr Fasenra Pen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Asthma

Die empfohlene Dosis beträgt eine Injektion mit 30 mg. Die ersten 3 Injektionen werden alle 4 Wochen gegeben. Anschließend wird eine 30-mg-Injektion alle 8 Wochen gegeben.

EGPA

Die empfohlene Dosis beträgt eine Injektion mit 30 mg, die alle 4 Wochen gegeben wird.

Fasenra wird als Injektion direkt unter die Haut (subkutan) verabreicht. Sie und Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal sollten gemeinsam entscheiden, ob Sie sich Fasenra selbst verabreichen. Sie sollten sich Fasenra nicht selbst verabreichen, wenn Sie Fasenra zuvor noch nicht bekommen haben oder wenn Sie in der Vergangenheit eine allergische Reaktion mit Fasenra hatten.

Sie oder Ihre Betreuungsperson sollten eine Schulung zur richtigen Injektion von Fasenra erhalten. Lesen Sie aufmerksam die Information „Hinweise zur Anwendung“ für den Fasenra Pen, bevor Sie Fasenra anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Fasenra vergessen haben

Wenn vergessen wurde, eine Dosis Fasenra zu injizieren, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Abbruch der Behandlung mit Fasenra

Beenden Sie die Behandlung mit Fasenra nicht, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf. Die Unterbrechung oder das Absetzen der Behandlung mit Fasenra kann dazu führen, dass Ihre Asthma-Symptome und Asthma-Anfälle erneut auftreten.

Wenn sich Ihre Asthma-Symptome während der Behandlung mit den Fasenra-Injektionen verschlimmern, **wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen hervorrufen, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Schwerwiegende allergische Reaktionen

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie vermuten, dass bei Ihnen möglicherweise eine allergische Reaktion aufgetreten ist. Derartige Reaktionen können innerhalb von Stunden oder Tagen nach der Injektion eintreten.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Anaphylaxie
Zu den möglichen Symptomen zählen:
 - Schwellung von Gesicht, Zunge oder Mund
 - Probleme beim Atmen
 - Ohnmacht, Schwindel, Benommenheit (aufgrund eines Blutdruckabfalls)

Häufig (kann **bis zu 1 von 10 Behandelten** betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Nesselsucht, Ausschlag)

Andere Nebenwirkungen

Häufig (kann **bis zu 1 von 10 Behandelten** betreffen):

- Kopfschmerzen
- Rachenentzündung (Halsschmerzen)
- Fieber (erhöhte Temperatur)
- Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Schmerzen, Rötung, Juckreiz, Schwellung nahe der Injektionsstelle)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nachfolgend aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ihr Fasenra Pen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Der Fasenra Pen ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Der Fasenra Pen kann für maximal 14 Tage bei einer Raumtemperatur von bis zu 25 °C aufbewahrt werden. Nach Entnahme aus dem Kühlschrank muss Fasenra innerhalb von 14 Tagen angewendet oder andernfalls entsorgt werden; notieren Sie das Datum für die Entsorgung auf dem Umkarton.

Nicht schütteln, einfrieren oder Hitze aussetzen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was der Fasenra Pen enthält

Der Wirkstoff ist Benralizumab. Ein Fertigpen mit 1 ml Lösung enthält 30 mg Benralizumab.

Die sonstigen Bestandteile sind Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.), Polysorbat 20 (E432) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Fasenra aussieht und Inhalt der Packung

Fasenra ist eine Lösung, die farblos bis gelb ist. Sie kann Partikel enthalten.

Fasenra ist in einer Packung mit 1 Fertigpen erhältlich.

Zulassungsinhaber

AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje
Schweden

Hersteller

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Schweden

Parallel vertrieben und umgepackt von:

CC Pharma GmbH, In den Feldern 2, D-54570 Densborn

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2025.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Hinweise zur Anwendung

Fasenra 30 mg Injektionslösung im Fertigpen
Benralizumab

Zur subkutanen Injektion

Fertigpen zum Einmalgebrauch

Bevor Sie den Fasenra Pen anwenden, sollte Ihr Arzt Ihnen oder Ihrer Betreuungsperson zeigen, wie Sie den Fertigpen richtig anwenden.
Lesen Sie diese „Hinweise zur Anwendung“, bevor Sie mit der Anwendung des Fasenra Pens beginnen und jedes Mal, wenn Sie einen neuen bekommen. Diese könnte neue Informationen enthalten. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren Gesundheitszustand oder Ihre Behandlung.
Wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson weitere Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wichtige Informationen

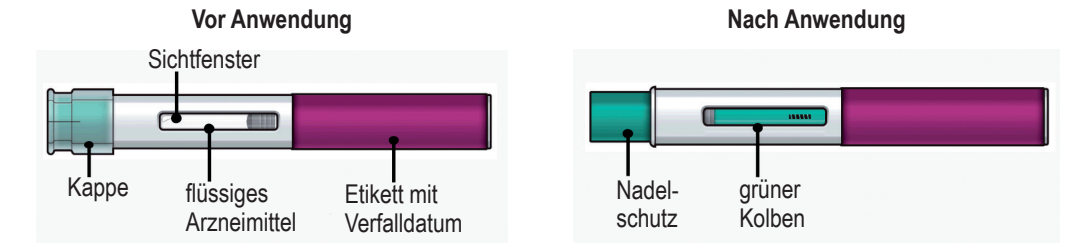
Lagern Sie Fasenra im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C im Umkarton, bis Sie bereit für die Anwendung sind. Fasenra kann für maximal 14 Tage bei Raumtemperatur von bis zu 25 °C aufbewahrt werden. Nach Entnahme aus dem Kühlschrank muss Fasenra innerhalb von 14 Tagen angewendet oder andernfalls entsorgt werden.

- Wenden Sie Ihren Fasenra Pen nicht an, wenn:**
 - er eingefroren war
 - er heruntergefallen oder beschädigt ist
 - das Sicherheitssiegel des Umkartons gebrochen ist
 - das Verfalldatum (EXP) überschritten ist
- Nicht:**
 - den Fasenra Pen schütteln
 - den Fasenra Pen weitergeben oder erneut anwenden

Wenn einer der oben genannten Punkte zutrifft, entsorgen Sie den Fasenra Pen in einem durchstechsicheren Entsorgungsbehälter und verwenden Sie einen neuen Fasenra Pen.
Jeder Fasenra Pen enthält 1 Dosis Fasenra und ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt. Bewahren Sie Fasenra und alle anderen Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

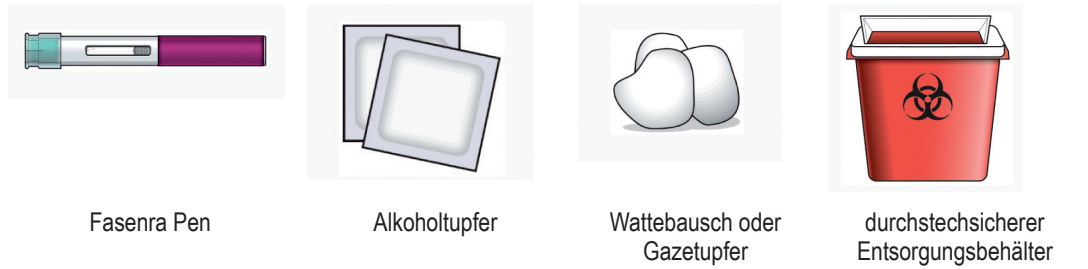
Ihr Fasenra Pen

Entfernen Sie die Kappe **nicht**, bis Sie Schritt 6 dieser Anleitung erreicht haben und bereit sind, Fasenra zu injizieren.



Schritt 1 - Legen Sie das Zubehör bereit

- 1 Fasenra Pen aus dem Kühlschrank
- 1 Alkoholtupfer
- 1 Wattebausch oder Gazetupfer
- 1 durchstechsicheren Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände.
(Siehe Schritt 10 - Sichere Entsorgung des benutzten Fasenra Pens)

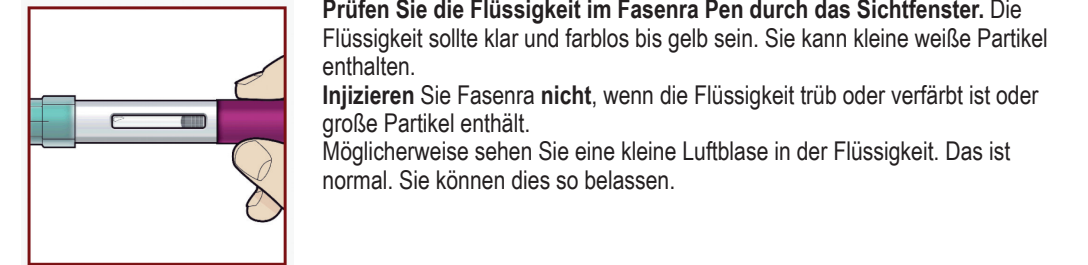


Schritt 2 - Bereiten Sie die Anwendung Ihres Fasenra Pens vor

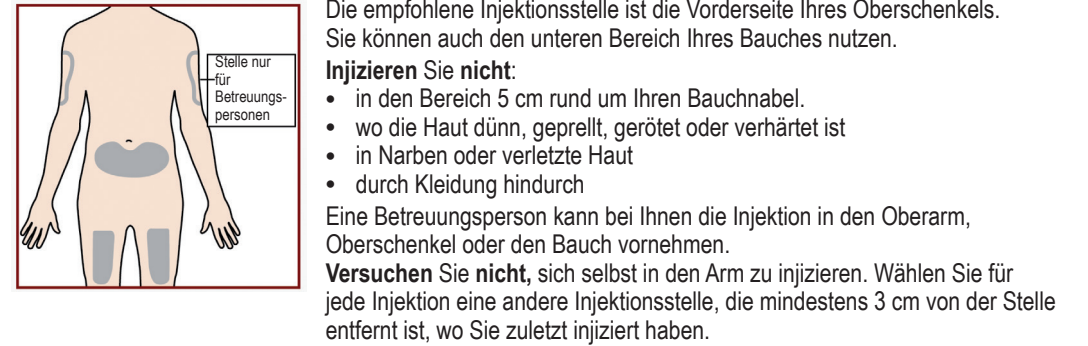
Prüfen Sie das Verfalldatum (nach „EXP“ auf dem Etikett). Nicht anwenden, wenn das Verfalldatum überschritten ist.
Lassen Sie den Fertigpen vor der Anwendung Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) annehmen, indem Sie den Karton für etwa 30 Minuten außerhalb des Kühlschranks liegenlassen.
Erwärmen Sie den Fasenra Pen **nicht** auf irgendeine andere Art. Zum Beispiel erwärmen Sie ihn nicht in der Mikrowelle oder heißem Wasser oder bringen Sie ihn nicht in die Nähe von anderen Wärmequellen.
Wenden Sie Fasenra innerhalb von 14 Tagen nach Entnahme aus dem Kühlschrank an.
Entfernen Sie die Kappe nicht, solange Sie nicht Schritt 6 erreicht haben.



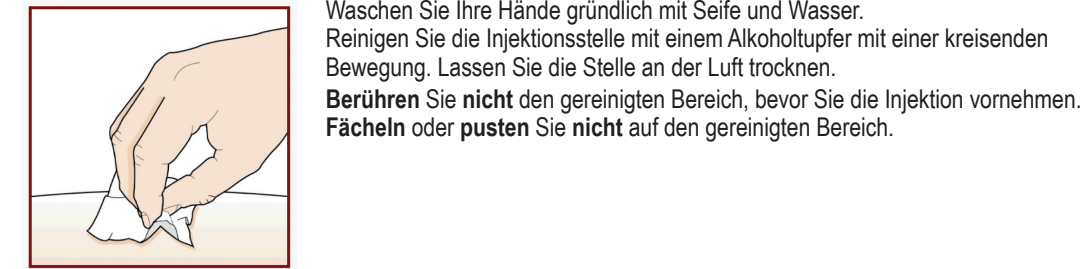
Schritt 3 - Prüfen Sie die Flüssigkeit



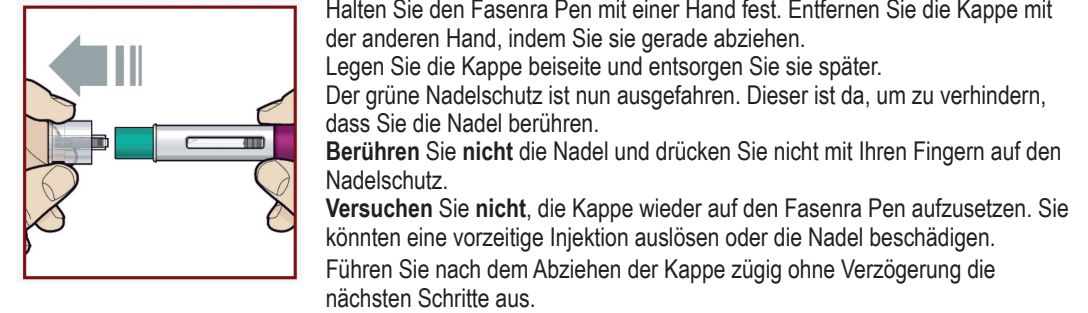
Schritt 4 - Wählen Sie die Injektionsstelle



Schritt 5 - Reinigen Sie die Injektionsstelle

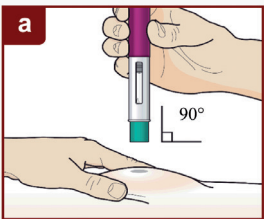


Schritt 6 - Ziehen Sie die Kappe ab



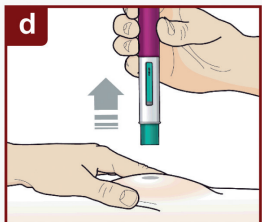
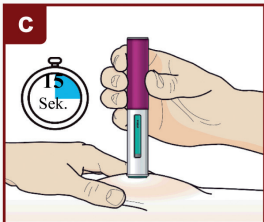
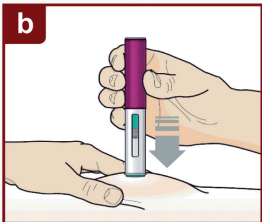
Schritt 7 - Injizieren Sie Fasenra

Befolgen Sie die Anweisung Ihres Arztes, wie es zu injizieren ist. Sie können für die Injektion entweder die Haut an der Injektionsstelle leicht zusammendrücken oder die Injektion auch ohne Zusammendrücken der Haut geben. Injizieren Sie Fasenra, indem Sie die Schritte in den Abbildungen **a**, **b**, **c** und **d** ausführen. Halten Sie den Fasenra Pen für die gesamte Injektion in einer Position. **Verändern Sie nicht** die Position des Fasenra Pens während der laufenden Injektion.



Positionieren Sie den Fasenra Pen an der Injektionsstelle.

Positionieren Sie den Fasenra Pen so, dass der grüne Nadelschutz flach zu Ihrer Haut und der Fasenra Pen senkrecht zu Ihrer Haut gerichtet ist (im 90-Grad-Winkel). Vergewissern Sie sich, dass Sie das Sichtfenster sehen können.

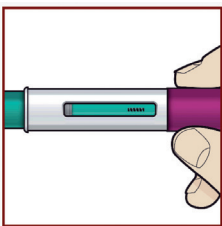


Drücken Sie kräftig nach unten. Sie hören ein „Klick“. Das „Klick“ sagt Ihnen, dass die Injektion begonnen hat. Der grüne Kolben wird sich während der Injektion im Sichtfenster nach unten bewegen.

Halten Sie den Pen weiter kräftig für 15 Sekunden nach unten. Sie werden ein zweites „Klick“ hören. Das zweite Klick sagt Ihnen, dass die Injektion beendet ist. Das Sichtfenster ist mit dem grünen Kolben gefüllt.

Heben Sie den Fasenra Pen gerade nach oben an. Der Nadelschutz wird nach unten gleiten und die Nadel fest umschließen.

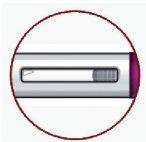
Schritt 8 - Prüfen Sie das Sichtfenster



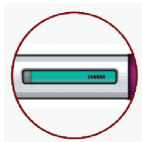
Prüfen Sie das Sichtfenster und vergewissern Sie sich, dass die Flüssigkeit vollständig injiziert wurde.

Wenn der grüne Kolben das Sichtfenster nicht ganz ausfüllt, haben Sie möglicherweise nicht die gesamte Dosis erhalten. Wenn dies zutrifft oder Sie andere Bedenken haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

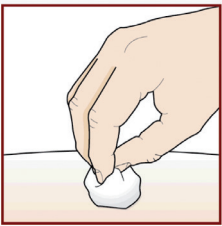
Vor der Injektion



Nach der Injektion



Schritt 9 - Prüfen Sie die Injektionsstelle



An der Injektionsstelle ist möglicherweise eine kleine Menge Blut oder Flüssigkeit. Das ist normal. Drücken Sie leicht mit einem Wattebausch oder Gazetupfer auf die Haut, bis die Blutung aufhört. **Reiben Sie nicht** an der Injektionsstelle. Bei Bedarf decken Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster ab.

Schritt 10 - Entsorgen Sie den benutzten Fasenra Pen sicher



- Jeder Fasenra Pen enthält eine Einmaldosis Fasenra und **kann nicht ein weiteres Mal verwendet werden.**
- Entsorgen Sie Ihren benutzten Fasenra Pen in einem **durchsteichsicheren Entsorgungsbehälter** direkt nach der Anwendung.

Entsorgen Sie den Fasenra Pen **nicht** in Ihrem Haushaltsabfall. Entsorgen Sie die Kappe und das andere benutzte Zubehör in Ihrem Haushaltsabfall.

Entsorgungs-Richtlinien

Entsorgen Sie den vollen durchsteichsicheren Entsorgungsbehälter wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen. **Verwenden** Sie Ihren benutzten durchsteichsicheren Entsorgungsbehälter **nicht** ein weiteres Mal.