

Fasenra 30 mg Injektionslösung im Fertigpen

Benralizumab

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 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 anzeigen. 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 (E 432) 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:

EurimPharm Arzneimittel GmbH
EurimPark 8
83416 Saaldorf-Surheim
Tel.: 08654 7707-0

Für das Inverkehrbringen in Deutschland freigegeben von:

EurimPharm Produktions GmbH
EurimPark 6
83416 Saaldorf-Surheim

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 Oktober 2024.

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