

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fasenra 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze 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 Fasenra anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fasenra 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 monoklonaler 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?

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 „Kortikosteroid-Inhalators“ und weitere Asthma-Arzneimittel), wenn die Erkrankung durch diese anderen Arzneimittel alleine nicht gut kontrolliert ist.

Wie Fasenra wirkt

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

Nutzen einer Anwendung von Fasenra

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 Kortikosteroide“ genannt werden, kann Fasenra möglicherweise auch dabei helfen, die für die Kontrolle Ihres Asthmas benötigte Tagesdosis zu verringern oder die Einnahme der oralen Kortikosteroide zu beenden.

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, Hautausschlag, 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.

Andere Arzneimittel gegen Asthma

Brechen Sie die Einnahme/Anwendung Ihrer vorbeugenden Asthma-Arzneimittel 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 „Kortikosteroide“. Dieses sollte schrittweise erfolgen unter direkter Überwachung durch Ihren Arzt.

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.

Anwendung von Fasenra zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von Fasentra 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 Fasentra auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt.

3. Wie ist Fasentra anzuwenden?

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

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.

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

Sie oder Ihre Betreuungsperson sollten eine Schulung zur richtigen Injektion von Fasentra erhalten. Lesen Sie aufmerksam die „Bedienungsanleitung“ für die Fertigspritze, bevor Sie Fasentra anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Fasentra vergessen haben

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

Abbruch der Behandlung mit Fasentra

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

Wenn sich Ihre Asthma-Symptome während der Behandlung mit den Fasentra-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, Hautausschlag)

Andere Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

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 in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fasenra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Fasenra ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Folie 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).

Die Fertigspritze 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 Fasenra enthält

Der Wirkstoff ist Benralizumab. Eine Fertigspritze mit 1 ml Lösung enthält 30 mg Benralizumab.

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

Wie Fasentra aussieht und Inhalt der Packung

Fasentra ist eine Lösung in einer durchsichtigen Glasspritze. Ihre Farbe kann von farblos bis gelb variieren. Sie kann Partikel enthalten.

Fasentra ist in einer Packung mit 1 Fertigspritze erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje
Schweden

Hersteller

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Schweden

MedImmune UK Ltd
6 Renaissance Way
Liverpool, L24 9JW
Vereinigtes Königreich

AstraZeneca Nijmegen B.V., Nijmegen
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Niederlande

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

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

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

<----->