

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Fasenra 30 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen benralizumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fasenra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fasenra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Fasenra?

Fasenra bevat de werkzame stof benralizumab. Benralizumab is een monoklonaal antilichaam, een type eiwit dat een specifiek doelwit in het lichaam herkent en zich eraan hecht. Dit doelwit van benralizumab is een eiwit genaamd interleukine-5-receptor, dat vooral voorkomt op een bepaald type witte bloedcellen, zogenoemde eosinofielen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fasenra wordt gebruikt voor de behandeling van **ernstig eosinofiel astma** bij volwassenen. Eosinofiel astma is een soort astma waarbij patiënten te veel eosinofielen in het bloed of de longen hebben.

Dit middel wordt gebruikt samen met andere geneesmiddelen voor de behandeling van astma (hoge doses inhalatiecorticosteroiden met andere astmamedicijnen) als de ziekte niet goed onder controle kan worden gehouden met deze andere geneesmiddelen alleen.

Hoe werkt dit middel?

Eosinofielen zijn witte bloedcellen die betrokken zijn bij de ontsteking bij astma. Door zich aan de eosinofielen te hechten, helpt dit middel om hun aantal en daarmee ook de ontsteking te verminderen.

Wat zijn de voordelen van het gebruik van dit middel?

Dit middel kan het aantal astma-aanvallen verminderen, helpen om beter te ademen en astmaverschijnselen verminderen. Als u zogenoemde orale corticosteroiden inneemt om uw astma onder controle te houden, zou door het gebruik van dit middel mogelijk ook de dagelijkse dosis hiervan verlaagd of stopgezet kunnen worden.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. **Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker** als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit middel toegediend krijgt:

- als u een **parasitaire infectie** heeft of als u in een gebied woont waar parasitaire infecties vaak voorkomen of naar een dergelijke regio reist. Dit geneesmiddel kan leiden tot verzwakking van uw vermogen om bepaalde soorten parasitaire infecties te bestrijden.
- als u in het verleden een **allergische reactie heeft gehad op een injectie of geneesmiddel** (zie rubriek 4 voor verschijnselen van een allergische reactie).

Neem ook contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker als u dit middel toegediend krijgt:

- als uw **astma onvoldoende onder controle blijft of verslechtert** tijdens de behandeling met dit geneesmiddel.
- als u verschijnselen van een **allergische reactie** heeft (zie rubriek 4). Allergische reacties zijn opgetreden bij patiënten die dit geneesmiddel kregen.

Fasenra is **geen noodmedicatie**. Gebruik het niet om een plotselinge astma-aanval te behandelen.

Let op tekenen van ernstige allergische reacties

Fasenra kan mogelijk ernstige allergische reacties veroorzaken. U moet letten op tekenen van deze reacties (zoals netelroos, huiduitslag, ademhalingsproblemen, flauwvallen, duizeligheid, zich licht in het hoofd voelen en/of zwelling van uw gezicht, tong of mond) terwijl u Fasenra gebruikt.

Het is belangrijk dat u met uw arts praat over hoe vroege symptomen van ernstige allergische reacties te herkennen zijn en hoe deze reacties moeten worden behandeld zijn als ze optreden.

Andere geneesmiddelen voor astma

Stop niet plotseling met het innemen of verander niet de dosis van uw preventieve astmageneesmiddelen nadat u met dit middel bent begonnen.

Als uw reactie op de behandeling dit toestaat, kan uw arts proberen om de dosis van sommige van deze geneesmiddelen te verlagen, met name van zogenoemde corticosteroiden. Dit moet geleidelijk worden doorgevoerd en onder direct toezicht van uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 18 jaar omdat de veiligheid en voordelen van dit geneesmiddel niet bekend zijn bij deze populatie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fasenra nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts.**

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? **Neem dan contact op met uw arts** voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent, tenzij uw arts u iets anders zegt. Het is niet bekend of dit middel schadelijk kan zijn voor uw ongeboren baby.

Het is niet bekend of de stoffen in dit middel in de moedermelk terecht kunnen komen. **Als u borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te geven, neem dan contact op met uw arts.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit middel invloed heeft op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De aanbevolen dosering is één injectie van 30 mg. De eerste 3 injecties vinden elke 4 weken plaats. Hierna vinden de injecties 30 mg elke 8 weken plaats.

Fasenra wordt toegediend als een injectie vlak onder de huid (subcutaan). U en uw arts of verpleegkundige moeten beslissen of u Fasenra zelf moet injecteren. U moet Fasenra niet zelf injecteren als u niet eerder Fasenra heeft gekregen en als u eerder een allergische reactie met Fasenra heeft gehad.

U of uw verzorger moeten worden getraind om Fasenra op de juiste manier te injecteren. Lees de gebruiksaanwijzing voor de Fasenra Pen zorgvuldig voordat u Fasenra gebruikt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent om een dosis Fasenra te injecteren, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met de behandeling met dit middel tenzij uw arts dat adviseert. De behandeling met dit middel onderbreken of stoppen kan ervoor zorgen dat uw astmaverschijnselen en -aanvallen terugkomen.

Als uw verschijnselen van astma erger worden terwijl u injecties met Fasenra krijgt, **neem dan contact op met uw arts.**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige allergische reacties

Roep onmiddellijk medische hulp in als u vermoedt dat u een allergische reactie heeft. Zulke reacties kunnen binnen uren of dagen na de injectie optreden.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie)
verschijnselen omvatten meestal:
 - zwelling van uw gezicht, tong of mond
 - moeite met ademen
 - flauwvallen, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd (door een verlaging van de bloeddruk)

Vaak (komen voor **bij minder dan 1 op de 10 gebruikers**):

- overgevoelighedsreacties (netelroos, huiduitslag)

Andere bijwerkingen

Vaak (komen voor **bij minder dan 1 op de 10 gebruikers**)

- hoofdpijn
- faryngitis (pijnlijke keelontsteking)

- koorts (verhoging)
- reactie op de injectieplaats (bijvoorbeeld pijn, roodheid, jeuk, zwelling dicht bij de plaats waar de injectie werd gegeven)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De Fasenra Pen is enkel bedoeld voor eenmalig gebruik.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaren in een koelkast (2°C tot 8°C).

De Fasenra Pen kan gedurende maximaal 14 dagen bij kamertemperatuur tot 25°C worden bewaard.

Na verwijdering uit de koelkast moet Fasenra binnen 14 dagen worden gebruikt of worden weggegooid en de weggooidatum moet op de doos worden geschreven.

Niet schudden, in de vriezer bewaren of aan hitte blootstellen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is benralizumab. Eén voorgevulde pen bevat 1 ml oplossing met 30 mg benralizumab.

De andere stoffen in dit middel zijn histidine, histidinehydrochloridemonohydraat, trehalosedihydraat, polysorbaat 20 en water voor injecties.

Hoe ziet Fasenra eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fasenra is een kleurloze tot gele oplossing. Het kan deeltjes bevatten.

Fasenra is verkrijgbaar in een verpakking met 1 voorgevulde pen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje
Zweden

Fabrikant

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-152 57 Södertälje
Zweden

MedImmune UK Ltd
6 Renaissance Way
Liverpool, L24 9JW
Verenigd Koninkrijk

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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 Česká Republika 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

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

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

Hrvatska

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC

Slovenija

AstraZeneca UK Limited

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.