

# Fasenra<sup>®</sup> 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Benralizumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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.
- 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
7. Bedienungsanleitung

## 1. Was ist Fasenra und wofür wird es angewendet?

**Was ist Fasenra?**

Fasenra ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Benralizumab enthält, welches ein monoklonaler Antikörper ist. 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 Asthma-entzündung beteiligt sind. Durch die Bindung an die Eosinophilen, hilft Fasenra, ihre Anzahl 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.

#### **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**, 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.

#### **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.

#### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels ist bei Kindern unter 18 Jahren nicht bekannt.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind, 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.

---

### **3. Wie ist Fasenra anzuwenden?**

---

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so an, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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 Vorbereitung und Injektion von Fasenra erhalten. Lesen Sie aufmerksam die „Bedienungsanleitung“ für die Fertigspritze, bevor Sie Fasenra anwenden.

**Die empfohlene Dosis** beträgt eine Injektion mit 30 mg. Die ersten 3 Injektionen werden alle 4 Wochen gegeben.

Anschließend wird eine Injektion mit 30 mg alle 8 Wochen gegeben.

#### **Wenn eine Dosis von Fasenra versäumt wird**

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)

- 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 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](http://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 Fasenra aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 bis 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.

Nicht schütteln, einfrieren oder Hitze aussetzen.

Fasenra ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

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.), Polysorbit 20 und Wasser für Injektionszwecke.

## Wie Fasenra aussieht und Inhalt der Packung

Fasenra ist eine Lösung in einer durchsichtigen Glas-spritze. Ihre Farbe kann von farblos bis gelb variieren. Sie kann Partikel enthalten.

Fasenra ist in einer Packung mit 1 Fertigspritze erhältlich.

## Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca AB  
SE-151 85  
Södertälje  
Schweden

## Hersteller

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-151 85 Södertälje  
Schweden

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

**Deutschland:** AstraZeneca GmbH, Tel.: +49 41 03 7080

**Österreich:** AstraZeneca Österreich GmbH, Tel.: +43 1 711 31 0

**Belgien, Luxemburg:** AstraZeneca S.A./N.V., Tel.: +32 2 370 48 11

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019

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

## 7. Bedienungsanleitung

Fasenra 30 mg  
Injektionslösung in einer Fertigspritze

### Benralizumab

Zur subkutanen Injektion

### Fertigspritze zum Einmalgebrauch

Bevor Sie die Fasenra-Fertigspritze anwenden, sollte Ihr Arzt Ihnen oder Ihrer Betreuungsperson zeigen, wie Sie die Fertigspritze richtig anwenden.

**Lesen Sie die „Bedienungsanleitung“, bevor Sie mit der Anwendung der Fertigspritze beginnen und jedes Mal, wenn Sie eine neue 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 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.

- Wenden Sie Ihre Fasenra-Fertigspritze nicht an, wenn:**
- sie eingefroren war
  - sie heruntergefallen oder beschädigt ist
  - das Sicherheitssiegel des Umkartons gebrochen ist
  - das Verfalldatum (EXP) überschritten ist
- Nicht:**
- die Fertigspritze schütteln
  - die Fertigspritze teilen oder erneut anwenden

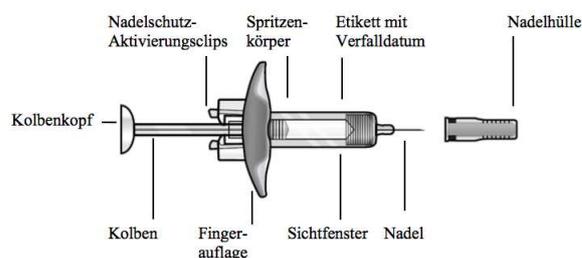
Wenn eine der oben genannten Punkte zutrifft, entsorgen Sie die Spritze in einem durchstechsicheren Entsorgungsbehälter und verwenden Sie eine neue Fertigspritze.

Jede Fasenra-Fertigspritze enthält 1 Dosis Fasenra und ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt. Bewahren Sie Fasenra und alle anderen Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

## Ihre Fasenra-Fertigspritze

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

**Berühren Sie die Nadelschutz-Aktivierungsclips nicht**, um eine vorzeitige Aktivierung des Sicherheitssystems (Nadelschutz) zu verhindern.



### Schritt 1 – Legen Sie das Zubehör bereit

- 1 Fasenra-Fertigspritze aus dem Kühlschrank
  - 1 Alkoholtupfer
  - 1 Wattebausch oder Gazetupfer
  - 1 durchstechsicheren Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände.
- (Siehe Schritt 9 – Entsorgung der Fertigspritze)



Stechen Sie die Nadel mit einer schnellen, pfeilartigen Bewegung in die Haut.  
Drücken Sie mit Ihrem Daumen den Kolbenkopf herunter, bis er vollständig unten ist. Dies ist wichtig, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel vollständig injiziert wird.  
Halten Sie Ihren Daumen auf den Kolbenkopf gedrückt, während Sie die Nadel aus der Haut ziehen.  
Nehmen Sie langsam den Druck vom Kolbenkopf, bis der Nadelschutz die Nadel umschlossen hat.

### Schritt 8 – 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 9 – Entsorgen Sie die benutzte Fertigspritze

- Jede Fertigspritze enthält eine Einzeldosis Fasenra und **kann nicht ein weiteres Mal verwendet werden.**
- Entsorgen Sie Ihre benutzte Fertigspritze in einem **durchstechsicheren Entsorgungsbehälter** direkt nach der Anwendung.



**Entsorgen Sie** die Fertigspritze **nicht** in Ihrem Haushaltsabfall.

**Setzen** Sie die Nadelhülle **nicht wieder** auf die Fertigspritze auf.

Entsorgen Sie die Nadelhülle und das andere benutzte Zubehör in Ihrem Haushaltsabfall.

#### Entsorgungs-Richtlinien

Entsorgen Sie den vollen durchstechsicheren Entsorgungsbehälter, wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen.

**Verwenden** Sie Ihren benutzten durchstechsicheren Entsorgungsbehälter **nicht** ein weiteres Mal.