

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte Ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Fasenra® Pen

AstraZeneca AG

Was ist der Fasenra Pen und wann wird er angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

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.

Asthma

Fasenra wird zur Behandlung von sogenanntem 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. Eosinophile sind weisse Blutkörperchen, die eine Entzündung in der Lunge hervorrufen. Fasenra verringert die Anzahl von Eosinophilen im Blut. Fasenra hilft, schweren Asthma-Anfällen (Exazerbationen) vorzubeugen, und kann Ihre Atmung verbessern.

Fasenra wird zusätzlich zu anderen Asthma-Arzneimitteln angewendet.

Eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA)

Fasenra wird zur Behandlung von EGPA bei Erwachsenen angewendet. EGPA ist eine Erkrankung, bei der die Patienten zu viele Eosinophile im Blut und in den Geweben haben. Ausserdem besteht eine Form von Entzündung der Blutgefässe (Vaskulitis). Diese Erkrankung betrifft am häufigsten die Lunge und die Nasennebenhöhlen, oft sind aber auch andere Organe wie Haut, Herz und Nieren betroffen.

Fasenra kann die Zahl der Eosinophilen im Blut senken, die EGPA-Symptome lindern und deren Wiederauftreten bei Personen, die bereits Kortikosteroide nehmen, verzögern.

Das Arzneimittel kann möglicherweise auch dabei helfen, die für die Kontrolle Ihrer Symptome benötigte Tagesdosis an oralen Kortikosteroiden zu verringern.

Hypereosinophiles Syndrom (HES)

Fasenra wird als Zusatztherapie zur Behandlung von HES bei Erwachsenen und Jugendlichen ab dem Alter von 12 Jahren angewendet.

HES ist eine Erkrankung, bei der Patienten zu viele Eosinophile im Blut haben. Diese Zellen können Organe im Körper, vor allem Herz, Lunge, Nerven und Haut, schädigen.

Eosinophile sind weisse Blutkörperchen, die an der Entzündung bei HES beteiligt sind. Fasenra verringert die Anzahl an Eosinophilen im Blut. Fasenra hilft, Ihre Symptome zu verringern und HES-Schübe zu verhindern.

Wann darf der Fasenra Pen nicht angewendet werden?

Fasenra darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Benralizumab oder einen der darin enthaltenen Hilfsstoffe sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie der Meinung sind, dass dies auf Sie zutrifft.

Wann ist bei der Anwendung des Fasenra Pen Vorsicht geboten?



Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Fasenra bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie eine Parasiteninfektion haben, oder wenn Sie in einer Gegend wohnen oder in eine Region reisen, wo Parasiteninfektionen häufig sind. Dieses Arzneimittel kann möglicherweise Ihre Fähigkeit schwächen, bestimmte Arten von Parasiteninfektionen abzuwehren.

Falls bei Ihnen Anzeichen einer allergischen Reaktion (wie Hautausschlag, Schwindel, Herzrasen, Schwellung von Lippen, Augenlider) auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Ärztin.

Kinder und Jugendliche

Asthma und EGPA

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

HES

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren sind nicht bekannt. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels bei Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 40 kg wurde nicht untersucht.

Anwendung von Fasenra zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Asthma, EGPA oder HES

Brechen Sie die Einnahme/Anwendung Ihrer anderen Arzneimittel gegen Asthma, EGPA oder HES nicht ab oder ändern Sie deren Dosis nicht, nachdem Sie die Behandlung mit Fasenra begonnen haben.

Diese Arzneimittel dürfen nur unter direkter Anordnung und Überwachung durch Ihren Arzt bzw. Ihrer Ärztin, sowie in Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf Fasenra abgesetzt oder in ihrer Dosis angepasst werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Fasenra beeinträchtigt wird. Da jedoch nach der Anwendung von Fasenra Kopfschmerzen oder Fieber auftreten kann, sollten Sie in diesem Fall kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Wenn sich Ihre Asthma-Symptome während der Behandlung mit Fasenra verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf der Fasenra Pen während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Schwangerschaft

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

Da nicht bekannt ist, ob Fasenra Ihrem ungeborenen Kind schaden kann, darf Fasenra während der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Fasenra in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, müssen Sie vor der Anwendung von Fasenra mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen.

Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt, Apotheker bzw. die Ärztin, Apothekerin um Rat fragen.



Wie verwenden Sie den Fasenra Pen?

Fasenra wird als Injektion direkt unter die Haut (subkutan) gespritzt.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie sich Fasenra selbst injizieren oder ob Sie sich Fasenra von einer Sie betreuenden Person verabreichen lassen können.

Sie oder die Sie betreuende Person müssen in der korrekten Vorbereitung und Injektion von Fasenra geschult werden. Lesen Sie die beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie Fasenra anwenden.

Asthma bei Erwachsenen ab 18 Jahren

Die empfohlene Dosis entspricht 30 mg pro Injektion. Die ersten 3 Injektionen werden alle 4 Wochen gegeben. Anschliessend wird alle 8 Wochen eine Injektion verabreicht.

EGPA bei Erwachsenen ab 18 Jahren und HES bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosis ist eine Injektion von 30 mg alle 4 Wochen.

Wenn Sie eine Fasenra-Injektion vergessen haben, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Asthma und EGPA

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Die Anwendung und Sicherheit von Fasenra bei Kindern und Jugendlichen unter 18 ist bisher nicht geprüft worden.

HES

Kinder unter 12 Jahren

Die Anwendung und Sicherheit von Fasenra wurde bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Auswirkungen eines Abbruchs der Behandlung mit Fasenra

Beenden Sie die Behandlung mit Fasenra nicht, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin 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.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann der Fasenra Pen haben?

Allergische Reaktionen

Bei einigen Personen können allergische Reaktionen auftreten. Diese Reaktionen können Stunden oder Tage nach der Injektion eintreten.

Zu den möglichen Symptomen zählen:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Nesselsucht
- Hautausschlag

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

- Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Mund
- Probleme mit der Atmung



- Ohnmacht, Schwindel, Benommenheit (infolge eines Blutdruckabfalls)

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt bzw. eine Ärztin, wenn Sie vermuten, dass bei Ihnen möglicherweise eine allergische Reaktion aufgetreten ist. Wenn Sie möglicherweise schon einmal eine ähnliche Reaktion auf eine Injektion bzw. ein Arzneimittel hatten, teilen Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, bevor Sie Fasenra erhalten.

Folgende weitere Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Fasenra auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Kopfschmerzen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Rachenentzündung (Halsschmerzen), Fieber (erhöhte Temperatur), Reaktion an der Einstichstelle (z.B. Schmerzen, Rötung, Juckreiz, Schwellung nahe der Einstichstelle) und Harnwegsinfektion (Harnblasenentzündung mit Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen, Harndrang trotz leerer Blase, Blut im Urin).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

Fasenra kann bei bis zu 25°C über einen Zeitraum von maximal 14 Tagen aufbewahrt werden. Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank muss Fasenra innerhalb von 14 Tagen angewendet oder verworfen werden. Keiner Hitze aussetzen. Nicht einfrieren. Nicht schütteln.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Fasenra Pen enthalten?

Fasenra ist eine farblose bis gelbe Lösung. Sie kann weisse Partikel enthalten.

Wirkstoffe

Benralizumab. Ein Pen mit 1 ml Lösung enthält 30 mg Benralizumab.

Hilfsstoffe

L-Histidin, L-Histidin-Hydrochloridmonohydrat, Trehalose-Dihydrat, Polysorbat 20, Wasser für Injektionszwecke

Zulassungsnummer

67581 (Swissmedic)



Wo erhalten Sie Fasenra Pen? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Fasenra Pen ist in einer Packung mit 1 Pen erhältlich.

ZulassungsinhaberIn

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im März 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Gebrauchsanweisung

Bevor Sie den Fasenra Pen verwenden, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie oder eine Sie betreuende Person in dessen korrekte Verwendung unterweisen.

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Fasenra Pen verwenden, und jedes Mal, wenn die Verschreibung erneuert wird. Es könnte neue Informationen geben. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über Ihren medizinischen Zustand oder Ihre Behandlung.

Falls Sie oder die Sie betreuende Person irgendwelche Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wichtige Informationen

Beachten Sie den angegebenen Lagerungshinweis. Zusätzlich sollten Sie folgende Punkte beachten:

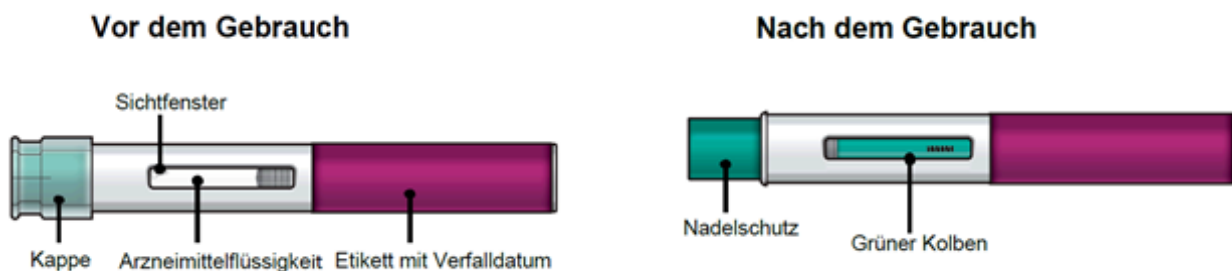
Verwenden Sie den Fasenra Pen nicht,

- wenn er fallen gelassen oder beschädigt wurde.
- wenn die Sicherheitsversiegelung auf dem Umkarton nicht intakt ist.

Teilen Sie den Fasenra Pen nicht mit Dritten und verwenden Sie diesen nicht mehrfach. Ein Fasenra Pen enthält 1 Dosis Fasenra und ist zum **einmaligen** Gebrauch vorgesehen.

Ihr Fasenra Pen

Entfernen Sie die Kappe **nicht**, bevor Sie bei Schritt 6 dieser Gebrauchsanweisung angelangt und bereit sind, Fasenra zu injizieren.



Schritt 1 - Legen Sie die benötigten Materialien bereit

- 1 Fasenra Pen aus dem Kühlschrank
- 1 Alkoholtupfer
- 1 Wattebausch oder Verbandmull
- 1 stichsicherer Behälter.

(Siehe Schritt 10 - Entsorgung des gebrauchten Fasenra Pen)





Fasenra Pen



Alkoholtupfer



Wattebausch
oder
Verbandmull



Stichsicherer
Behälter

Schritt 2 - Bereiten Sie sich auf die Verwendung Ihres Fasenra Pen vor

Überprüfen Sie das Verfalldatum (EXP). Verwenden Sie den Pen nicht, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist. Lassen Sie Fasenra vor Verabreichung der Injektion Umgebungstemperatur (bis zu 25°C) annehmen, indem Sie die den Fasenra Pen etwa 30 Minuten liegen lassen.

Erwärmen Sie den Fasenra Pen **nicht** auf irgendeine andere Weise. Erwärmen Sie ihn zum Beispiel nicht in der Mikrowelle oder in heissem Wasser oder indem Sie ihn in der Nähe anderer Wärmequellen platzieren.

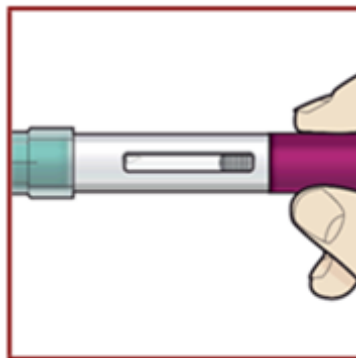


Schritt 3 - Überprüfen Sie die Flüssigkeit

Schauen Sie sich die im Fasenra Pen befindliche Flüssigkeit durch das Sichtfenster an. Die Flüssigkeit sollte klar und farblos bis gelb sein. Sie kann kleine weisse Partikel enthalten.

Injizieren Sie Fasenra **nicht**, wenn die Flüssigkeit trübe oder verfärbt ist oder wenn sie grosse Partikel enthält.

Die Flüssigkeit kann eine kleine Luftblase enthalten. Das ist normal. Sie müssen deswegen nichts unternehmen.



Schritt 4 - Wählen Sie einen Bereich für die Injektion aus



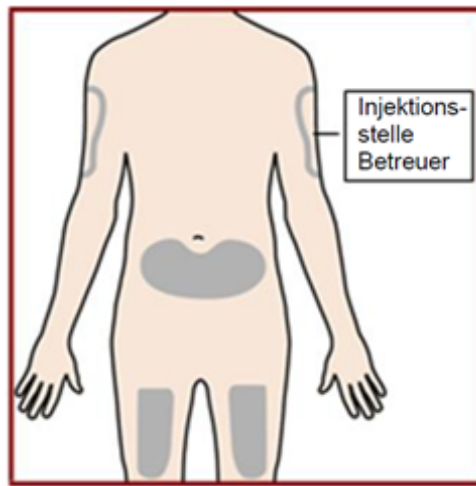
Die empfohlene Injektionsstelle ist die Vorderseite Ihres Oberschenkels. Eine Injektion in den unteren Bauchbereich ist ebenfalls möglich.

Nicht geeignet für die Injektion sind:

- der Bereich rund um den Bauchnabel (in einem Radius von 5 cm)
- Bereiche mit empfindlicher, blutunterlaufener, schuppender oder verhärteter Haut
- Narben oder geschädigte Hautbereiche
- das Durchstechen von Kleidung

Die Injektion durch eine betreuende Person kann in den Oberarm, Oberschenkel oder Bauch verabreicht werden. Versuchen Sie **nicht**, sich selbst eine Injektion in den Arm zu verabreichen.

Wählen Sie jedes Mal eine andere Injektionsstelle, die sich mindestens 3 cm entfernt von der letzten befindet.



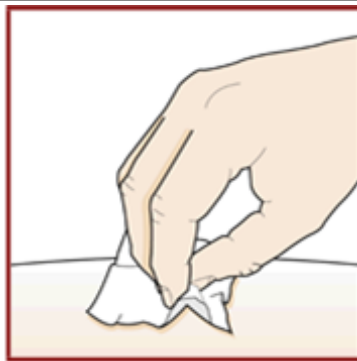
Schritt 5 - Reinigen Sie die Injektionsstelle

Waschen Sie sich die Hände gründlich mit Wasser und Seife.

Reinigen Sie die Injektionsstelle in kreisenden Bewegungen mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die Haut an der Luft trocknen.

Berühren Sie den gereinigten Bereich nicht mehr, bevor Sie die Injektion vornehmen.

Versuchen Sie **nicht**, das Trocknen des gereinigten Bereichs durch Pusten oder Fächern zu beschleunigen.



Schritt 6 - Ziehen Sie die Kappe ab

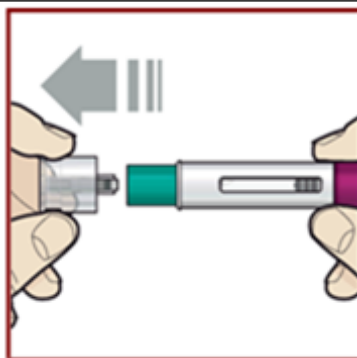
Halten Sie den Fasenra Pen in einer Hand. Ziehen Sie die Kappe vorsichtig mit der anderen Hand gerade ab.

Legen Sie die Kappe zur späteren Entsorgung beiseite.

Jetzt liegt der grüne Nadelschutz frei. Er verhindert, dass Sie die Nadel berühren.

Versuchen Sie **nicht**, die Nadel zu berühren oder den Nadelschutz mit dem Finger zu verschieben.

Versuchen Sie **nicht**, die Kappe wieder auf den Fasenra Pen zu setzen. Dies könnte dazu führen, dass die Injektion zu früh ausgelöst oder die Nadel beschädigt wird.



Führen Sie nach dem Entfernen der Kappe ohne Verzögerung die folgenden Schritte durch.

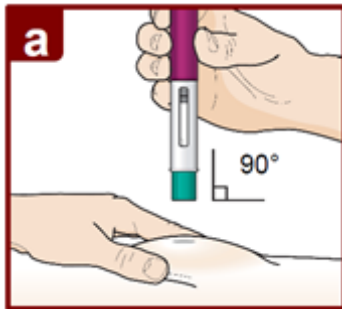
Schritt 7 - Injizieren Sie Fasenra

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin zur Durchführung der Injektion. Sie können entweder an der Injektionsstelle vorsichtig eine Hautfalte abheben oder die Injektion ohne das Abheben einer Hautfalte durchführen.

Injizieren Sie Fasenra, indem Sie die Schritte in den Abbildungen **a**, **b** und **c** und **d** ausführen.

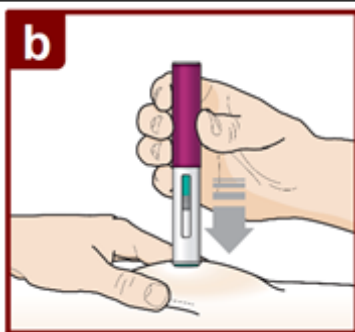
Halten Sie den Fasenra Pen während des gesamten Injektionsvorgangs fest.

Verändern Sie die Position des Fasenra Pen **nicht** mehr, nachdem die Injektion begonnen hat.



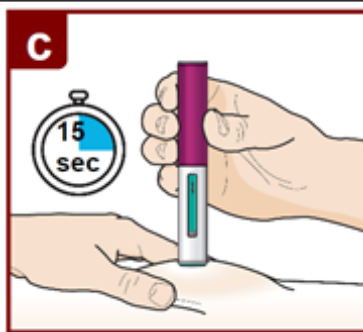
Position des Fasenra Pen an der Injektionsstelle

Setzen Sie den Nadelschutz des Fasenra Pen gerade (90-Grad-Winkel) auf Ihre Haut auf. Achten Sie darauf, dass Sie das Sichtfenster sehen können.



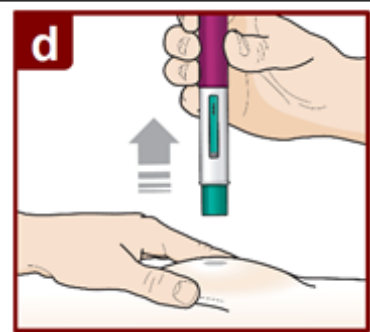
Fest nach unten drücken.

Sie hören ein klickendes Geräusch. Das **Klicken** bedeutet, dass die Injektion begonnen hat. Der grüne Kolben bewegt sich während der Injektion im Sichtfenster nach unten.



15 Sekunden lang fest gedrückt halten.

Sie hören wieder ein **Klicken**. Dieses zweite Klicken bedeutet, dass die Injektion abgeschlossen ist. Der grüne Kolben nimmt jetzt das gesamte Sichtfenster ein.



Heben Sie den Fasenra Pen gerade von der Haut ab.

Der Nadelschutz gleitet nach unten und rastet ein, sobald er seine Endposition erreicht hat.

Schritt 8 - Überprüfen Sie das Sichtfenster



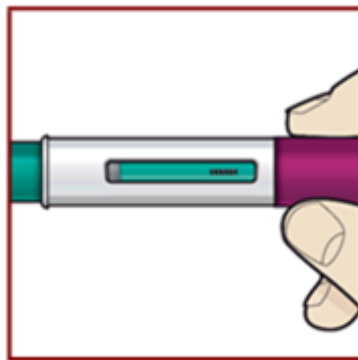
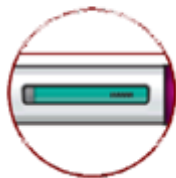
Überprüfen Sie das Sichtfenster und vergewissern Sie sich, dass die gesamte Flüssigkeit injiziert wurde.

Falls der grüne Kolben nicht das gesamte Sichtfenster einnimmt, haben Sie möglicherweise nicht die vollständige Dosis erhalten. Wenn dies geschieht oder andere Probleme auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Vor Injektion



Nach Injektion



Schritt 9 - Überprüfen Sie die Injektionsstelle

Eventuell ist an der Einstichstelle etwas Blut oder Flüssigkeit zu sehen. Das ist normal.

Drücken Sie sanft mit einem Wattebausch oder einem Stück Verbandmull auf die Injektionsstelle, bis die Blutung aufgehört hat.

Reiben Sie die Injektionsstelle **nicht** ab.

Falls erforderlich, bedecken Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster.



Schritt 10 - Sichere Entsorgung des gebrauchten Fasenra Pen

- Entsorgen Sie den gebrauchten Fasenra Pen direkt nach der Anwendung in einen **stichsicheren Behälter**.

