

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Fasenra® Pen

AstraZeneca AG

Qu'est-ce que Fasenra Pen et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Fasenra est un médicament contenant le principe actif benralizumab qui est un anticorps monoclonal. Les anticorps monoclonaux sont des types de protéines qui reconnaissent certaines substances cibles spécifiques présentes dans le corps et qui se fixent à elles.

Asthme

Fasenra est utilisé dans le traitement de l'asthme sévère à éosinophiles chez l'adulte. L'asthme à éosinophiles est un type d'asthme où les patients ont un nombre trop élevé d'éosinophiles dans le sang ou les poumons. Les éosinophiles sont des globules blancs qui induisent une inflammation dans les poumons. Fasenra diminue le nombre d'éosinophiles dans le sang. Fasenra aide à prévenir les crises d'asthme sévères (exacerbations) et vous aide à mieux respirer.

Fasenra est utilisé conjointement avec d'autres médicaments qui traitent l'asthme.

Granulomatose éosinophilique avec polyangéite (GEPA)

Fasenra est utilisé dans le traitement de la GEPA chez l'adulte. La GEPA est une pathologie dans le cadre de laquelle les patients présentent un trop grand nombre d'éosinophiles dans le sang et dans les tissus. En outre, on observe une forme d'inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite). Bien que cette pathologie touche le plus souvent les poumons et les sinus, d'autres organes comme la peau, le cœur et les reins sont eux aussi fréquemment touchés.

Fasenra peut diminuer le nombre d'éosinophiles dans le sang, soulager les symptômes de la GEPA et retarder leur réapparition chez les personnes qui prennent déjà des corticostéroïdes.

Ce médicament pourrait aussi contribuer à réduire la dose de corticostéroïdes oraux nécessaire pour le contrôle de vos symptômes.

Syndrome hyperéosinophilique (SHE)

Fasenra est utilisé en traitement d'appoint pour traiter le SHE chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus.

Le SHE est une affection caractérisée par un nombre excessif d'éosinophiles dans le sang. Ces cellules peuvent endommager certains organes, notamment le cœur, les poumons, le système nerveux et la peau.

Les éosinophiles sont des globules blancs qui jouent un rôle dans l'inflammation associée au SHE. Fasenra réduit le nombre d'éosinophiles dans le sang. Fasenra aide à réduire vos symptômes et à prévenir les poussées de SHE.

Quand Fasenra Pen ne doit-il pas être utilisé?

Fasenra ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique au benralizumab ou à l'un des excipients de ce médicament. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous pensez que cela s'applique à vous.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Fasenra Pen?



Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Fasenra:

- si vous présentez une infection parasitaire ou si vous vivez ou voyagez dans une région où les infections parasitaires sont fréquentes. Ce médicament est susceptible de réduire votre capacité à combattre certains types d'infections parasitaires.

Si vous présentez des signes de réaction allergique (p.ex. éruption cutanée, vertiges, accélération du rythme cardiaque, gonflement des lèvres ou des paupières), adressez-vous immédiatement à votre médecin.

Enfants et adolescents

Asthme et GEPA

La sécurité et l'efficacité de ce médicament chez les enfants de moins de 18 ans ne sont pas connues.

SHE

La sécurité et l'efficacité de ce médicament chez les enfants de moins de 12 ans ne sont pas établies. La sécurité et l'efficacité de ce médicament chez les adolescents dont le poids corporel est inférieur à 40 kg n'ont pas été étudiées.

Utilisation de Fasenra avec d'autres médicaments contre l'asthme, la GEPA ou le SHE

N'arrêtez pas de prendre/d'utiliser vos autres médicaments contre l'asthme, la GEPA ou le SHE et ne modifiez pas leur dose une fois que vous avez commencé le traitement par Fasenra.

Ces médicaments ne peuvent être arrêtés ou leur dose ne peut être ajustée que sur instruction expresse de votre médecin et sous sa supervision directe, en fonction de votre réponse au traitement par Fasenra.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

À ce jour, aucune donnée n'indique que l'utilisation de Fasenra a un impact sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines. Toutefois, comme des maux de tête ou de la fièvre peuvent survenir après l'utilisation de Fasenra, il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines dans ce cas.

Si vos symptômes d'asthme s'aggravent pendant le traitement par Fasenra, adressez-vous à votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Fasenra Pen peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Comme on ne sait pas si Fasenra peut être nocif pour votre bébé, Fasenra ne doit être pris pendant la grossesse qu'après avis médical.

Allaitement

On ne sait pas si Fasenra passe dans le lait maternel. Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Fasenra.

Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis du médecin ou du pharmacien.

Comment utiliser Fasenra Pen?

Fasenra est administré par une injection juste sous la peau (voie sous-cutanée).



Votre médecin décidera si vous pouvez vous auto-injecter Fasenra ou si vous pouvez vous faire administrer le médicament par un proche aidant.

Vous ou votre proche aidant devrez être dûment formé à préparer et injecter correctement Fasenra. Lisez attentivement le mode d'emploi ci-joint avant d'utiliser Fasenra.

Asthme chez les adultes à partir de 18 ans

La dose recommandée correspond à une injection de 30 mg. Les 3 premières injections sont administrées toutes les 4 semaines. Ensuite, une injection est administrée toutes les 8 semaines.

GEPA chez les adultes à partir de 18 ans et SHE chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans

La dose recommandée est une injection de 30 mg toutes les 4 semaines.

Si vous avez oublié une injection de Fasenra, contactez dès que possible votre médecin ou votre pharmacien.

Asthme et GEPA

Enfants et adolescents de moins de 18 ans

L'utilisation et la sécurité de Fasenra n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

SHE

Enfants de moins de 12 ans

L'utilisation et la sécurité de Fasenra chez les enfants de moins de 12 ans n'ont pas encore été évaluées.

Répercussions d'un arrêt du traitement par Fasenra

N'arrêtez pas le traitement par Fasenra, sauf si votre médecin vous l'indique. L'interruption ou l'arrêt du traitement par Fasenra peut entraîner la réapparition de vos symptômes et de vos crises d'asthme.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Fasenra Pen peut-il provoquer?

Réactions allergiques

Des réactions allergiques peuvent survenir chez certaines personnes. Ces réactions peuvent survenir dans les heures ou les jours suivant l'injection.

Les symptômes suivants peuvent apparaître:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Urticaire
- Éruption cutanée

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Gonflement du visage, de la langue ou de la bouche
- Difficultés respiratoires
- Évanouissements, vertiges, obnubilation (en raison d'une chute de la tension artérielle)

Consultez immédiatement un médecin si vous pensez faire une réaction allergique. Si par le passé, vous avez déjà développé une réaction de ce type suite à une injection ou la prise d'un médicament, informez-en votre médecin avant qu'il ne vous prescrive Fasenra.

L'utilisation de Fasenra peut provoquer les effets indésirables suivants:



Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Maux de tête

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Pharyngite (maux de gorge), fièvre (température élevée), réaction au site d'injection (p.ex. douleurs, rougeur, démangeaisons, gonflement à proximité du site d'injection) et infection des voies urinaires (inflammation de la vessie associée à des douleurs ou à une sensation de brûlure en urinant, un besoin d'uriner très souvent, un besoin d'uriner malgré une vessie vide et la présence de sang dans les urines).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C).

Fasenra peut être conservé jusqu' à 25°C pendant un maximum de 14 jours. Fasenra doit être utilisé ou jeté dans les 14 jours suivant sa sortie du réfrigérateur. Ne pas exposer à la chaleur. Ne pas congeler. Ne pas agiter.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient Fasenra Pen?

Fasenra est une solution incolore à jaune. Elle peut contenir des particules blanches.

Principes actifs

Benralizumab. Chaque Pen de 1 ml de solution contient 30 mg de benralizumab.

Excipients

L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, tréhalose dihydraté, polysorbate 20, eau pour préparations injectables

Numéro d'autorisation

67581 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Fasenra Pen? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Fasenra Pen est disponible dans une boîte contenant 1 Pen.

Titulaire de l'autorisation

AstraZeneca AG, 6340 Baar



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Mode d'emploi

Avant d'utiliser votre Fasenra Pen, votre médecin doit vous apprendre, à vous ou à votre proche aidant, comment l'utiliser correctement.

Lisez attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser Fasenra Pen et à chaque renouvellement de l'ordonnance, car de nouvelles informations pourraient avoir été ajoutées. Ces informations ne remplacent en aucun cas la consultation avec votre médecin concernant votre état de santé ou votre traitement.

Si vous ou votre proche aidant avez des questions, discutez-en avec votre médecin.

Informations importantes

Respectez les remarques stipulées concernant le stockage. Vous devez en outre prendre note des points suivants:

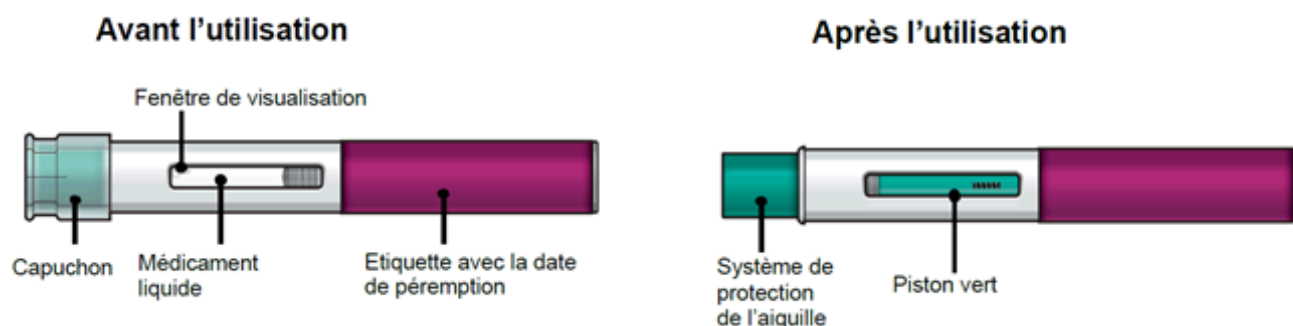
N'utilisez pas Fasenra Pen:

- si il est tombé ou a été endommagé;
- si le sceau de sécurité sur le carton n'est pas intact.

Ne partagez jamais le Fasenra Pen avec un tiers et ne l'utilisez pas plusieurs fois. Un Fasenra Pen contient 1 dose de Fasenra et est destiné à un usage **unique**.

Votre Fasenra Pen

Ne pas retirer le capuchon avant d'avoir atteint l'étape 6 de ces instructions et d'être prêt à injecter Fasenra.



Étape 1 – Préparer l'équipement nécessaire

- 1 Fasenra Pen sortie du réfrigérateur
- 1 compresse d'alcool
- 1 boule de coton ou compresse de gaze
- 1 collecteur pour déchets perforants

(Voir étape 10 – Elimination du Fasenra Pen usagé)





Fasenra Pen



Compresse
d'alcool



Boule de coton
ou compresse
de gaze



Collecteur pour
déchets
perforants

Étape 2 – Préparer l'administration de votre Fasenra Pen

Vérifiez la date d'expiration (EXP). N'utilisez pas le Pen si la date d'expiration est échue.

Avant l'administration de l'injection, conservez le Fasenra Pen à température ambiante (jusqu'à 25°C) pendant environ 30 minutes afin de tempérer le médicament.

Ne réchauffez **pas** le Fasenra Pen d'une quelconque autre manière. Ne le réchauffez pas par exemple au micro-ondes ou sous l'eau chaude ou en la plaçant à proximité d'une autre source de chaleur.

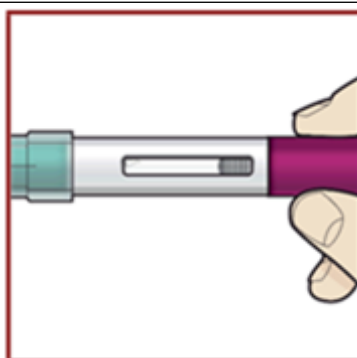


Étape 3 – Inspecter le liquide

Inspectez le liquide dans le Fasenra Pen à travers la fenêtre de visualisation. Le liquide doit être clair et incolore à jaune. Il peut contenir de petites particules blanches.

Ne pas injecter Fasenra si le liquide est trouble, présente un changement de coloration ou s'il contient de grosses particules.

Vous pouvez voir une petite bulle d'air dans le liquide. Cela est normal. Vous n'avez rien besoin de faire.



Étape 4 – Choisir le site d'injection



Le site d'injection recommandé est l'avant de la cuisse. Vous pouvez également utiliser la partie inférieure de votre abdomen.

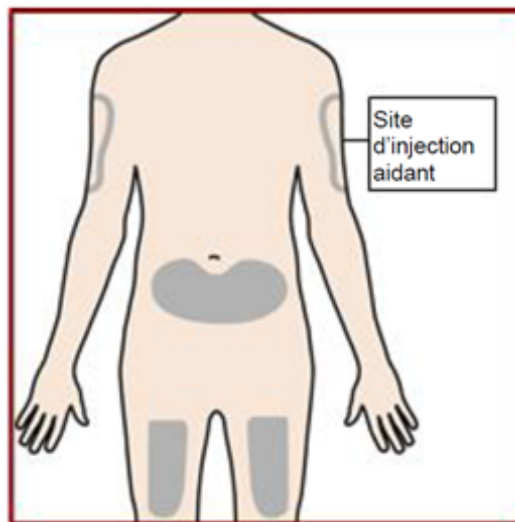
Ne pas injecter:

- autour du nombril (dans un rayon de 5 cm)
- sur une peau sensible ou durcie, qui pèle ou qui est recouverte d'une ecchymose
- sur une cicatrice ou une zone cutanée lésée
- à travers les vêtements.

Lorsqu'elle est administrée par un proche aidant, l'injection peut être effectuée dans la partie supérieure du bras, la cuisse ou l'abdomen.

Ne pas essayer de vous injecter vous-même dans le bras.

Pour chaque injection, choisissez un autre site à au moins 3 cm de l'endroit où vous vous êtes injecté la dernière fois.



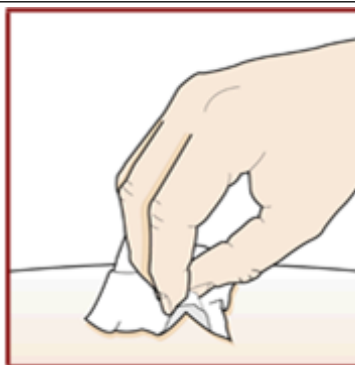
Étape 5 – Nettoyer le site d'injection

Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon.

Nettoyez le site d'injection avec une compresse d'alcool, en procédant par mouvements circulaires. Laissez la peau sécher à l'air libre.

Ne pas toucher la zone nettoyée avant l'injection.

Ne pas ventiler ou souffler sur la zone nettoyée.



Étape 6 –Retirer le capuchon

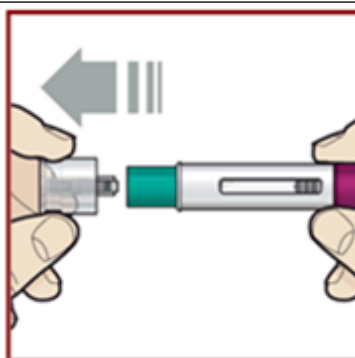
Tenez le Fasenra Pen dans une main. Tirez doucement le capuchon de manière bien droite avec l'autre main.

Mette le capuchon de côté pour le jeter plus tard.

Le système de protection vert de l'aiguille est maintenant exposé. Il est là pour vous empêcher de toucher l'aiguille.

N'essayez pas de toucher l'aiguille ou de pousser le système de protection de l'aiguille avec votre doigt.

N'essayez pas de remettre le capuchon sur le Fasenra Pen. Vous pourriez provoquer l'injection trop tôt ou endommager l'aiguille.



Effectuez les étapes suivantes immédiatement après avoir retiré le capuchon.

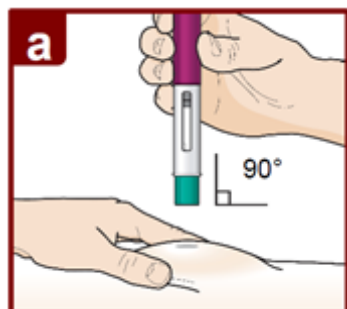
Étape 7 – Injecter Fasenra

Suivez les instructions de votre médecin sur la façon dont vous devez réaliser l'injection. Vous pouvez soit pincer doucement la peau au point d'injection, soit faire l'injection sans pincer la peau.

Injectez Fasenra en suivant les étapes des figures **a**, **b**, **c** et **d**.

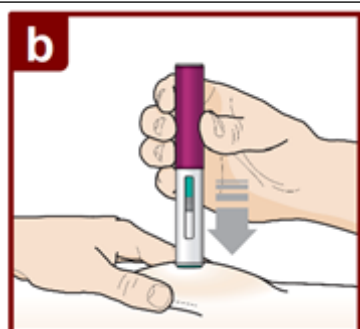
Maintenez le Fasenra Pen en place pendant toute la durée de l'injection.

Ne modifiez pas la position du Fasenra Pen après le début de l'injection.



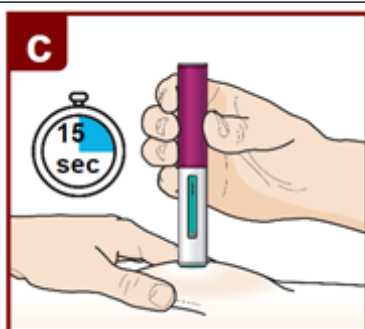
Placez le Fasenra Pen au point d'injection.

Placez le système de protection de l'aiguille du Fasenra Pen à plat contre votre peau (angle de 90 degrés). Assurez-vous que vous pouvez voir la fenêtre de visualisation.



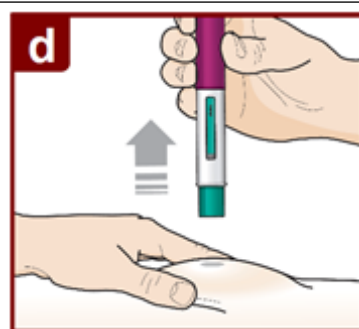
Appuyez fermement vers le bas.

Vous entendrez un clic. Un «clic» vous indique que l'injection a commencé. Le piston vert se déplacera vers le bas dans la fenêtre de visualisation pendant l'injection.



Maintenez fermement le bouton enfoncé pendant 15 secondes.

Vous entendrez un deuxième «clic». Le deuxième clic vous indique que l'injection est terminée. Le piston vert remplira la fenêtre de visualisation.



Soulevez le Fasenra Pen à la verticale.

Le système de protection de l'aiguille glissera vers le bas et se verrouillera en place sur l'aiguille.

Étape 8 – Vérifier la fenêtre de visualisation



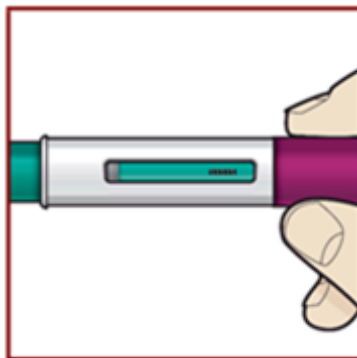
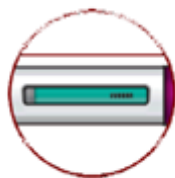
Vérifiez la fenêtre de visualisation afin de vous assurer que tout le liquide a bien été injecté.

Si le piston vert ne remplit pas la fenêtre de visualisation, il se peut que vous n'ayez pas reçu la dose complète. Si cela se produit ou si vous rencontrez d'autres problèmes, appelez votre médecin.

Avant l'injection



Après l'injection



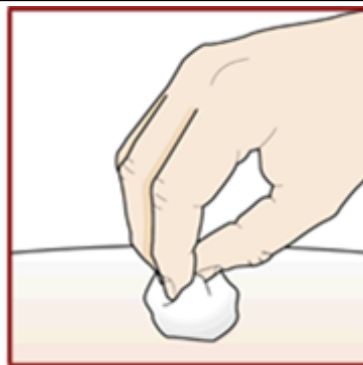
Étape 9 - Vérifier le site d'injection

Il est possible qu'un peu de sang ou de liquide soit visible sur le site d'injection. Cela est normal.

Appuyez doucement sur le site d'injection avec une boule de coton ou une compresse de gaze jusqu'à l'arrêt du saignement.

Ne frottez pas le site d'injection.

Si nécessaire, recouvrez le site d'injection avec un petit pansement.



Étape 10 –Éliminer le Fasenra Pen usagée

- Éliminez le Fasenra Pen usagée immédiatement après utilisation dans un **collecteur pour déchets perforants**.

