

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Fasenra 30 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit**
benralizumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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.
- 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 is een geneesmiddel dat de werkzame stof benralizumab bevat. 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?

Dit middel 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 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.

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 als ze optreden.

Andere geneesmiddelen voor astma

Stop niet plotseling met het innemen 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, onder direct toezicht van uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en voordelen van dit geneesmiddel bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn niet bekend.

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, verpleegkundige of apotheker.

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 zorgverlener moet op de juiste manier worden getraind om Fasenra voor te bereiden en te injecteren. Lees de gebruiksaanwijzing voor de voorgevulde spuit zorgvuldig voordat u Fasenra gebruikt.

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.

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**):

- 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 bijsluiter 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket 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 de koelkast (2°C tot 8°C).

De spuit 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.

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

Dit middel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 spuit 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 oplossing in een heldere glazen spuit. De kleur kan variëren van kleurloos tot geel. De oplossing kan deeltjes bevatten.

Fasenra is verkrijgbaar in een verpakking met 1 voorgevulde spuit.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje
Zweden

Fabrikant

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-151 85 Södertälje
Zweden

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

MedImmune Pharma B.V., Nijmegen
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot 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

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

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 Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 1

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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

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>.

<----->

Gebruiksaanwijzing

Fasenra 30 mg

Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Benralizumab

Voor subcutane injectie

Voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik

Voordat u uw Fasenra voorgevulde spuit gebruikt, moet uw zorgverlener u of uw verzorger laten zien hoe u deze op de juiste manier gebruikt.

Lees deze gebruiksaanwijzing voordat u uw Fasenra voorgevulde spuit gaat gebruiken en telkens wanneer u een nieuwe vulling krijgt. Er kan nieuwe informatie zijn. Deze informatie is geen vervanging voor gesprekken met uw zorgverlener over uw medische aandoening of uw behandeling.

Als u of uw verzorger vragen heeft, neem dan contact op met uw zorgverlener.

Belangrijke informatie

Bewaar Fasenra in de koelkast tussen 2°C en 8°C in de verpakking totdat u klaar bent om het te gebruiken. Fasenra 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.

Gebruik uw Fasenra voorgevulde spuit **niet** wanneer:

- deze bevroren is geweest
- deze is gevallen of beschadigd is
- de verzegeling van de doos is verbroken
- de uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) is verstreken

Uw voorgevulde spuit **niet**:

- schudden
- delen of opnieuw gebruiken

Als een van de bovenstaande situaties zich voordoet, gooi de spuit dan weg in een prikbestendige naaldencontainer en gebruik een nieuwe voorgevulde spuit.

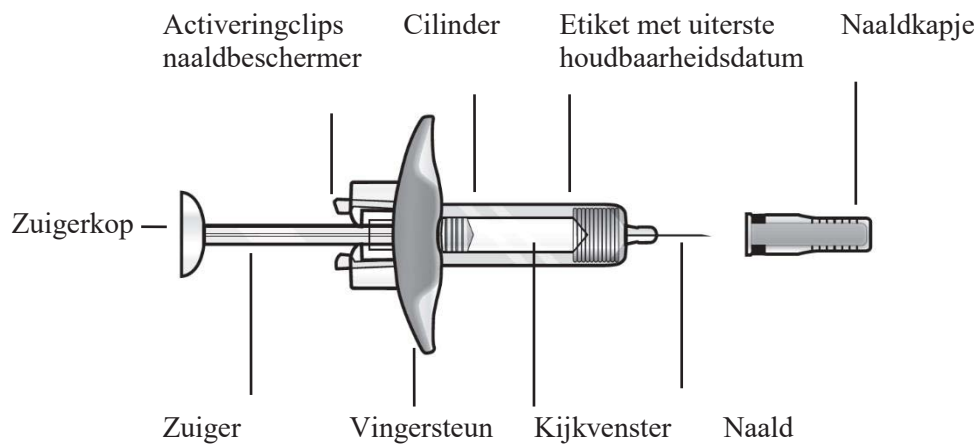
Elke Fasenra voorgevulde spuit bevat 1 dosis Fasenra die enkel voor eenmalig gebruik is.

Fasenra en alle geneesmiddelen buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uw Fasenra voorgevulde spuit

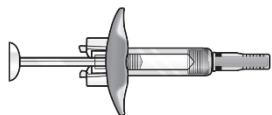
Verwijder het naaldkapje **niet** totdat u stap 6 van deze instructies heeft bereikt en klaar bent om Fasenra te injecteren.

Raak de activeringsclips van de naaldbeschermer **niet** aan om vroegtijdige activering van het veiligheidssysteem (naaldbeschermer) te voorkomen.



Stap 1 - Verzamel benodigdheden

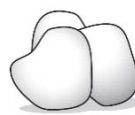
- 1 Fasenra voorgevulde spuit uit de koelkast
- 1 alcoholdoekje
- 1 watje of gaasje
- 1 prikbestendige naaldencontainer.
(zie Stap 9 - Gooi de gebruikte voorgevulde spuit weg)



Voorgevulde spuit



Alcoholdoekje



Watje of gaasje



Naaldencontainer

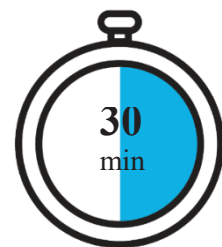
Stap 2 - Bereid u voor op het gebruik van uw voorgevulde spuit

Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum (EXP). Niet gebruiken als de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.

Laat Fasenra ongeveer 30 minuten opwarmen bij kamertemperatuur van 20°C tot 25°C voordat u de injectie toedient.

Verwarm de voorgevulde spuit **niet** op een andere manier. Warm deze bijvoorbeeld niet op in een magnetron of heet water of plaats hem niet in de buurt van andere warmtebronnen.

Gebruik Fasenra binnen 14 dagen na verwijdering uit de koelkast.

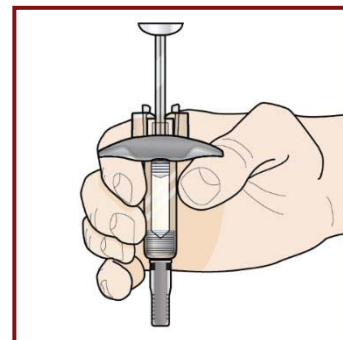


Stap 3 - Controleer de vloeistof

Open de verpakking. Trek het hele deksel van het plastic bakje.
Pak de cilinder vast (niet de zuiger) om de voorgevulde spuit uit het bakje te halen.

Bekijk de vloeistof door het kijkvenster. De vloeistof moet helder en kleurloos tot geel zijn. De vloeistof kan kleine witte deeltjes bevatten. Injecteer Fasenra **niet** als de vloeistof troebel is, verkleurd is of grote deeltjes bevat.

U ziet mogelijk een kleine luchtbel in de vloeistof. Dit is normaal.
U hoeft hier niets aan te doen.



Stap 4 - Kies de injectieplaats

De aanbevolen injectieplaats is de voorzijde van uw dij.
U kunt ook het onderste deel van uw buik gebruiken.

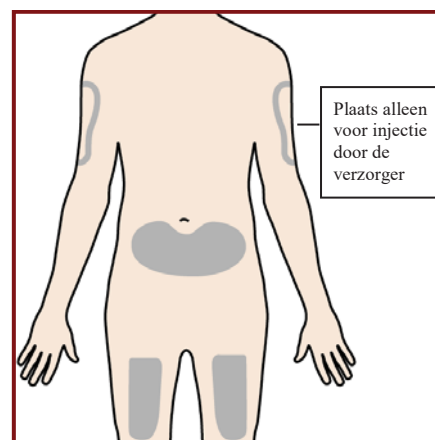
Niet injecteren:

- binnen 5 cm rond uw navel
- waar de huid gevoelig is, blauwe plekken heeft, schilferig of hard is
- in littekens of beschadigde huid
- door kleding heen

Een verzorger kan u in de bovenarm, dij of buik injecteren.

Probeer uzelf **niet** in de arm te injecteren.

Kies voor elke injectie een andere plaats, die ten minste 3 cm verwijderd is van de plaats waar u voor het laatst heeft geïnjecteerd.



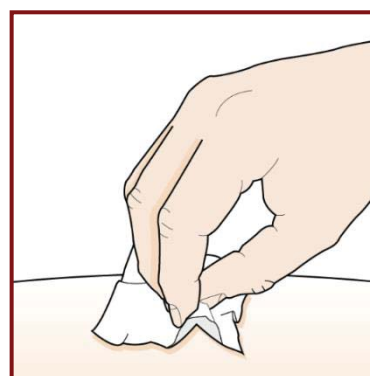
Stap 5 - Reinig de injectieplaats

Was uw handen goed met water en zeep.

Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje in een draaiende beweging. Laat aan de lucht drogen.

Raak het schoongemaakte gebied **niet** aan vóór het injecteren.

Blaas of bewaaier het schoongemaakte gebied **niet**.



Stap 6 - Trek het naaldkapje eraf

Houd de cilinder met 1 hand vast en trek het naaldkapje er met uw andere hand voorzichtig recht af.

Houd de injectiespuit **niet** bij de zuiger of zuigerkop vast terwijl u het naaldkapje verwijdert.

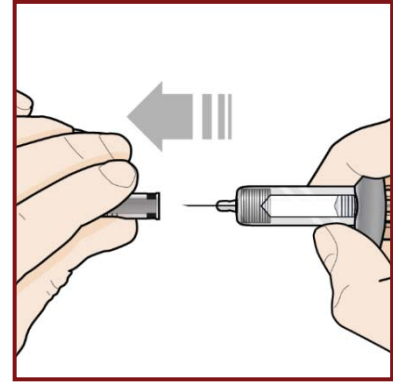
Leg het naaldkapje opzij om later weg te gooien.

Mogelijk ziet u aan het uiteinde van de naald een druppel vloeistof. Dit is normaal.

Gebruik de spuit **niet** als deze is gevallen zonder naaldkapje of als de naald beschadigd of vuil is.

Raak de naald **niet** aan en laat deze niet in contact komen met andere oppervlakken.

Ga zonder stoppen direct door naar de volgende stappen.



Stap 7 - Injecteer Fasenra

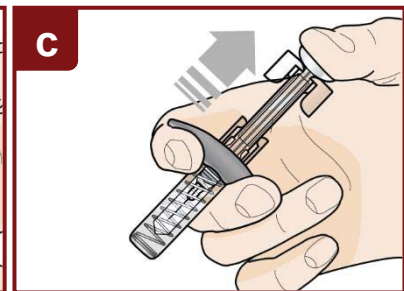
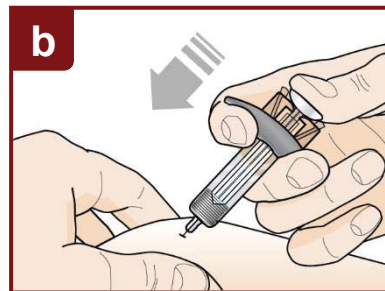
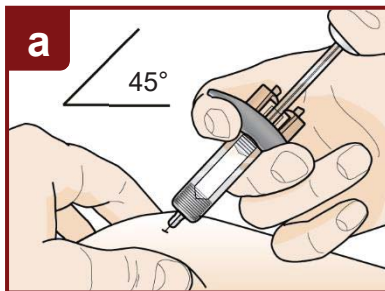
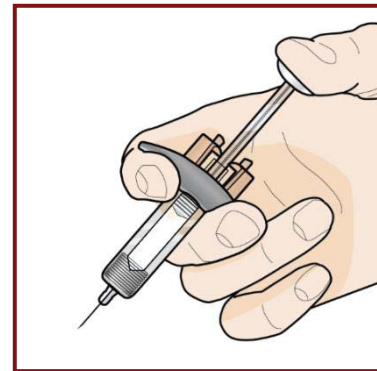
Houd de voorgevulde spuit in 1 hand vast zoals getoond.

Gebruik uw andere hand om in het gebied waar u wilt injecteren de huid voorzichtig samen te knijpen. Dit zorgt voor een steviger oppervlak.

Druk **niet** op de zuiger totdat de naald volledig in de huid is gestoken.

Trek de zuiger **nooit** terug.

Injecteer Fasenra door de stappen in de afbeeldingen **a**, **b** en **c** te volgen.



Gebruik een snelle, dart-achtige beweging om de naald in de samengeknepen huid te steken.
Plaats de naald in een hoek van 45 graden.

Gebruik uw duim om de zuigerkop naar beneden te duwen.
Blijf duwen tot deze zover mogelijk naar beneden is. Dit is om ervoor te zorgen dat u alle medicatie injecteert.

Houd uw duim op de zuigerkop gedrukt terwijl u de naald uit de huid haalt.
Laat de zuiger langzaam opkomen tot de naaldbeschermer de naald afdekt.

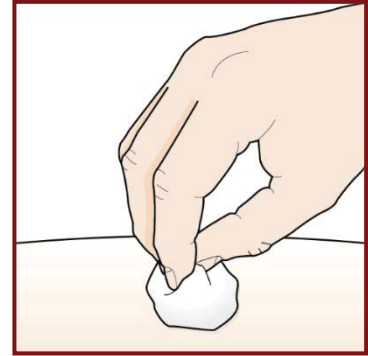
Stap 8 - Controleer de injectieplaats

Er kan een kleine hoeveelheid bloed of vocht aanwezig zijn op de plaats waar u heeft geïnjecteerd. Dit is normaal.

Druk voorzichtig met een watje of gaasje op de huid totdat het bloeden stopt.

Wrijf **niet** over de injectieplaats.

Bedek, indien nodig, de injectieplaats met een kleine pleister.



Stap 9 - Gooi de gebruikte voorgevulde spuit weg

- Elke voorgevulde spuit bevat een enkele dosis Fasenra en **kan niet opnieuw worden gebruikt**.
- Gooi onmiddellijk na gebruik uw gebruikte voorgevulde spuit in een prikbestendige **naaldencontainer**.

Gooi de voorgevulde spuit **niet** bij uw huishoudelijk afval.

Plaats het kapje **niet** terug op de voorgevulde spuit.

Gooi het kapje en de overige gebruikte benodigdheden bij uw huishoudelijk afval.



Richtlijnen voor weggoaien

Gooi de volledige naaldencontainer weg volgens de instructies van uw zorgverlener of apotheker.

Recycle uw gebruikte naaldencontainer **niet**.

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Fasenra 30 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen benralizumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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.
- 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 is een geneesmiddel dat de werkzame stof benralizumab bevat. 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 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.

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 plots met het innemen 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 corticosteroïden. Dit moet geleidelijk worden doorgevoerd, onder direct toezicht van uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en voordelen van dit geneesmiddel bij kinderen jonger dan 18 zijn niet bekend.

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.

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 voor te bereiden en te injecteren. Lees de gebruiksaanwijzing voor de Fasenra Pen zorgvuldig voordat u Fasenra gebruikt.

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.

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**):

- 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 bijsluiter 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket 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.

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

De Fasenra Pen is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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-151 85 Södertälje
Zweden

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

MedImmune Pharma B.V., Nijmegen
Lagelandseweg 78
6545 CG Nijmegen
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot 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 41 03 7080

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 9801 1

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

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>.

Gebruiksaanwijzing

Fasenra 30 mg

Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Benralizumab

Voor subcutane injectie

Voorgevulde pen voor eenmalig gebruik

Voordat u uw Fasenra Pen gebruikt, moet uw zorgverlener u of uw verzorger laten zien hoe u deze op de juiste manier gebruikt.

Lees deze gebruiksaanwijzing voordat u uw Fasenra Pen gaat gebruiken en telkens wanneer u een nieuwe vulling krijgt. Er kan nieuwe informatie zijn. Deze informatie is geen vervanging voor gesprekken met uw zorgverlener over uw medische aandoening of uw behandeling.

Als u of uw verzorger vragen heeft, neem dan contact op met uw zorgverlener.

Belangrijke informatie

Bewaar Fasenra in een koelkast tussen 2°C en 8°C in de verpakking totdat u klaar bent om het te gebruiken. Fasenra 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

Gebruik uw Fasenra Pen niet wanneer:

- deze bevroren is geweest
- deze is gevallen of beschadigd is
- de verzegeling van de doos is verbroken
- de uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) is verstreken

Uw Fasenra Pen niet:

- schudden
- delen of opnieuw gebruiken

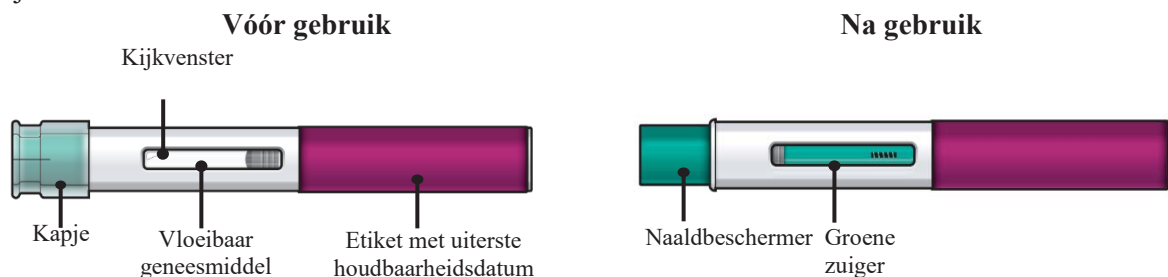
Als een van de bovenstaande situaties zich voordoet, gooi de Fasenra Pen dan weg in een prikbestendige naaldencontainer en gebruik een nieuwe Fasenra Pen.

Elke Fasenra pen bevat 1 dosis Fasenra die enkel voor eenmalig gebruik is.

Fasenra en alle geneesmiddelen buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uw Fasenra Pen

Verwijder het kapje **niet** voordat u stap 6 van deze instructies heeft bereikt en klaar bent om Fasenra te injecteren.



Stap 1 - Verzamel benodigdheden

- 1 Fasenra Pen uit de koelkast

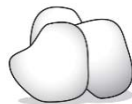
- 1 alcoholdoekje
- 1 watje of gaasje
- 1 prikbestendige naaldencontainer.
(Zie Stap 10 – Gooi de gebruikte Fasenra Pen veilig weg)



Fasenra Pen



Alcoholdoekje



Watje of gaasje



Naaldencontainer

Stap 2 - Bereid u voor op het gebruik van uw Fasenra Pen

Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum (EXP). Niet gebruiken als de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.

Laat Fasenra ongeveer 30 minuten opwarmen bij kamertemperatuur van 20°C tot 25°C voordat u de injectie toedient.

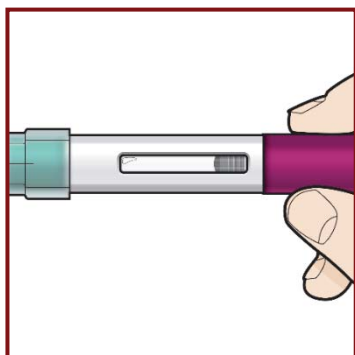
Verwarm de Fasenra Pen **niet** op een andere manier. Warm deze bijvoorbeeld niet op in een magnetron of heet water en plaats hem niet in de buurt van andere warmtebronnen.

Gebruik Fasenra binnen 14 dagen na verwijdering uit de koelkast.

Verwijder het kapje **niet** voordat u stap 6 heeft bereikt.



Stap 3 - Controleer de vloeistof



Bekijk de vloeistof in de Fasenra Pen door het zichtvenster.

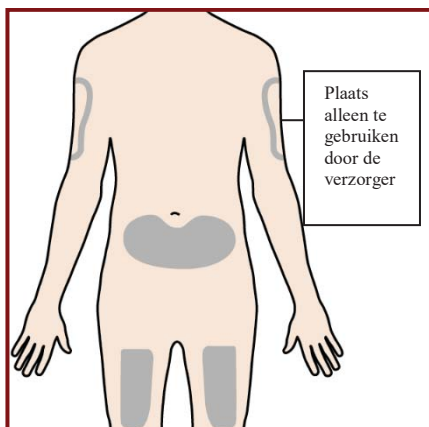
De vloeistof moet helder en kleurloos tot geel zijn. De vloeistof kan kleine witte deeltjes bevatten.

Injecteer Fasenra **niet** als de vloeistof troebel is, verkleurd is of grote deeltjes bevat.

U ziet mogelijk een kleine luchtbel in de vloeistof. Dit is normaal.

U hoeft hier niets aan te doen.

Stap 4 - Kies de injectieplaats



De aanbevolen injectieplaats is de voorzijde van uw dij. U kunt ook het onderste deel van uw buik gebruiken.

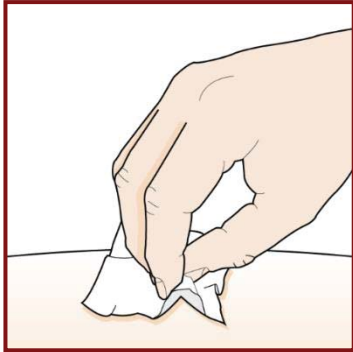
Niet injecteren:

- binnen 5 cm rond uw navel
- waar de huid gevoelig is, blauwe plekken heeft, schilferig of hard is
- in littekens of beschadigde huid
- door kleding heen

Een verzorger kan u in de bovenarm, dij of buik injecteren. Probeer uzelf **niet** in de arm te injecteren.

Kies voor elke injectie een andere plaats, die ten minste 3 cm verwijderd is van de plaats waar u voor het laatst heeft geïnjecteerd.

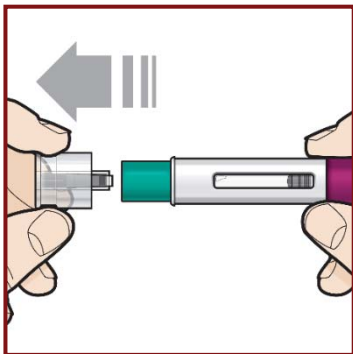
Stap 5 - Reinig de injectieplaats



Was uw handen goed met water en zeep.
Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje in een draaiende beweging. Laat aan de lucht drogen.

Raak het schoongemaakte gebied **niet** aan vóór het injecteren.
Blaas of bewaaier het schoongemaakte gebied **niet**.

Stap 6 - Trek het naaldkapje eraf



Houd de Fasenra pen met 1 hand vast. Trek het naaldkapje er met uw andere hand voorzichtig recht af.

Leg het naaldkapje opzij om later weg te gooien.

De groene naaldbeschermer is nu zichtbaar. Deze voorkomt dat u de naald aanraakt.

Probeer de naald **niet** aan te raken of de naaldbeschermer met uw vinger in te drukken.

Probeer het naaldkapje **niet** op de Fasenra Pen terug te plaatsen.

Hierdoor zou de injectie te snel kunnen plaatsvinden of kan de naald beschadigd raken.

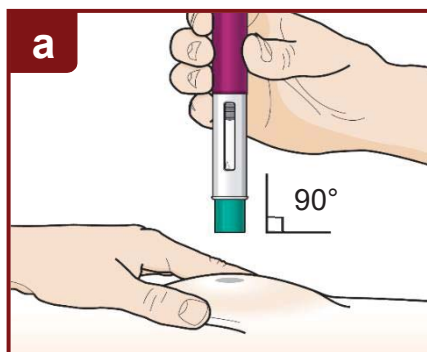
Voer de volgende stappen onmiddellijk uit nadat u het kapje heeft verwijderd.

Stap 7 - Injecteer Fasenra

Volg de instructies van uw zorgverlener voor het injecteren. U kunt ofwel voorzichtig knijpen op de injectieplaats of de injectie toedienen zonder de huid samen te knijpen.

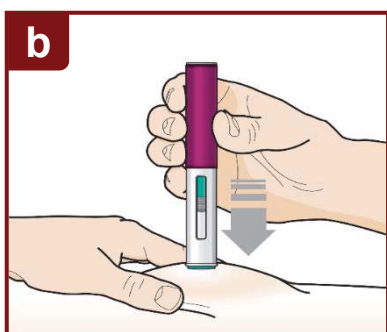
Injecteer Fasenra door de stappen in de afbeeldingen **a**, **b**, **c** en **d** te volgen.

Houd de Fasenra Pen gedurende de gehele injectie op zijn plaats.
Wijzig de positie van de Fasenra Pen **niet** nadat de injectie is begonnen.



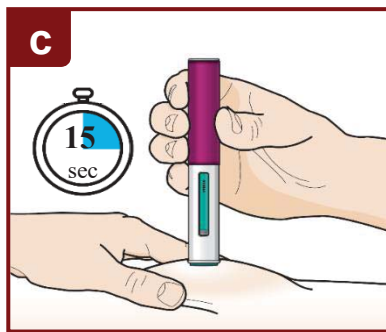
Plaats de Fasenra Pen op de injectieplaats.

Plaats de naaldbeschermer van de Fasenra Pen plat tegen uw huid (in een hoek van 90 graden). Zorg ervoor dat u het kijkvenster ziet.



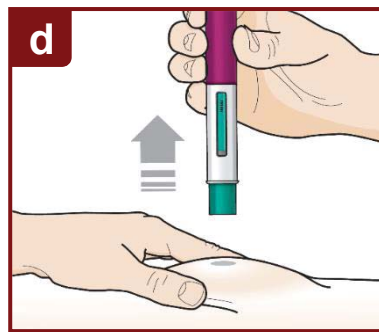
Druk stevig omlaag.

U hoort een klik. Een 'klik' geeft aan dat de injectie is begonnen. De groene zuiger zal tijdens het injecteren in het kijkvenster naar beneden zakken.



Houd gedurende 15 seconden stevig ingedrukt.

U hoort een tweede 'klik'. De tweede klik geeft aan dat de injectie voltooid is. De groene zuiger vult het kijkvenster.



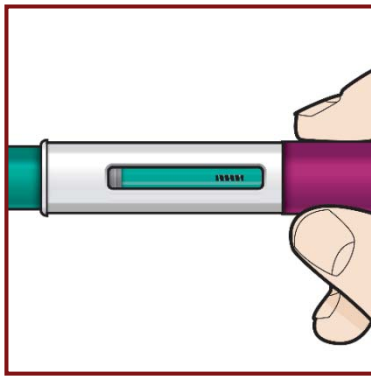
Til de Fasenra Pen recht omhoog.

De naaldbeschermer schuift naar beneden en klikt over de naald op zijn plaats.

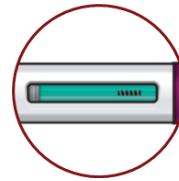
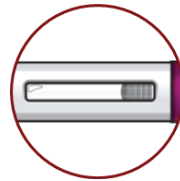
Stap 8 - Controleer het kijkvenster

Controleer het kijkvenster om er zeker van te zijn dat alle vloeistof is geïnjecteerd.

Als de groene zuiger het kijkvenster niet vult, heeft u mogelijk niet de volledige dosis ontvangen. Als dit gebeurt of als u andere problemen heeft, neem dan contact op met uw zorgverlener.

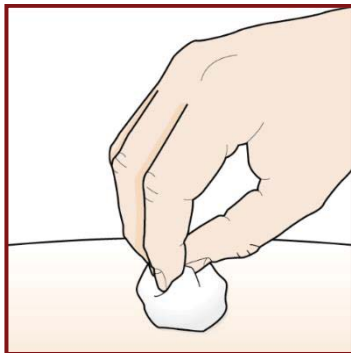


Voor
injectie



Na
injectie

Stap 9 - Controleer de injectieplaats



Er kan een kleine hoeveelheid bloed of vocht aanwezig zijn op de plaats waar u heeft geïnjecteerd. Dit is normaal.

Druk voorzichtig met een watje of gaasje op de huid totdat het bloeden stopt.

Wrijf **niet** over de injectieplaats.

Bedek indien nodig de injectieplaats met een kleine pleister.

Stap 10 - Gooi de gebruikte Fasenra Pen veilig weg



- Elke Fasenra Pen bevat een enkele dosis Fasenra en **kan niet opnieuw worden gebruikt**.
- Gooi onmiddellijk na gebruik uw Fasenra Pen in een prikbestendige **naaldencontainer**.

Gooi de Fasenra Pen **niet** bij uw huishoudelijk afval.

Gooi het kapje en de overige gebruikte benodigdheden bij uw huishoudelijk afval.

Richtlijnen voor weggoien

Gooi de volledige naaldencontainer weg volgens de instructies van uw zorgverlener of apotheker.

Recycle uw gebruikte naaldencontainer **niet**.