

Indlægsseddel: Information til patienten

Fasenra® 30 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen benralizumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fasenra
3. Sådan skal du bruge Fasenra Pen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Fasenra

Fasenra indeholder det aktive stof benralizumab, som er et monoklonalt antistof, en type protein, som genkender og binder sig til et specielt målrettet stof i kroppen. Målet for benralizumab er et protein kaldet interleukin 5-receptor, som især findes på en type hvide blodlegemer, der hedder eosinofile celler.

Hvad bruges Fasenra til

Astma

Fasenra bruges til at behandle **alvorlig eosinofil astma** hos voksne. Eosinofil astma er en type astma, hvor patienterne har et unormalt højt antal eosinofile celler i blodet eller lungerne.

Fasenra bruges sammen med andre lægemidler til behandling af astma (høje doser af ”kortikosteroide inhalatorer” og andre astmalægemidler), når tilstanden ikke er tilstrækkeligt reguleret af disse alene.

Eosinofil granulomatose med polyangiitis (EGPA)

Fasenra bruges til at behandle EGPA hos voksne. EGPA er en tilstand, hvor man har for mange eosinofilytter i blod og væv og også har en form for vaskulitis. Det betyder, at der er betændelse i blodkarrene. Denne tilstand påvirker hyppigst lunger og bihuler, men påvirker ofte andre organer såsom hud, hjerte og nyrer.

Hvordan virker Fasenra

Eosinofile celler er hvide blodlegemer, der er involveret i inflammation ved astma og EGPA. Ved at binde sig til de eosinofile celler hjælper Fasenra med at nedsætte deres antal og reducere inflammation.

Hvad er fordelene ved brug af Fasenra

Astma

Fasenra kan reducere antallet af astmaanfald, som du får, hjælpe dig til en bedre vejrtrækning og mindske astmasymptomerne. Hvis du tager lægemidler, som kaldes "orale kortikosteroider", kan brug

af Fasenra også hjælpe dig med at nedsætte den daglige dosis eller stoppe med de orale kortikosteroider, som du har brug for til at regulere din astma.

EGPA

Fasenra kan mindske symptomerne på og forebygge opblussen af EGPA. Dette lægemiddel kan også gøre det muligt for dig at nedsætte den daglige dosis af orale kortikosteroider, som du har brug for til at kontrollere dine symptomer.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fasenra

Brug ikke Fasenra:

- hvis du er **allergisk** over for benralizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6). **Rådfør dig med lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet**, hvis du tror at det gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, før du får Fasenra:

- hvis du har en **parasitinfektion**, eller hvis du bor i et område, hvor parasitinfektioner er almindelige, eller hvis du rejser til en sådan region. Dette lægemiddel kan svække din evne til at bekæmpe visse typer parasitinfektioner.
- hvis du **tidligere har haft en allergisk reaktion på en injektion eller på et lægemiddel** (se afsnit 4 for symptomer på en allergisk reaktion).

Kontakt også lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, når du får Fasenra:

- hvis din **astma forbliver ukontrolleret eller forværres** under behandling med dette lægemiddel.
- hvis du har symptomer på en **allergisk reaktion** (se afsnit 4). Allergiske reaktioner er forekommet hos patienter, der får dette lægemiddel.

Fasenra **er ikke et anfaldslægemiddel**. Brug det ikke til at behandle et pludseligt astmaanfald.

Vær opmærksom på tegn på alvorlige, allergiske reaktioner

Fasenra kan potentielt forårsage alvorlige, allergiske reaktioner. Du skal være opmærksom på tegn på disse reaktioner (såsom nældefeber, udslæt, vejrtrækningsbesvær, besvimelse, svimmelhed, ørhed og/eller hævelse af dit ansigt, tunge eller mund), mens du tager Fasenra.

Det er vigtigt, at du snakker med din læge om, hvordan du genkender tidlige symptomer på alvorlige allergiske reaktioner, og hvordan du håndterer disse reaktioner, hvis de opstår.

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler, skal du registrere navn og lotnummer registreres, som er angivet på den ydre æske og på den fyldte pens etiket, hver gang du får en ny pakning med Fasenra. Disse oplysninger skal du angive ved rapportering af eventuelle bivirkninger.

Brug af andre lægemidler mod astma eller EGPA

Du må ikke pludseligt stoppe med at tage dette lægemiddel eller ændre dosis af dine andre lægemidler, som du tager mod din tilstand, når du er startet med Fasenra.

Hvis din reaktion på behandlingen tillader det, kan lægen forsøge at reducere dosis af nogle af disse lægemidler, især dem, der kaldes ”kortikosteroider”. Dette skal ske gradvist under direkte overvågning af din læge.

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler før du får Fasenra.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge under 18 år, da dette lægemiddels sikkerhed og virkning ikke er kendt i denne population.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du **spørge din læge til råds**, før du bruger dette lægemiddel.

Brug ikke Fasenra, hvis du er gravid, medmindre din læge siger andet. Det er ukendt, om Fasenra kan skade dit ufødte barn.

Det vides ikke, om indholdsstofferne i Fasenra kan passere over i modermælk. **Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du kontakte din læge.**

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Fasenra vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Fasenra indeholder polysorbat 20

Dette lægemiddel indeholder 0,06 mg polysorbat 20 (plantebaseret) i hver 30 mg fyldt pen. Polysorbater kan medføre allergiske reaktioner. Fortæl det til lægen, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan skal du bruge Fasenra Pen

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

Astma

Den anbefalede dosis er en injektion på 30 mg. De første 3 injektioner gives hver 4. uge. Derefter er dosis af injektionerne 30 mg hver 8. uge.

EGPA

Den anbefalede dosis er en injektion på 30 mg hver 4. uge.

Fasenra gives som en injektion lige under huden (subkutant). Du og din læge eller sygeplejerske skal beslutte, om du skal injicere Fasenra selv. Du må ikke selv injicere Fasenra, hvis du ikke tidligere har fået behandling med Fasenra, og hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion i forbindelse med Fasenra.

Du eller din omsorgsperson skal oplæres i den rigtige måde at injicere Fasenra. Læs brugervejledningen for Fasenra Pen omhyggeligt, inden du bruger Fasenra.

Hvis du har glemt at tage Fasenra

Hvis du har glemt at injicere en dosis Fasenra, skal du straks tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet.

Hvis du holder op med at bruge Fasenra

Stop ikke behandling med Fasenra, medmindre din læge råder dig til det. Afbrydelse eller standsning af behandlingen med Fasenra kan medføre, at dine astmasymptomer og anfald kommer tilbage.

Hvis dine astmasymptomer bliver værre, mens du får injektioner af Fasenra, skal du **kontakte lægen**.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige allergiske reaktioner

Søg straks lægehjælp, hvis du tror, at du har fået en allergisk reaktion. Sådanne reaktioner kan forekomme inden for timer eller dage efter injektionen.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- anafylaksi
Symptomer herpå omfatter:
 - o hævelse af ansigt, tunge eller mund
 - o åndedrætsbesvær
 - o besvimelse, svimmelhed, ørhed (på grund af et fald i blodtrykket)

Almindelig (kan forekomme hos **op til 1 ud af 10 personer**)

- overfølsomhedsreaktioner (nældefeber, udslæt)

Andre bivirkninger

Almindelige (kan forekomme hos **op til 1 ud af 10 personer**)

- hovedpine
- halsbetændelse (ondt i halsen)
- feber (høj temperatur)
- reaktion på injektionsstedet (f.eks. smerter, rødme, kløe, hævelse tæt på hvor injektionen blev givet).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se oplysninger nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Fasenra Pen er til éngangsbrug.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Fasenra Pen kan opbevares ved stuetemperatur op til 25 °C i højst 14 dage. Når Fasenra er taget ud af køleskabet, skal det anvendes inden for 14 dage eller kasseres. Dato for kassering skal skrives på kartonen.

Må ikke omrystes, nedfryses eller udsættes for varme.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fasenra Pen indeholder

- Aktivt stof: benralizumab. Én fyldt pen med 1 ml opløsning indeholder 30 mg benralizumab.
- Øvrige indholdsstoffer: histidin, histidinhydrochloridmonohydrat, trehalosedihydrat, polysorbit 20 (E 432) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Fasenra er en opløsning, som er farveløs til gul. Den kan indeholde partikler.

Fasenra findes i en pakning med 1 fyldt pen.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Fremstiller

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Sverige

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.