

FACHKURZINFORMATION

Bezeichnung des Arzneimittels: Fasenra 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze. Fasenra 30 mg Injektionslösung im Fertigen. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen, andere Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen zur systemischen Anwendung. **ATC Code:** R03DX10. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Fertigspritze. Jede Fertigspritze enthält 30 mg Benralizumab* in 1 ml. Fertigen. Jeder Fertigen enthält 30 mg Benralizumab* in 1 ml. *Benralizumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der mittels rekombinanter DNA Technologie in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters hergestellt wird.

Sonstige Bestandteile: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.), Polysorbat 20 (E 432), Wasser für Injektionszwecke. **ANWENDUNGSGEBIETE: Asthma:** Fasenra ist angezeigt als Add-on-Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Corticosteroide plus lang wirksamer Beta Agonisten unzureichend kontrolliert ist (siehe Abschnitt 5.1). **Eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA):** Fasenra ist angezeigt als Add-on-Therapie bei erwachsenen Patienten mit rezidivierender oder refraktärer eosinophiler Granulomatose mit Polyangiitis (siehe Abschnitt 5.1). **GEGENANZEIGEN:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. **Inhaber der Zulassung:** AstraZeneca AB, SE 151 85 Södertälje, Schweden. **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten **STAND DER INFORMATION:** 10/2024

Informationen zu den Abschnitten besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie den Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation (z. B. Austria Codex) zu entnehmen.