

## Notice : Information du patient

### Fasenra 30 mg, solution injectable en seringue préremplie benralizumab

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Fasenra et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fasenra
3. Comment utiliser Fasenra
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Fasenra
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Fasenra et dans quel cas est-il utilisé

##### Qu'est-ce que Fasenra

Fasenra est un médicament contenant la substance active benralizumab, qui est un anticorps monoclonal. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent certaines substances cibles spécifiques présentes dans le corps et qui se fixent à elles. La cible du benralizumab est une protéine appelée récepteur de l'interleukine 5, qui est retrouvée en particulier sur un type de globule blanc appelé éosinophile.

##### Dans quel cas Fasenra est-il utilisé

Fasenra est utilisé chez les patients adultes pour traiter l'**asthme sévère à éosinophiles**. L'asthme à éosinophiles est un type d'asthme où les patients ont un nombre trop élevé d'**éosinophiles** (un type de globules blancs) dans le sang ou les poumons.

Fasenra est utilisé conjointement avec d'autres médicaments pour traiter l'asthme (fortes doses de « corticoïdes inhalés » plus d'autres médicaments contre l'asthme) lorsque l'affection est mal contrôlée par ces autres médicaments administrés seuls.

##### Mode de fonctionnement

Les éosinophiles sont des globules blancs impliqués dans l'inflammation des bronches chez les asthmatiques. En se fixant aux éosinophiles, Fasenra aide à réduire leur nombre.

##### Quels sont les bénéfices de l'utilisation de Fasenra

Fasenra peut réduire le nombre de vos crises d'asthme, vous aider à mieux respirer et diminuer vos symptômes d'asthme. Si vous prenez des médicaments appelés « corticoïdes oraux », Fasenra peut également permettre de réduire la dose quotidienne ou d'arrêter les corticoïdes oraux dont vous avez besoin pour contrôler votre asthme.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fasenra

### **N'utilisez jamais Fasenra :**

- Si vous êtes **allergique** au benralizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6). **Demandez conseil à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien** si vous pensez que cela s'applique à vous.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Fasenra :

- si vous présentez une **infection parasitaire** ou si vous vivez dans une région où les infections parasitaires sont fréquentes ou que vous voyagez dans une telle région. Ce médicament est susceptible de réduire votre capacité à combattre certains types d'infections parasitaires.
- si vous avez déjà présenté une **réaction allergique à une injection ou à un médicament par le passé** (voir rubrique 4 pour connaître les symptômes d'une réaction allergique).

Adressez-vous également à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère quand on vous donnera Fasenra :

- Si votre **asthme reste non contrôlé ou s'aggrave** durant le traitement par ce médicament.
- Si vous présentez de quelconques symptômes d'une **réaction allergique** (voir rubrique 4). Des réactions allergiques sont survenues chez des patients recevant ce médicament.

### **Soyez vigilant aux signes de réactions allergiques graves**

Fasenra peut potentiellement causer des réactions allergiques graves. Vous devez surveiller si des signes de ces réactions surviennent (comme l'urticaire, les éruptions cutanées, les problèmes respiratoires, les évanouissements, les vertiges, la sensation d'étourdissements et/ou le gonflement du visage, de la langue ou de la bouche) lorsque vous prenez Fasenra.

Il est important que votre médecin vous explique comment reconnaître les symptômes précoces des réactions allergiques graves et comment gérer ces réactions si elles surviennent.

### **Autres médicaments pour le traitement de l'asthme**

**N'arrêtez pas brutalement** vos médicaments destinés à prévenir l'asthme une fois que vous avez démarré Fasenra.

Si votre réponse au traitement le permet, votre médecin peut essayer de réduire la dose de certains de ces médicaments, en particulier ceux appelés « corticoïdes ». Cela doit être fait progressivement sous la surveillance de votre médecin.

### **Autres médicaments et Fasenra**

**Informez votre médecin** si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament avant d'utiliser Fasenra.

### **Enfants et adolescents**

La sécurité et les bénéfices de ce médicament chez les enfants de moins de 18 ans ne sont pas connus.

### **Grossesse et allaitement**

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.

N'utilisez pas Fasenra si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin vous dit de l'utiliser. On ne sait pas si Fasenra pourrait être nocif pour votre bébé.

On ne sait pas si les principes actifs de Fasenra peuvent passer dans le lait maternel. **Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, demandez conseil à votre médecin.**

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est improbable que Fasenra ait un impact sur votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### 3. Comment utiliser Fasentra

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. En cas de doute, vérifiez avec votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

Fasentra est administré par une injection juste sous la peau (voie sous-cutanée). Vous et votre médecin ou infirmier/ère déciderez si vous pouvez vous injecter Fasentra vous-même.

Vous ne devez pas vous injecter Fasentra vous-même si vous n'avez jamais reçu Fasentra précédemment et/ou si vous avez déjà eu une réaction allergique avec Fasentra.

Vous ou votre soignant devez recevoir toutes les explications sur la bonne façon de préparer et d'injecter Fasentra. Lisez attentivement les « Instructions pour l'administration » de la seringue préremplie avant d'utiliser Fasentra.

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

#### **Si vous oubliez d'utiliser Fasentra**

Si vous avez oublié de vous injecter une dose de Fasentra, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère dès que possible.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Fasentra**

N'arrêtez pas le traitement par Fasentra sauf si votre médecin vous le demande. L'interruption ou l'arrêt du traitement par Fasentra pourrait se traduire par la réapparition de vos symptômes et crises d'asthme.

En cas d'aggravation de vos symptômes d'asthme au cours du traitement par Fasentra, **contactez votre médecin**.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### **Réactions allergiques graves**

**Consultez immédiatement un médecin** si vous pensez avoir une réaction allergique. De telles réactions peuvent survenir dans les heures ou les jours suivant l'injection.

**Indéterminés** (fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Réaction anaphylactique  
Les symptômes incluent habituellement :
  - gonflement du visage, de la langue ou de la bouche
  - difficultés respiratoires
  - évanouissements, sensation vertigineuse, sensation d'étourdissement (en raison d'une chute de la tension artérielle)

**Fréquents** (pouvant toucher **jusqu'à 1 personne sur 10**) :

- Urticaire
- Rash cutané (éruption cutanée)

#### **Autres effets indésirables :**

### **Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)**

- maux de tête
- pharyngite (maux de gorge)
- fièvre (température élevée)
- réaction au site d'injection (par exemple, douleur, rougeur, démangeaisons, gonflement à proximité de l'endroit où l'injection a été réalisée)

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration** décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Fasentra**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

La seringue peut être conservée à température ambiante jusqu'à 25°C pendant un maximum de 14 jours. Après sa sortie du réfrigérateur, Fasentra doit être utilisé dans les 14 jours ou jeté.

Ne pas agiter, congeler ou exposer à la chaleur.

Fasentra est à usage unique. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Fasentra**

- La substance active est le benralizumab. Une seringue préremplie d'1 mL de solution contient 30 mg de benralizumab.
- Les autres composants sont l'histidine, le chlorhydrate d'histidine monohydraté, le tréhalose dihydraté, le polysorbate 20 et l'eau pour préparations injectables

### **Qu'est-ce que Fasentra et contenu de l'emballage extérieur**

Fasentra est une solution contenue dans une seringue en verre transparent. Sa couleur peut varier d'incolore à jaune. Il peut contenir des particules.

Fasentra se présente dans 1 boîte contenant 1 seringue préremplie.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

AstraZeneca AB  
S-151 85  
Södertälje  
Suède

### **Fabricant**

AstraZeneca AB  
Gärtnavägen  
SE-151 85 Södertälje

Suède

MedImmune UK Ltd  
6 Renaissance Way  
Liverpool, L24 9JW  
Royaume-Uni

MedImmune Pharma B.V., Nijmegen  
Lagelandseweg 78  
Nijmegen, 6545CG  
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**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

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**United Kingdom**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>

<----->

## **Instructions pour l'administration**

Fasenra 30mg

Solution injectable en seringue préremplie

### **Benralizumab**

Pour injection sous-cutanée

### **Seringue préremplie à usage unique**

Avant d'utiliser votre seringue préremplie de Fasenra, votre médecin doit vous montrer à vous ou votre soignant comment l'utiliser correctement.

**Lisez les “Instructions pour l'administration” avant de commencer à utiliser votre seringue préremplie de Fasenra et à chaque fois que vous recevrez une nouvelle dose. De nouvelles informations peuvent y figurer.** Ces informations ne remplacent néanmoins pas une discussion avec votre médecin sur votre état de santé ou de votre traitement.

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

### **Information importante**

**Conserver Fasenra au réfrigérateur entre 2°C et 8°C dans son carton jusqu'à ce que vous soyez prêt à l'utiliser.**

Fasenra peut être conservé à température ambiante jusqu'à 25°C pendant un maximum de 14 jours. Après sa sortie du réfrigérateur, Fasenra doit être utilisé dans les 14 jours ou jeté.

**NE PAS** utiliser votre seringue préremplie de Fasenra si :

- elle a été congelée,
- elle est tombée ou a été endommagée,
- le sceau de sécurité sur le carton a été brisé,
- la date de péremption (EXP) est dépassée.

**NE PAS :**

- agiter votre seringue préremplie,
- partager ou réutiliser votre seringue préremplie.

Si l'une de ces situations se produit, jetez la seringue dans un récipient résistant à la perforation et utilisez une nouvelle seringue préremplie.

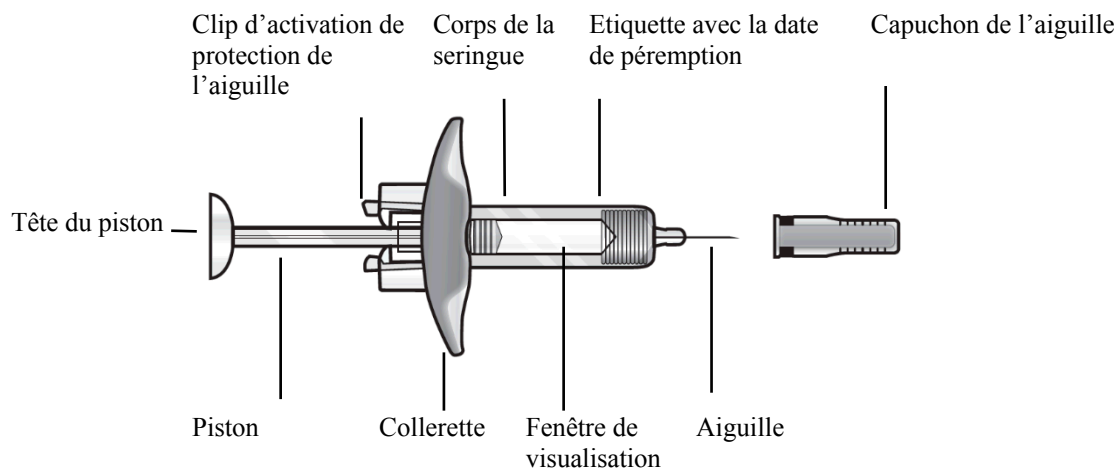
Chaque seringue préremplie de Fasenra contient 1 dose de Fasenra à usage unique.

Conservez Fasenra et les autres médicaments hors de la vue et de la portée des enfants.

### **Votre seringue préremplie de Fasenra**

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

**Ne pas** toucher les clips d'activation de protection de l'aiguille afin d'éviter l'activation prématurée du système de protection de l'aiguille.



### Etape 1 – Rassembler les éléments

- 1 seringue préremplie de Fasenra sortant du réfrigérateur
- 1 compresse d'alcool
- 1 boule de coton ou compresse
- 1 récipient résistant à la perforation.

(Voir étape 9 – Eliminer la seringue préremplie usagée)



Seringue préremplie



Compresse d'alcool



Boule de coton ou compresse



Récipient résistant à la perforation

### Etape 2 – Préparer l'administration de la seringue préremplie

**Vérifiez la date de péremption (EXP).** Ne pas utiliser si la date de péremption est passée.

**Laissez réchauffer Fasenra à une température ambiante de 20°C à 25°C pendant environ 30 minutes avant de faire l'injection.**

**Ne pas** réchauffer la seringue préremplie d'une autre façon. Par exemple, ne pas réchauffer dans un micro-ondes ou avec de l'eau chaude, ou le poser près d'autres sources de chaleur.

Utiliser Fasenra dans les 14 jours qui suivent sa sortie du réfrigérateur.



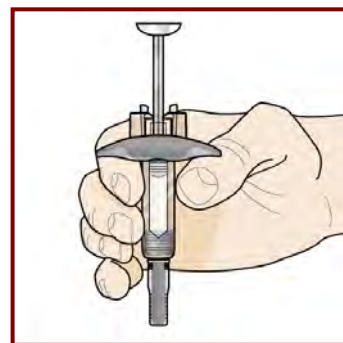


### Etape 3 – Inspecter le liquide

Ouvrez le carton. Retirez le couvercle de la barquette en plastique. **Saisissez le corps de la seringue (pas le piston)** pour retirer la seringue préremplie de la barquette.

**Inspectez le liquide 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 Fasentra 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.



### Etape 4 – Choisir le site d'injection

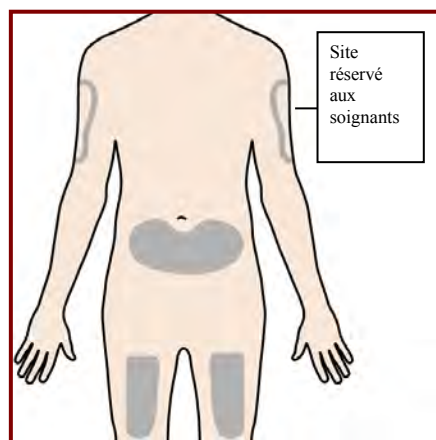
Le site d'injection recommandé est l'avant de la cuisse. Vous pouvez également utiliser la partie inférieure de votre abdomen.

**Ne pas** injecter :

- dans la zone de 5 cm autour de votre nombril,
- dans les zones où la peau est sensible, contusionnée, érythémateuse ou durcie,
- au niveau des cicatrices ou de la peau endommagée,
- à travers les vêtements.

Un soignant peut réaliser votre injection 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 site différent à au moins 3 cm de l'endroit où vous vous êtes injecté la dernière fois.



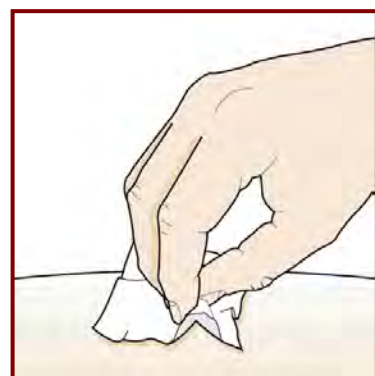
### Etape 5 – Nettoyer le site d'injection

Lavez-vous bien les mains à l'eau et au savon.

Nettoyez le site d'injection avec une compresse imbibée d'alcool d'un mouvement circulaire. Laissez sécher à l'air.

**Ne pas** toucher la zone nettoyée avant l'injection.

**Ne pas** ventiler ou souffler sur la zone nettoyée.



## Etape 6 – Retirer le capuchon de l'aiguille

Tenez le corps de la seringue avec une main et tirez avec précaution de manière bien droite le capuchon de l'aiguille avec votre autre main.

**Ne pas** tenir le piston ou la tête du piston lors du retrait du capuchon de l'aiguille.

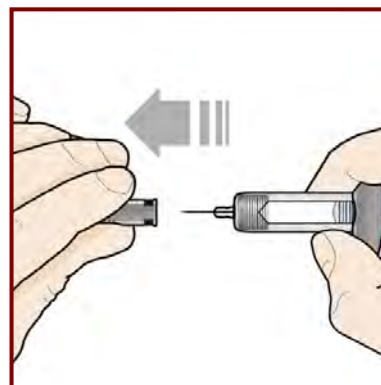
Mettez le couvercle de l'aiguille de côté pour le jeter plus tard.

Vous pouvez voir une goutte de liquide au bout de l'aiguille. Cela est normal.

**N'utilisez pas** la seringue si elle est tombée sans le capuchon de l'aiguille ou si l'aiguille est endommagée ou sale.

**Ne touchez pas** l'aiguille et ne la laissez toucher aucune surface.

Passez tout de suite à l'étape suivante.



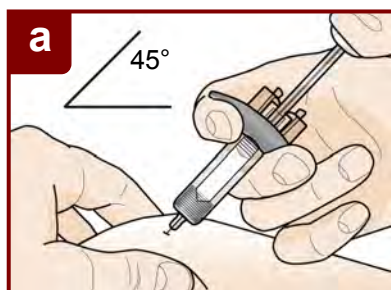
## Etape 7 - Injecter Fasenra

Tenez la seringue préremplie dans une main comme indiqué sur le dessin. Utilisez votre autre main pour pincer doucement et tenir la zone de la peau où vous voulez injecter. Ceci crée une surface plus ferme.

**N'appuyez pas** sur le piston tant que l'aiguille n'est pas complètement insérée dans la peau.

**Ne tirez jamais** en arrière sur le piston.

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



Réalisez un mouvement rapide comme avec une fléchette pour insérer l'aiguille dans la peau pincée.  
Insérez l'aiguille avec un angle de 45 degrés.



Utilisez votre pouce pour pousser sur la tête du piston. Continuez à pousser jusqu'à ce qu'il descende le plus loin possible. Ceci afin de vous assurer que vous vous injectez tout le médicament.



Gardez votre pouce appuyé sur la tête du piston pendant que vous retirez l'aiguille de la peau. Remontez lentement le piston jusqu'à ce que le système de protection de l'aiguille recouvre l'aiguille.

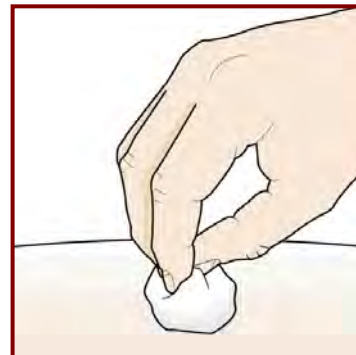
### Etape 8 – Vérifier le site d'injection

Il peut y avoir une petite quantité de sang ou de liquide à l'endroit où vous avez injecté le produit. Cela est normal.

Maintenez doucement la pression sur votre peau à l'aide d'un coton ou d'une compresse jusqu'à ce que le saignement cesse.

**Ne frottez pas** le site d'injection.

Au besoin, recouvrez le site d'injection d'un petit pansement.



### Etape 9 – Eliminer la seringue préremplie usagée

- Chaque seringue préremplie contient une seule dose de Fasenra et **ne peut être réutilisée**.
- Mettez votre seringue préremplie usagée dans un **réceptacle résistant à la perforation** immédiatement après usage.

**Ne jetez pas** la seringue préremplie avec vos ordures ménagères.

**Ne refermez pas** la seringue préremplie.

Vous pouvez jeter le bouchon et les autres fournitures usagées avec vos ordures ménagères.



### Instructions d'élimination du récipient

Jetez le récipient plein selon les instructions de votre médecin ou votre pharmacien.

**Ne recyclez pas** votre récipient résistant à la perforation usagé.