

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tezspire 210 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Tezspire 210 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Seringă preumplută

Fiecare seringă preumplută conține tezepelumab 210 mg în 1,91 ml soluție (110 mg/ml).

Stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tezepelumab 210 mg în 1,91 ml soluție (110 mg/ml).

Tezepelumab este un anticorp monoclonal uman produs în celule ovariene de hamster chinezesc (COH) prin tehnologia ADN recombinat.

Excipienți cu efect cunoscut

Acest medicament conține L-prolină 48 mg și polisorbit 80 0,19 mg per fiecare doză de 210 mg (1,91 ml).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă (injecție)

Soluție limpede până la opalescentă, incoloră până la galben pal.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Astm bronșic

Tezspire este indicat ca terapie adăugată de întreținere la adulții și adolescenții cu vârsta de 12 ani și peste, cu astm bronșic sever care este inadecvat controlat prin administrarea unor doze mari de corticosteroizi inhalatori plus un alt medicament utilizat ca tratament de întreținere.

Rinosinuzită cronică însoțită de polipoză nazală (RSCcPN)

Tezspire este indicat ca terapie adăugată la tratamentul cu corticosteroizi cu administrare intranasală la pacienții adulți cu RSCcPN severă la care corticoterapia sistemică și/sau tratamentul chirurgical nu asigură controlul adecvat al bolii.

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul trebuie inițiat de către medici cu experiență în diagnosticarea și tratamentul afecțiunilor

pentru care este indicat Tezspire (vezi pct. 4.1).

Doze

Tezspire este indicat pentru tratamentul de lungă durată. Decizia de a continua tratamentul trebuie luată cel puțin anual, în funcție de nivelul de control al afecțiunii pacientului.

Astm bronșic

Adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste)

Doza recomandată este 210 mg tezepelumab administrată prin injecție subcutanată la fiecare 4 săptămâni.

RSCcPN

Doza recomandată la pacienții adulți este 210 mg tezepelumab administrată prin injecție subcutanată la fiecare 4 săptămâni.

Doză omisă

Dacă este omisă administrarea unei doze, aceasta trebuie administrată cât mai curând posibil. Ulterior, pacientul poate relua administrarea dozei în ziua planificată de administrare. Dacă nu s-a observat că s-a omis doza până când a venit timpul pentru următoarea doză, atunci se administrează conform schemei. Nu trebuie administrată o doză dublă.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici (vârsta ≥ 65 de ani)

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici (vezi pct. 5.2).

Insuficiență renală sau hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică (vezi pct. 5.2).

Copii

Siguranța și eficacitatea Tezspire la copiii cu vârsta sub 12 ani pentru tratamentul astmului bronșic nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Siguranța și eficacitatea Tezspire la copiii cu vârsta sub 18 ani pentru tratamentul RSCcPN nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Tezspire se administrează sub formă de injecție subcutanată.

Un pacient își poate administra singur injecția sau persoana care îngrijește pacientul poate administra acest medicament după ce a fost instruit(ă) în legătură cu tehnica de injectare subcutanată. Pacienților și/sau persoanelor care îngrijesc pacienții trebuie să li se asigure o instruire adecvată privind pregătirea și administrarea Tezspire înainte de utilizare, în conformitate cu „Instrucțiuni de utilizare”.

Tezspire trebuie injectat în coapsă sau în abdomen, cu excepția unei zone circulare cu o rază de 5 cm situată periombilical. Dacă un profesionist din domeniul sănătății sau o persoană care îngrijește pacientul administrează injecția, poate fi utilizată și partea superioară a brațului. Pacientul nu trebuie să își autoadministreze injecția în braț. Nu trebuie administrat prin injectare în zone cu tegument sensibil, cu contuzii, care prezintă eritem sau indurații. Se recomandă alternarea locului de administrare la fiecare injecție.

Instrucțiunile complete de administrare cu ajutorul seringii preumplute sau al stiloului injector (penului) preumplut sunt furnizate în „Instrucțiuni de utilizare”.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a crește trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Exacerbări acute ale astmului bronșic

Tezpire nu trebuie utilizat pentru tratamentul exacerbărilor acute ale astmului bronșic.

În timpul tratamentului pot apărea simptome sau exacerbări specifice astmului bronșic. Pacienții trebuie să fie instruiți să solicite consult medical dacă nu obțin controlul astmului bronșic sau astmul bronșic se agravează după inițierea tratamentului.

Corticosteroizi

Nu se recomandă întreruperea bruscă a tratamentului cu corticosteroizi după inițierea tratamentului. Scăderea dozelor de corticosteroizi, dacă este cazul, trebuie să fie treptată și efectuată sub supravegherea unui medic.

Reacții de hipersensibilitate

Reacțiile de hipersensibilitate (de exemplu, anafilaxie, erupție cutanată tranzitorie) pot să apară după administrarea tezepelumab (vezi pct. 4.8). Aceste reacții pot să apară la câteva ore de la administrare, dar în unele cazuri au un debut întârziat (adică în câteva zile).

Antecedentele de anafilaxie care nu sunt asociate administrării tezepelumab pot fi un factor de risc pentru anafilaxie după administrarea Tezpire. În conformitate cu practica clinică, pacienții trebuie monitorizați pentru o perioadă de timp adecvată după administrarea Tezpire.

În cazul apariției unei reacții de hipersensibilitate grave (de exemplu, anafilaxie), administrarea tezepelumab trebuie întreruptă imediat și trebuie inițiat un tratament adecvat, așa cum este indicat din punct de vedere clinic.

Infecții grave

Blocarea limfopoietinei stromale timice (TSLP) poate crește, teoretic, riscul de infecții grave. În studiile controlate cu placebo, nu a fost observată nicio creștere a numărului de cazuri de infecții grave cu tezepelumab.

Pacienții cu infecții grave preexistente trebuie să fie tratați înainte de inițierea tratamentului cu tezepelumab. Dacă pacienții dezvoltă o infecție gravă în timpul tratamentului cu tezepelumab, terapia cu tezepelumab trebuie întreruptă până la vindecarea infecției.

Evenimente cardiace grave

Într-un studiu clinic pe termen lung s-a observat un dezechilibru numeric al evenimentelor adverse cardiace grave la pacienții tratați cu tezepelumab, comparativ cu placebo. Nu a fost stabilită nicio relație de cauzalitate între tezepelumab și aceste evenimente și nu a fost identificată o populație de pacienți cu risc de apariție a acestor evenimente.

Pacienții trebuie informați cu privire la semnele sau simptomele care sugerează un eveniment cardiac

(de exemplu, durere toracică, dispnee, stare generală alterată, senzație de amețeală sau leșin) și să solicite imediat asistență medicală dacă apar astfel de simptome. Dacă pacienții dezvoltă un eveniment cardiac grav în timpul tratamentului cu tezepelumab, terapia cu tezepelumab trebuie întreruptă până când evenimentul acut se stabilizează.

În prezent, nu există date privind reînceperea tratamentului la pacienții care dezvoltă un eveniment cardiac grav sau o infecție gravă.

Infecție parazitară (helmintică)

TSLP poate fi implicată în răspunsul imunologic la unele infecții helmintice. Pacienții cu infecții helmintice cunoscute au fost excluși de la participarea în studiile clinice. Nu se știe dacă tezepelumab poate influența răspunsul pacientului împotriva infecțiilor helmintice.

Pacienții cu infecții helmintice preexistente trebuie să fie tratați înainte de inițierea tratamentului cu tezepelumab. Dacă pacienții se infectează în timpul tratamentului și nu răspund la tratamentul antihelmintic, terapia cu tezepelumab trebuie întreruptă până la vindecarea infecției.

Excipienți cu efect cunoscut

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză de 210 mg, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține L-prolină 48 mg per fiecare doză de 210 mg (1,91 ml). L-prolina poate fi nocivă la pacienții cu hiperprolinemie.

Acest medicament conține polisorbate 80 0,19 mg per fiecare doză de 210 mg (1,91 ml). Polisorbații pot provoca reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Utilizarea vaccinurilor vii atenuate trebuie evitată la pacienții tratați cu tezepelumab.

În cadrul unui studiu clinic randomizat, cu design dublu-orb, cu grupuri paralele, care a inclus 70 de pacienți cu vârsta cuprinsă între 12 și 21 de ani, cu astm bronșic moderat până la sever, tratamentul cu tezepelumab nu a părut să influențeze răspunsul imun umoral indus de vaccinarea antigripală tetravalentă sezonieră.

Nu este de așteptat un efect clinic relevant al tezepelumab asupra farmacocineticii medicamentelor pentru astm administrate în asociere. Pe baza analizei de farmacocinetică populațională, medicamentele pentru astm administrate în mod obișnuit în asociere (inclusiv antagoniștii receptorilor de leucotriene, teofilina/aminofilina și corticosteroizii orali) nu au avut niciun efect asupra clearance-ului tezepelumab.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date sau există date limitate (mai puțin de 300 de cazuri de expunere în timpul sarcinii) privind utilizarea tezepelumab la femeile gravide. Studiile la animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte în ceea ce privește toxicitatea asupra reproducerii (vezi pct. 5.3).

Anticorpul uman de tip IgG, cum este tezepelumab, sunt transportați prin bariera placentară; prin urmare, Tezspire poate fi transmis de la mamă la fătul în curs de dezvoltare.

Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea Tezspire în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care beneficiul anticipat pentru mamă este mai mare decât orice risc posibil pentru făt.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă tezepelumab este excretat în lapte la om. Se știe că IgG umane sunt excretate în laptele matern în primele zile după naștere și scade la scurt timp după aceea, ajungând la concentrații mici; în consecință, nu poate fi exclus un risc pentru sugarul alăptat în această perioadă scurtă.

Pentru această perioadă specifică, trebuie luată o decizie de oprire/întrerupere a tratamentului cu tezepelumab, ținând cont de beneficiul alăptării pentru sugar și de beneficiul tratamentului pentru femeie.

Ulterior, tezepelumab poate fi utilizat în timpul alăptării dacă este necesar din punct de vedere clinic.

Vezi pct. 5.3 pentru informații privind excreția tezepelumab în lapte la animale (maimuța cynomolgus).

Fertilitatea

Nu există date privind fertilitatea la om. Studiile la animale nu au arătat efecte adverse ale tratamentului cu tezepelumab asupra fertilității (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Tezspire nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cel mai frecvent raportate reacții adverse în timpul tratamentului pentru astm bronșic sunt artralgia (3,8%) și faringita (4,1%), iar în timpul tratamentului pentru RSCcPN este faringita (5,4%).

Prezentarea reacțiilor adverse sub formă de tabel

Tabelul 1 prezintă reacțiile adverse din studiile clinice la pacienții cu astm sever și RSCcPN care au primit cel puțin o doză de Tezspire în cadrul unor studii cu durată de 52 de săptămâni, și din experiența de după punerea pe piață.

Frecvența reacțiilor adverse este definită conform următoarei convenții: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tabelul 1 Lista reacțiilor adverse

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Reacții adverse	Frecvență
Infecții și infestări	Faringită ^a	Frecvent
Tulburări ale sistemului imunitar	Hipersensibilitate (inclusiv reacție anafilactică)	Cu frecvență necunoscută
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Erupție cutanată tranzitorie ^b	Frecvent

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Reacții adverse	Frecvență
Afecțiuni musculoscheletice și ale țesutului conjunctiv	Artralgie	Frecvent
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Reacție la locul de injectare ^c	Frecvent

^a Faringita a fost definită prin următorii termeni preferați grupați: faringită, faringită bacteriană, faringită streptococică și faringită virală.

^b Erupția cutanată tranzitorie a fost definită prin următorii termeni preferați grupați: erupție cutanată, erupție cutanată pruriginoasă, erupție cutanată eritematoasă, erupție cutanată maculo-papulară, erupție cutanată maculară.

^c Vezi „Descrierea reacțiilor adverse selectate”.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Reacții la nivelul locului de injectare

Conform datelor de siguranță cumulate din studiile PATHWAY și NAVIGATOR, reacțiile la nivelul locului de injectare (de exemplu, eritem la locul de injectare, edem la locul de injectare, durere la locul de injectare) au apărut la 3,8% dintre pacienții tratați cu tezepelumab 210 mg cu administrare subcutanată la fiecare 4 săptămâni (Q4W).

Copii și adolescenți

În total, 82 de adolescenți cu vârste cuprinse între 12 și 17 ani cu astm sever, necontrolat, au fost înrolați în studiul NAVIGATOR, de fază 3, cu durata de 52 de săptămâni (vezi pct. 5.1). Profilul de siguranță la adolescenți a fost, în general, similar cu cel al întregii populații studiate.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

În studiile clinice, doze de până la 280 mg au fost administrate subcutanat la fiecare 2 săptămâni (Q2W) și doze de până la 700 mg au fost administrate intravenos la fiecare 4 săptămâni (Q4W) la pacienți cu astm, fără a se evidenția toxicități legate de doză.

Nu există un tratament specific pentru supradozajul cu tezepelumab. În caz de supradozaj, trebuie instituite măsuri de suport, cu monitorizare adecvată, după caz.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru bolile obstructive ale căilor respiratorii, alte medicamente sistemice pentru bolile obstructive ale căilor respiratorii, cod ATC: R03DX11

Mecanism de acțiune

Tezepelumab este un anticorp monoclonal (IgG2λ) care acționează împotriva limfopoietinei stromale timice (TSLP), împiedicând interacțiunea acesteia cu receptorul TSLP heterodimeric. În astm și RSCcPN, atât factorii declanșatori alergici, cât și cei non-alergici induc producția de TSLP. Blocarea TSLP cu tezepelumab reduce un spectru larg de biomarkeri și citokine asociate cu inflamația căilor și

mucoasei respiratorii în astm bronșic și RSCcPN (de exemplu, eozinofilele sanguine, eozinofilele de la nivelul submucoasei din căile respiratorii, IgE, FeNO, IL-5 și IL-13); cu toate acestea, mecanismul de acțiune al tezepelumab în astm și RSCcPN nu a fost stabilit definitiv.

Efecte farmacodinamice

Efectul asupra eozinofilelor sanguine, biomarkerilor și citokinelor inflamatorii

În cadrul studiilor clinice la pacienți cu astm bronșic, administrarea de tezepelumab 210 mg subcutanat la fiecare 4 săptămâni a redus numărul de eozinofile sanguine, FeNO, concentrația de IL-5, concentrația de IL-13 și concentrația serică de IgE față de valorile inițiale, comparativ cu placebo. Acești markeri au fost aproape de suprimarea maximă după 2 săptămâni de tratament, cu excepția IgE, care a scăzut mai lent. Aceste efecte s-au menținut pe toată durata tratamentului.

Într-un studiu clinic la pacienți cu RSCcPN, administrarea de tezepelumab 210 mg subcutanat la fiecare 4 săptămâni a determinat reducerea valorilor biomarkerilor inflamației (eozinofile sanguine, FeNO [la pacienții cu astm bronșic concomitent] și IgE seric).

Efectul asupra eozinofilelor de la nivelul submucoasei din căile respiratorii

Într-un studiu clinic, administrarea de tezepelumab 210 mg subcutanat la fiecare 4 săptămâni a redus cu 89% numărul de eozinofile de la nivelul submucoaselor, comparativ cu reducerea de 25% cu placebo. Reducerea a fost consecventă, indiferent de valorile inițiale ale biomarkerilor inflamatori.

Imunogenitate

La pacienții cu astm bronșic (NAVIGATOR), au fost depistați anticorpi anti-medicament (ADA) în orice moment la 26 (4,9%) din 527 de pacienți la care s-a administrat tezepelumab în schema recomandată pe parcursul perioadei de studiu de 52 de săptămâni. Dintre acești 26 de pacienți, 10 pacienți (1,9% dintre pacienții tratați cu tezepelumab) au dezvoltat ADA în timpul tratamentului și 1 pacient (0,2% dintre pacienții tratați cu tezepelumab) a dezvoltat anticorpi neutralizanți. Titrurile ADA au fost în general scăzute și adesea tranzitorii. Nu s-au găsit dovezi ale impactului ADA asupra farmacocineticii, farmacodinamicii, eficacității sau siguranței.

La pacienții cu RSCcPN (WAYPOINT), au dezvoltat ADA 6 (4%) din 164 de pacienți tratați cu tezepelumab 210 mg subcutanat la fiecare 4 săptămâni în perioada de tratament de 52 de săptămâni. Un pacient cu titru ADA pozitiv a prezentat anticorpi neutralizanți. Deși nu există un impact aparent al ADA asupra farmacocineticii, farmacodinamicii, eficacității sau siguranței, numărul de pacienți care au dezvoltat ADA în timpul tratamentului a fost insuficient pentru o evaluare formală în RSCcPN.

Eficacitate clinică

Astm bronșic

Eficacitatea tezepelumab a fost evaluată în cadrul a două studii clinice randomizate, cu design dublu-orb, cu grupuri paralele, controlate cu placebo (PATHWAY și NAVIGATOR) cu durata de 52 de săptămâni, la care au participat în total 1609 pacienți cu vârsta de 12 ani și peste, cu astm sever. În ambele studii, pacienții au fost înrolați fără a fi necesar un nivel minim inițial al eozinofilelor sanguine sau al altor biomarkeri inflamatori (de exemplu, FeNO sau IgE).

PATHWAY a fost un studiu cu durata de 52 de săptămâni privind exacerbările, care a înrolat 550 de pacienți (cu vârsta de 18 ani și peste) cu astm sever, necontrolat, care au primit tratament cu tezepelumab 70 mg subcutanat Q4W, tezepelumab 210 mg subcutanat Q4W, tezepelumab 280 mg subcutanat Q2W sau placebo. Pacienții eligibili au avut istoric cu cel puțin 2 exacerbări ale astmului care au necesitat tratament cu corticosteroizi orali sau sistemici sau 1 exacerbare a astmului care a necesitat spitalizare în ultimele 12 luni.

NAVIGATOR a fost un studiu cu durata de 52 de săptămâni privind exacerbările, care a înrolat în total 1061 de pacienți (adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste) cu astm sever, necontrolat,

care au primit tratament cu tezepelumab 210 mg subcutanat Q4W sau placebo. Pacienții eligibili au avut istoric cu cel puțin 2 exacerbări ale astmului care au necesitat tratament cu corticosteroizi orali sau sistemici sau care au necesitat spitalizare în ultimele 12 luni.

Atât în cadrul studiului PATHWAY, cât și în cadrul studiului NAVIGATOR, pacienții eligibili au avut scorul Chestionarului de control al astmului 6 (ACQ-6) (*Asthma Control Questionnaire 6*) mai mare sau egal cu 1,5 la screening și funcția pulmonară redusă la momentul inițial al studiului (VEMS pre-bronhodilatator sub 80% din valoarea prezisă la adulți și sub 90% din valoarea prezisă la adolescenți). Aceștia se aflau în tratament de întreținere cu corticosteroizi inhalatori (CSI) în doză medie sau mare și cel puțin un tratament suplimentar de control al astmului cu sau fără corticosteroizi orali (CSO). Doza mare de CSI a fost definită ca > 500 mcg propionat de fluticazonă sau echivalent pe zi. Doza medie de CSI a fost definită ca > 250 până la 500 mcg propionat de fluticazonă sau echivalent pe zi în studiul PATHWAY și ca 500 mcg propionat de fluticazonă sau echivalent pe zi în studiul NAVIGATOR. Pacienții au continuat tratamentul de fond pentru astm pe toată durata studiilor.

Datele demografice și caracteristicile inițiale ale pacienților din aceste două studii sunt prezentate în Tabelul 2 de mai jos.

Tabelul 2 Datele demografice și caracteristicile inițiale din studiile clinice efectuate în astm

	PATHWAY N=550	NAVIGATOR N=1059
Vârsta medie (ani) (DS)	52 (12)	50 (16)
Femei (%)	66	64
Caucazieni (%)	92	62
Rasă neagră sau afro-americani (%)	3	6
Asiatici (%)	3	28
Origine hispanică sau latino (%)	1	15
Durata medie a astmului, (ani) (DS)	17 (12)	22 (16)
Nu au fumat niciodată (%)	81	80
Utilizare CSI în doză mare (%)	49	75
Utilizare CSO (%)	9	9
Numărul mediu de exacerbări din anul anterior (DS)	2,4 (1,2)	2,8 (1,4)
Valoarea medie inițială a VEMS ca % din valoarea prezisă (DS)	60 (13)	63 (18)
Valoarea medie VEMS pre-bronhodilatator (l) (DS)	1,9 (0,6)	1,8 (0,7)
Reversibilitatea medie VEMS post-bronhodilatator (%) (DS)	23 (20)	15 (15)
Numărul mediu inițial al EOS din sânge (celule/μl) (DS)	371 (353)	340 (403)
Numărul EOS din sânge ≥ 150 celule/μl (%)	76	74
Status alergic pozitiv (%) ^a	46	64
Valoarea medie FeNO (ppb) (DS)	35 (39)	44 (41)
FeNO ≥ 25 ppb (%)	44	59
Scorul mediu ACQ-6 (DS)	2,7 (0,8)	2,8 (0,8)
Numărul EOS din sânge ≥ 150 celule/μl și FeNO ≥ 25 ppb (%)	38	47

^a Status alergic pozitiv definit printr-un rezultat pozitiv al IgE serice specifice oricărui alergen respirator peren din panelul FEIA.

ACQ-6, Chestionarul de control al astmului 6; EOS, eozinofile; FEIA, analiză imuno-enzimatică cu detecție prin fluorescență; FeNO, oxid nitric fracționat în aerul expirat; VEMS, volumul expirator maxim în prima secundă; CSI, corticosteroid inhalator; IgE, imunoglobulina E; CSO, corticosteroid oral; ppb, părți pe miliard; DS, deviație standard.

Rezultatele sumarizate mai jos sunt pentru tezepelumab 210 mg administrat subcutanat Q4W.

Exacerbări

Criteriul principal de evaluare în studiile PATHWAY și NAVIGATOR a fost rata exacerbărilor severe ale astmului, măsurată pe parcursul a 52 de săptămâni. Exacerbările severe ale astmului au fost definite ca agravarea astmului care a necesitat utilizarea sau creșterea dozei de corticosteroizi orali sau sistemici cel puțin 3 zile sau o singură injecție cu corticosteroizi de tip depozit și/sau consultații la unitatea de primire urgențe urmate de utilizarea de corticosteroizi orali sau sistemici și/sau spitalizare.

Atât în studiul PATHWAY, cât și în studiul NAVIGATOR, s-au înregistrat reduceri semnificative ale ratei anualizate a exacerbărilor severe ale astmului bronșic la pacienții tratați cu tezepelumab, comparativ cu placebo (Tabelul 3 și Tabelul 4). De asemenea, pacienții tratați cu tezepelumab au avut mai puține exacerbări care au necesitat vizite la unitatea de primire urgențe și/sau spitalizare comparativ cu cei cărora li s-a administrat placebo. În studiile PATHWAY și NAVIGATOR, exacerbările severe ale astmului care au necesitat vizite la unitatea de primire urgențe și/sau spitalizare au fost reduse cu 85% și, respectiv, 79% cu tezepelumab 210 mg subcutanat Q4W.

Tabelul 3 Rata exacerbărilor severe la săptămâna 52 în studiul NAVIGATOR^a

	Tezepelumab (N=528)	Placebo (N=531)
Rata anualizată a exacerbărilor severe ale astmului		
Rata	0,93	2,10
Raportul ratelor (ÎÎ 95%)	0,44 (0,37, 0,53)	
Valoarea p	<0,001	

^a Timpul la risc este definit ca timpul total în care poate să apară o nouă exacerbare (adică timpul total de urmărire minus perioada din timpul exacerbării și 7 zile după).

ÎÎ, interval de încredere

Tabelul 4 Rata exacerbărilor severe la săptămâna 52 în studiul PATHWAY^a

	Tezepelumab (N=137)	Placebo (N=138)
Rata anualizată a exacerbărilor severe ale astmului		
Rata	0,20	0,72
Raportul ratelor (ÎÎ 95%)	0,29 (0,16, 0,51)	
Valoarea p	<0,001	

^a Timpul la risc este definit ca timpul total de urmărire.

ÎÎ, interval de încredere

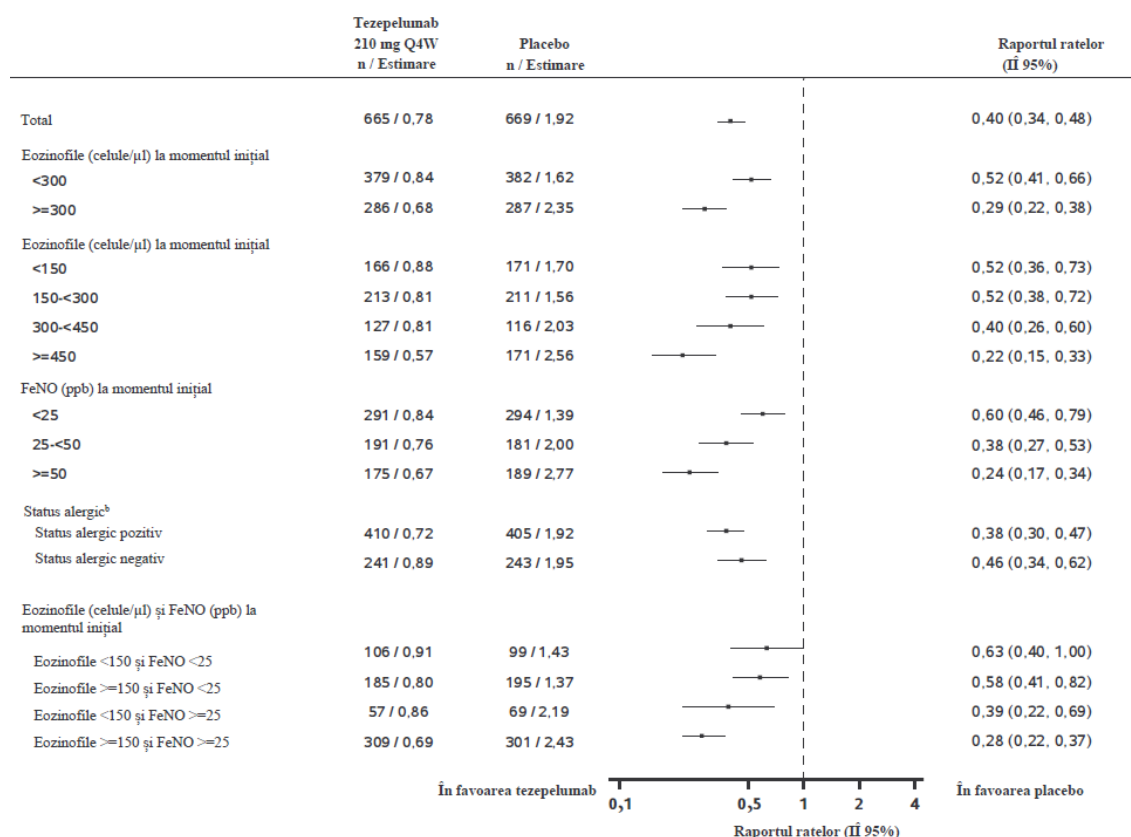
Analiză de subgrup

În studiul NAVIGATOR, tezepelumab a demonstrat o reducere a ratei exacerbărilor severe ale astmului, indiferent de nivelurile inițiale ale eozinofilelor sanguine, FeNO, precum și a statusului alergic (determinat de o IgE specifică alergenilor respiratori pereni). Rezultate similare au fost observate în cadrul studiului PATHWAY. Vezi Figura 1.

În studiul NAVIGATOR, reducerile ratei exacerbărilor severe ale astmului au crescut odată cu creșterea numărului inițial de eozinofile din sânge și a valorilor FeNO (raportul ratelor = 0,79 [ÎÎ 95%: 0,48, 1,28] pentru pacienții cu numărul inițial de eozinofile din sânge < 150 celule/μl și FeNO inițial

< 25 ppb; raportul ratelor = 0,30 [Î 95%: 0,23, 0,40] pentru pacienții cu număr inițial de eozinofile din sânge ≥ 150 celule/ μ l și FeNO inițial ≥ 25 ppb).

Figura 1 Raportul ratelor anualizate ale exacerbărilor severe ale astmului bronșic înregistrate pe parcursul a 52 de săptămâni de studiu pentru diferiți biomarkeri măsurați la începutul studiului, din setul complet de date de analiză (date cumulate din studiile NAVIGATOR și PATHWAY)^a



^a Timpul la risc este definit ca timpul total în care poate să apară o nouă exacerbare (adică timpul total de urmărire minus perioada din timpul exacerbării și 7 zile după).

^b Statusul alergic definit printr-un rezultat al IgE serice specifice oricărui alergen respirator peren din panelul FEIA.

Funcția pulmonară

Modificarea valorii VEMS față de valoarea inițială a fost un criteriu secundar de evaluare în studiul NAVIGATOR. Comparativ cu placebo, tezepelumab a determinat îmbunătățirea semnificativă clinic a modificării medii a VEMS față de valoarea inițială (Tabelul 5).

Rezultatele raportate de pacienți

Modificările scorurilor ACQ-6, a Chestionarului standardizat privind calitatea vieții pacienților cu astm bronșic cu vârsta de 12 ani și peste [AQLQ(S)+12] și a scorurilor medii săptămânale ale Jurnalului simptomelor în astm (ASD) față de valorile inițiale au fost criterii secundare de evaluare în studiul NAVIGATOR. Severitatea wheezing-ului, a dificultăților la respirație, a tusei și a senzației de constricție toracică au fost evaluate de două ori pe zi (dimineața și seara). Trezirea nocturnă și activitatea au fost evaluate zilnic. Scorul total ASD a fost calculat ca medie a 10 itemi (Tabelul 5).

Îmbunătățiri ale scorurilor ACQ-6 și AQLQ(S)+12 au fost observate după primele 2 săptămâni și, respectiv, 4 săptămâni după administrarea tezepelumab și s-au menținut până la săptămâna 52 în

ambele studii.

Tabelul 5 Rezultatele obiectivelor secundare importante la săptămâna 52 în studiul NAVIGATOR^a

	Tezepelumab	Placebo
VEMS pre-bronhodilatator		
N	527	531
Modificarea medie LS față de momentul inițial (l)	0,23	0,10
Diferența medie LS față de placebo (l) (Î 95%)	0,13 (0,08, 0,18)	
Valoarea p	<0,001	
Scorul total AQLQ(S)+12		
N	525	526
Modificarea medie LS față de momentul inițial	1,48	1,14
Diferența față de placebo (Î 95%)	0,33 (0,20, 0,47)	
Valoarea p	<0,001	
Scorul ACQ-6		
N	527	531
Modificarea medie LS față de momentul inițial	-1,53	-1,20
Diferența față de placebo (Î 95%)	-0,33 (-0,46, -0,20)	
Valoarea p	<0,001	
ASD		
N	525	531
Modificarea medie LS față de momentul inițial	-0,70	-0,59
Diferența față de placebo (Î 95%)	-0,11 (-0,19, -0,04)	
Valoarea p	0,004	

^a Estimările sunt derivate dintr-un model mixt cu măsurători repetate (MMRM) care utilizează toate datele disponibile de la pacienții cu cel puțin 1 modificare față de valoarea inițială, inclusiv datele după întreruperea tratamentului.

ACQ-6, Chestionarul de control al astmului 6; AQLQ(S)+12, Chestionarul standardizat privind calitatea vieții în cazul pacienților cu astm cu vârsta de 12 ani și peste; ASD, Jurnalului simptomelor în astm; Î, interval de încredere; VEMS, Volum expirator maxim în prima secundă; LS, metoda celor mai mici pătrate; N, Numărul de pacienți care au contribuit la analiză (setul complet de date de analiză) cu cel puțin 1 modificare față de valoarea inițială

Pacienți vârstnici (≥65 de ani)

Dintre cei 665 de pacienți cu astm expuși la tezepelumab 210 mg subcutanat Q4W în studiile PATHWAY și NAVIGATOR, în total, 119 pacienți aveau vârsta de 65 de ani sau peste, dintre care 32 de pacienți aveau vârsta de 75 de ani sau peste. Siguranța la aceste grupe de vârstă a fost similară cu cea a populației globale a studiului. Eficacitatea la aceste grupe de vârstă a fost similară cu cea a populației globale în studiul NAVIGATOR. Studiul PATHWAY nu a inclus un număr suficient de

pacienți cu vârsta de 65 de ani și peste pentru a determina eficacitatea la această grupă de vârstă.

Rinosinuzita cronică însoțită de polipoză nazală (RSCcPN)

Eficacitatea tezepelumab a fost evaluată într-un studiu clinic randomizat, dublu-orb, cu grupuri paralele, multicentric, controlat cu placebo (WAYPOINT) cu durată de tratament de 52 de săptămâni, care a inclus 408 pacienți cu vârsta de 18 ani și peste, cu tratament standard pentru RSCcPN. Acest studiu a inclus pacienți cu RSCcPN simptomatică în pofida tratamentului cu corticosteroizi sistemici în ultimele 12 luni și/sau orice tip de intervenție chirurgicală la nivel rinosinusal în antecedente sau contraindicații/intoleranță la oricare dintre acestea.

Pacienților li s-a administrat tezepelumab 210 mg sau placebo subcutanat la fiecare 4 săptămâni timp de 52 de săptămâni în asociere cu corticosteroizi administrați intranazal (de exemplu, spray nazal cu furoat de mometazonă) pentru RSCcPN.

Caracteristicile demografice și clinice inițiale din studiul WAYPOINT sunt prezentate în Tabelul 6 de mai jos.

Tabelul 6 Caracteristicile demografice și clinice inițiale în studiul WAYPOINT

	WAYPOINT N=408^a
Vârsta medie (ani) (DS)	50 (14)
Bărbați (%)	65
Durata medie a RSCcPN (ani) (DS)	13 (10)
Pacienți cu ≥1 intervenție chirurgicală anterior (%)	71
Pacienți cu utilizare sistemică de corticosteroizi pentru RSCcPN în anul anterior (%)	58
Scor total mediu SPN ^b (DS), interval 0-8	6,1 (1,2)
SCN, la 2 săptămâni ^{b, c} (DS), interval 0-3	2,6 (0,5)
Scor mediu total LMK pe CT de sinusuri ^b (DS), interval 0-24	19 (4)
Anosmie, scor mediu, la 2 săptămâni ^{b, d} (DS), interval 0-3	2,9 (0,4)
Scor mediu total SNOT-22 ^b (DS), interval 0-110	69 (18)
Nivel mediu al eozinofilelor sanguine (celule/μl) (DS)	360 (235)
IgE total mediu, UI/ml (DS)	176 (285)
Astm bronșic/BRE-AINS/BREA ^e (%)	61
BRE-AINS/BREA (%)	17
Rinită alergică (%)	14

^a Număr de pacienți (N)=407 pentru SPN total mediu; N=406 pentru SCN mediu evaluat la 2 săptămâni și pierderea simțului olfactiv evaluată la 2 săptămâni, scor mediu; N=404 pentru scorul total mediu LMK pe CT de sinusuri și nivelul mediu al eozinofilelor sanguine; N=389 pentru IgE total mediu.

^b Scorurile mai mari indică severitate mai mare a bolii sau a simptomelor.

^c Evaluat ca parte a jurnalului simptomelor specifice de polipoză nazală (*Nasal Polyposis Symptom Diary*, NPSD).

^d Evaluat pe baza scorului de dificultate în legătură cu simțul olfactiv din NPSD.

^e Cu excepția a 3 pacienți, toți pacienții cu BREA sau BRE-AINS incluși în acest subgrup au avut și diagnostic raportat de astm bronșic.

BREA, boală respiratorie exacerbată de aspirină; RSCcPN, rinosinuzită cronică însoțită de polipoză nazală; CT, tomografie computerizată; IgE, imunoglobulină E; UI, unități internaționale; LMK, Lund-Mackay; SCN, scorul de congestie nazală; SPN, scorul de polipoză nazală; BRE-AINS, boală respiratorie exacerbată de anti-inflamatoare nesteroidiene; DS, deviație standard; SNOT-22, chestionar cu 22 de itemi destinat evaluării simptomelor și a impactului manifestărilor rinosinusale asupra calității vieții pacientului.

Cele două obiective principale de eficacitate au fost modificarea scorului total de polipoză nazală (SPN) față de momentul inițial, pe baza gradului măsurat la endoscopie nazală în săptămâna 52 de evaluatori independenți care nu cunoșteau alocarea tratamentului și modificarea scorului mediu de congestie nazală (SCN) măsurat la 2 săptămâni, ca parte a jurnalului simptomelor de polipoză nazală (NPSD), în săptămâna 52 față de momentul inițial. SPN total a fost clasificat pe o scală categorică (0-8). Congestia nazală a fost evaluată zilnic de pacienți pe o scală categorică a severității, cu valori de la 0 la 3. Valorile p neajustate sunt prezentate din studiul WAYPOINT.

Pacienții cărora li s-a administrat tezepelumab au prezentat îmbunătățire semnificativă statistic a scorului total SPN și scorului mediu SCN la 2 săptămâni, în săptămâna 52, comparativ cu placebo (vezi Tabelul 7).

Rezultatele pentru cele 2 obiective principale și obiectivele secundare importante din studiul WAYPOINT sunt prezentate în Tabelul 7.

Tabelul 7 Rezultatele celor 2 obiective principale și obiectivelor secundare importante din studiul WAYPOINT

	Tezepelumab (N=203)	Placebo (N=205)	Valoare p ^a
Obiective principale (co-primare)			
SPN la săptămâna 52			
Medie la momentul inițial	6,1	6,1	
Modificarea medie LS	-2,46	-0,38	
Diferența medie LS vs. placebo (ÎÎ 95%)	-2,08 (-2,40, -1,76)		<0,0001
SCN la săptămâna 52			
Medie la momentul inițial	2,59	2,55	
Modificarea medie LS	-1,74	-0,70	
Diferența medie LS vs. placebo (ÎÎ 95%)	-1,04 (-1,21, -0,87)		<0,0001
Obiective secundare importante			
Anosmia ^b la săptămâna 52			
Medie la momentul inițial	2,9	2,8	
Modificarea medie LS	-1,26	-0,26	
Diferența medie LS vs. placebo (ÎÎ 95%)	-1,01 (-1,18, -0,83)		<0,0001
SNOT-22 la săptămâna 52			
Medie la momentul inițial	68,2	69,2	
Modificarea medie LS	-45,02	-17,58	
Diferența medie LS vs. placebo (ÎÎ 95%)	-27,44 (-32,51, -22,37)		<0,0001
Scorul Lund Mackay (LMK) la săptămâna 52			
Medie la momentul inițial	18,9	18,5	

Modificarea medie LS	-6,27	-0,57	
Diferența medie LS vs. placebo (ÎI 95%)	-5,70 (-6,37, -5,03)		<0,0001
Timpul până la prima decizie de intervenție chirurgicală la nivel rinosinusal și/sau CSS pentru RSCcPN până la săptămâna 52			
Proporția de pacienți (%) ^c	5,7	31,4	
% reducere vs. placebo [rata de risc (ÎI 95%)]	92% [0,08 (0,03, 0,16)]		<0,0001
Timpul până la prima decizie de intervenție chirurgicală la nivel rinosinusal până la săptămâna 52			
Proporția de pacienți (%) ^c	0,5	22,0	
% reducere vs. placebo [rata de risc (ÎI 95%)]	98% [0,02 (0,00, 0,09)]		<0,0001
Timpul până la prima utilizare a CSS pentru RSCcPN până la săptămâna 52			
Proporția de pacienți (%) ^c	5,2	19,3	
% reducere vs. placebo [rata de risc (ÎI 95%)]	89% [0,11 (0,04, 0,25)]		<0,0001
Scorul total al simptomelor (TSS) la săptămâna 52			
Medie la momentul inițial	16,3	16,4	
Modificarea medie LS	-10,39	-3,43	
Diferența medie LS vs. Placebo (ÎI 95%)	-6,96 (-8,09, -5,83)		<0,0001

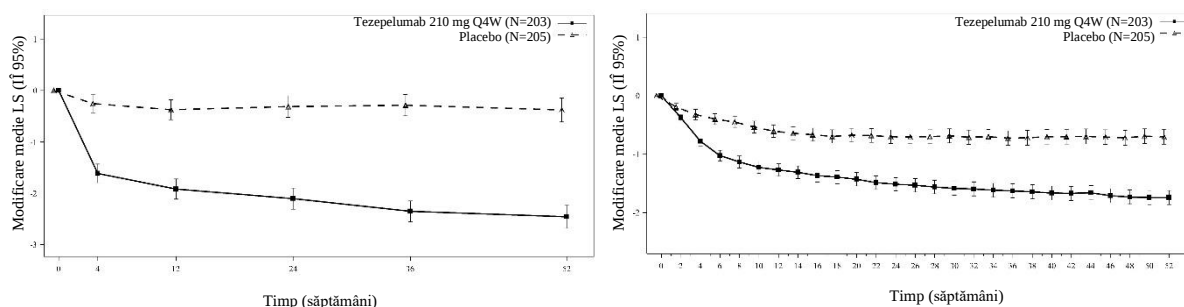
^a Sunt prezentate valorile p neajustate. Semnificativ statistic după ajustare prin multiplicitate.

^b Modificarea față de momentul inițial privind pierderea mirosului, evaluată prin scorul mediu de dificultate în legătură cu itemul privind simțul olfactiv, la 2 săptămâni, în cadrul NPSD.

^c Estimări Kaplan–Meier privind proporția pacienților cu evenimente.

RSCcPN, rinosinuzită cronică însoțită de polipoză nazală; ÎI, interval de încredere; modificare medie LS, modificarea medie calculată prin metoda celor mai mici pătrate față de momentul inițial; reducerea scorului indică îmbunătățire; SCN, scorul de congestie nazală; SPN, scorul de polipoză nazală; CSS, corticosteroid sistemic; DS, deviație standard; SNOT-22, chestionar cu 22 de itemi destinat evaluării simptomelor și a impactului manifestărilor rinosinusale asupra calității vieții pacientului.

Figura 2 Modificarea medie LS față de momentul inițial a scorului total de polipoză nazală (SPN) și scorului de congestie nazală (SCN) la 2 săptămâni până în săptămâna 52
Figura 2a. SPN total **Figura 2b. SCN mediu la 2 săptămâni**



Îmbunătățirea anosmiei la pacienții tratați cu tezepelumab comparativ cu placebo a fost observată încă de la prima evaluare la 2 săptămâni.

Copii și adolescenți

Astm bronșic

În total, 82 de adolescenți cu vârste cuprinse între 12 și 17 ani, cu astm sever, necontrolat, au fost înrolați în studiul NAVIGATOR și li s-a administrat tratament cu tezepelumab (n=41) sau placebo (n=41).

Dintre cei 41 de adolescenți cărora li s-a administrat tezepelumab, 15 aveau tratament cu CSI în doze mari la momentul inițial. Rata anualizată de exacerbare a astmului observată la adolescenții tratați cu tezepelumab a fost 0,68 comparativ cu 0,97 pentru placebo (raportul ratelor 0,70; ÎI 95% 0,34, 1,46). Modificarea medie LS a valorilor VEMS față de valoarea inițială, observată la adolescenții tratați cu tezepelumab a fost 0,44 l comparativ cu 0,27 l pentru placebo (diferență medie LS 0,17 l; ÎI 95% -0,01, 0,35). Răspunsurile farmacodinamice la adolescenți au fost, în general, similare cu cele ale populației globale din studiu.

Agencia Europeană pentru Medicamente a acordat o derogare de la obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Tezspire în una sau mai multe subgrupuri de copii și adolescenți în astm (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

RSCcPN

Agencia Europeană pentru Medicamente a acordat o derogare de la obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Tezspire în toate subgrupurile de copii și adolescenți în RSCcPN (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Farmacocinetica tezepelumab este similară la pacienții cu astm bronșic și RSCcPN.

Farmacocinetica tezepelumab a fost proporțională cu doza în urma administrării subcutanate pentru intervalul de doze de la 2,1 mg la 420 mg.

Absorbție

După o singură administrare subcutanată, concentrația serică maximă a fost atinsă în aproximativ 3 până la 10 zile. Pe baza analizei de farmacocinetică populațională, biodisponibilitatea absolută estimată a fost de aproximativ 77%. Nu a existat nicio diferență relevantă clinic în ceea ce privește biodisponibilitatea atunci când a fost administrat în diferite locuri de injectare (abdomen, coapsă sau partea superioară a brațului).

Distribuție

Pe baza analizei farmacocinetice populaționale, volumul de distribuție central și periferic pentru tezepelumab a fost 3,9 l și, respectiv, 2,2 l, pentru un individ de 70 kg.

Metabolizare

Tezepelumab este un anticorp monoclonal uman (IgG2λ) care este degradat de enzime proteolitice larg răspândite în organism și care nu este metabolizat de enzimele hepatice.

Eliminare

Fiind un anticorp monoclonal uman, tezepelumab este eliminat prin catabolism intracelular și nu există dovezi de clearance mediat de țintă. Din analiza de farmacocinetică populațională, clearance-ul estimat pentru tezepelumab a fost 0,17 l/zi pentru un individ de 70 kg. Timpul de înjumătățire prin eliminare a fost de aproximativ 26 de zile.

Grupe speciale de pacienți

Vârsta, sexul, rasa

Pe baza analizei de farmacocinetică populațională, vârsta, sexul și rasa nu au avut efecte semnificative clinic asupra farmacocineticii tezepelumab.

Greutatea corporală

Pe baza analizei de farmacocinetică populațională, greutatea corporală mai mare a fost asociată cu expunerea mai mică. Cu toate acestea, efectul greutății corporale asupra expunerii nu a avut un impact semnificativ asupra eficacității sau siguranței și nu necesită ajustarea dozei.

Copii și adolescenți

Pe baza analizei de farmacocinetică populațională, nu a existat nicio diferență semnificativă clinic legată de vârstă în farmacocinetica tezepelumab între adulți și adolescenții cu vârste cuprinse între 12 și 17 ani cu astm bronșic. Tezepelumab nu a fost studiat la copii cu vârsta sub 12 ani în tratamentul astmului bronșic și nici la copii cu vârsta sub 18 ani în tratamentul RSCcPN (vezi pct. 4.2).

Pacienți vârstnici (≥ 65 de ani)

Pe baza analizei de farmacocinetică populațională, nu a existat nicio diferență semnificativă clinic în farmacocinetica tezepelumab între pacienții cu vârsta de 65 de ani sau peste și pacienții mai tineri.

Insuficiență renală

Nu au fost efectuate studii clinice particulare pentru a investiga efectul insuficienței renale asupra tezepelumab. Pe baza analizei farmacocinetice populaționale, clearance-ul tezepelumab a fost similar la pacienții cu insuficiență renală ușoară (clearance-ul creatininei 60 până la < 90 ml/min), insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei 30 până la < 60 ml/min) și la cei cu funcție renală normală (clearance-ul creatininei ≥ 90 ml/min). Tezepelumab nu a fost studiat la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min); cu toate acestea, tezepelumab nu este eliminat renal.

Insuficiență hepatică

Nu au fost efectuate studii clinice particulare pentru a investiga efectul insuficienței hepatice asupra tezepelumab. Anticorpii monoclonali IgG nu sunt eliminați în principal pe cale hepatică; nu este de așteptat ca modificarea funcției hepatice să influențeze clearance-ul tezepelumab. Pe baza analizei de farmacocinetică populațională, biomarkerii funcției hepatice la momentul inițial (ALT, AST și bilirubina) nu au avut niciun efect asupra clearance-ului tezepelumab.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun pericol special pentru oameni, pe baza studiilor de toxicitate la doze repetate, inclusiv a evaluărilor farmacologice de siguranță și de fertilitate, precum și a unui studiu de toxicitate asupra funcției de reproducere ePPND (dezvoltare pre și postnatală îmbunătățită - *enhanced Pre- and Post-Natal Development*) efectuat la maimuțele cynomolgus, la doze de până la 300 mg/kg/săptămână (producând expuneri de peste 100 de ori mai mari decât expunerea clinică la doza maximă recomandată la om [MRHD]).

Tezepelumab este excretat în lapte la maimuțe, deși în concentrații scăzute ($< 1\%$).

Tezepelumab este un anticorp monoclonal, prin urmare, nu au fost efectuate studii de genotoxicitate și carcinogenitate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid acetic (E 260)

L-prolină

Polisorbat 80 (E 433)

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

Tezspire poate fi păstrat la temperatura camerei (20°C - 25°C) maxim 30 de zile. După ce este scos din frigider, Tezspire trebuie utilizat în termen de 30 de zile sau aruncat.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). Pentru depozitarea după scoaterea din frigider, consultați pct. 6.3. Păstrați seringă preumplută sau stiloul injector (pen-ul) preumplut în ambalajul original pentru a o/îl proteja de lumină.

A nu se congela. A nu se agita. A nu se expune la căldură.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Seringă preumplută

1,91 ml de soluție într-un subansamblu format dintr-o seringă preumplută din sticlă siliconată de tip I și un ac special din oțel inoxidabil cu perete subțire, de calibru 27, de ½ inch (12,7 mm), acoperit cu un capac rigid și cu un opritor pentru piston din cauciuc bromobutlic. Subansamblul cu seringă preumplută este prevăzut cu o protecție pentru ac și un suport extins pentru degete.

Mărimi de ambalaj:

Cutie cu 1 seringă preumplută.

Ambalaj multiplu conținând 3 seringi preumplute (3 cutii a câte 1 seringă preumplută).

Stilou injector (pen) preumplut

1,91 ml de soluție într-un subansamblu format dintr-o seringă preumplută din sticlă siliconată de tip I și un ac special din oțel inoxidabil cu perete subțire, de calibru 27, de ½ inch (12,7 mm), acoperit cu un capac și un opritor de piston. Stiloul injector (pen-ul) preumplut constă din subansamblul format din seringă preumplută și un dispozitiv de injectare manual, mecanic (pe bază de arc).

Mărimi de ambalaj:

Cutie cu 1 stilou injector (pen) preumplut.

Ambalaj multiplu conținând 3 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute (3 cutii a câte 1 stilou injector (pen) preumplut).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Acest medicament este pentru o singură utilizare.

Înainte de administrare, scoateți cutia din frigider și lăsați Tezspire să ajungă la temperatura camerei. Acest proces durează în general 60 de minute.

Înainte de administrare, inspectați vizual Tezspire pentru detectarea particulelor și a modificărilor de culoare. Tezspire este limpede până la opalescent, incolor până la galben pal. Nu utilizați acest medicament dacă lichidul este tulbure, cu modificări de culoare sau dacă acesta conține particule mari sau particule străine.

Informații și instrucțiuni suplimentare pentru pregătirea și administrarea Tezspire cu ajutorul seringii preumplute sau al stiloului injector (pen-ului) preumplut_sunt prezentate în prospect și în „Instrucțiuni de utilizare”.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suedia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1677/001	1 seringă preumplută
EU/1/22/1677/002	Ambalaj multiplu: 3 seringi preumplute (3 cutii a câte 1 seringă preumplută)
EU/1/22/1677/003	1 stilou injector (pen) preumplut
EU/1/22/1677/004	Ambalaj multiplu: 3 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute (3 cutii a câte 1 stilou injector (pen) preumplut)

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 19 septembrie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANȚII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANȚII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) substanței biologice active

Amgen Inc. (Amgen Thousand Oaks sau ATO)
One Amgen Centre Drive
Thousand Oaks
California 91320
Statele Unite ale Americii

Immunex Rhode Island Corporation (menționat ca Amgen Rhode Island sau ARI)
40 Technology Way
West Greenwich
Rhode Island 02817
Statele Unite ale Americii

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-152 57 Södertälje
Suedia

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acestora publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca

urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Tezspire 210 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
tezepelumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

O seringă preumplută de 1,91 ml soluție conține tezepelumab 210 mg (110 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: acid acetic, L-prolină, polisorbat 80, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
1 seringă preumplută

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Deschideți aici
Doar pentru o singură utilizare

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela, agita sau expune la căldură.

Păstrați seringă preumplută în ambalajul original pentru a o proteja de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suedia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1677/001 1 seringă preumplută

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

tezspire 210 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE PENTRU SERINGA PREUMPLUTĂ ÎN AMBALAJ MULTIPLU – INCLUSIV CHENARUL ALBASTRU****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Tezspire 210 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
tezepelumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

O seringă preumplută de 1,91 ml soluție conține tezepelumab 210 mg (110 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: acid acetic, L-prolină, polisorbat 80, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Ambalaj multiplu: 3 seringi preumplute (3 cutii a câte 1 seringă preumplută)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare.

[Deschideți aici](#)

Doar pentru o singură utilizare

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela, agita sau expune la căldură.

Păstrați seringă preumplută în ambalajul original pentru a o proteja de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suedia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1677/002 Ambalaj multiplu: 3 seringi preumplute (3 cutii a câte 1 seringă preumplută)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

tezspire 210 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIA DIN INTERIOR A AMBALAJULUI MULTIPLU – FĂRĂ CHENAR ALBASTRU****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Tezspire 210 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
tezepelumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

O seringă preumplută de 1,91 ml soluție conține tezepelumab 210 mg (110 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: acid acetic, L-prolină, polisorbat 80, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 seringă preumplută. Componentă a unui ambalaj multiplu, a nu se comercializa separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Deschideți aici

Doar pentru o singură utilizare

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela, agita sau expune la căldură.

Păstrați seringă preumplută în ambalajul original pentru a o proteja de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suedia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1677/002

Ambalaj multiplu: 3 seringi preumplute (3 cutii a câte 1 seringă preumplută)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

tezspire 210 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA SERINGII PREUMPLUTE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Tezspire 210 mg injecție
tezepelumab
S.C.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1,91 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE – STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Tezspire 210 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tezepelumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un stilou injector (pen) preumplut de 1,91 ml soluție conține tezepelumab 210 mg (110 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: acid acetic, L-prolină, polisorbat 80, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 stilou injector (pen) preumplut

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Deschideți aici

Doar pentru o singură utilizare

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela, agita sau expune la căldură.

Păstrați stiloul injector (pen-ul) preumplut în ambalajul original pentru a îl proteja de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suedia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1677/003 1 stilou injector (pen) preumplut

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

tezspire 210 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIA STILOULUI INJECTOR (PEN-ULUI) PREUMPLUT ÎN AMBALAJ MULTIPLU - INCLUSIV CHENARUL ALBASTRU****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Tezspire 210 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tezepelumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un stilou injector (pen) preumplut de 1,91 ml soluție conține tezepelumab 210 mg (110 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: acid acetic, L-prolină, polisorbat 80, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Ambalaj multiplu: 3 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute (3 cutii a câte 1 stilou injector (pen) preumplut)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Deschideți aici

Doar pentru o singură utilizare

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela, agita sau expune la căldură.

Păstrați stiloul injector (pen-ul) preumplut în ambalajul original pentru a îl proteja de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suedia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1677/004 Ambalaj multiplu: 3 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute (3 cutii a câte 1 stilou injector preumplut)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

tezspire 210 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIA DIN INTERIOR A AMBALAJULUI MULTIPLU– STILOU INJECTOR (PEN)
PREUMPLUT - FĂRĂ CHENAR ALBASTRU****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Tezspire 210 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tezepelumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un stilou injector (pen) preumplut de 1,91 ml soluție conține tezepelumab 210 mg (110 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: acid acetic, L-prolină, polisorbitat 80, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 stilou injector (pen) preumplut. Componentă a unui ambalaj multiplu, a nu se comercializa separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare.

[Deschideți aici](#)

Doar pentru o singură utilizare

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela, agita sau expune la căldură.

Păstrați stiloul injector (pen-ul) preumplut în ambalajul original pentru a îl proteja de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suedia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1677/004 Ambalaj multiplu: 3 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute (3 cutii a câte 1 stilou injector (pen) preumplut)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

tezspire 210 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN-ULUI) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Tezspire 210 mg injecție
tezepelumab
Utilizare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1,91 ml

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Tezspire 210 mg soluție injectabilă în seringă preumplută tezepelumab

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Tezspire și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tezspire
3. Cum să utilizați Tezspire
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tezspire
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tezspire și pentru ce se utilizează

Ce este Tezspire și cum acționează

Tezspire conține substanța activă tezepelumab, care este un anticorp monoclonal. Anticorpul este o proteină care recunoaște și se leagă de o anumită substanță țintă din organism, care în cazul tezepelumab este o proteină numită *limfopoietină stromală timică* (TSLP). TSLP are un rol important în declanșarea inflamației din căile respiratorii care provoacă semnele și simptomele astmului bronșic și rinosinuzitei cronice însoțită de polipoză nazală (RSCcPN). Prin blocarea acțiunii TSLP, acest medicament ajută la reducerea inflamației și a simptomelor astmului bronșic și RSCcPN.

Pentru ce se utilizează Tezspire

Astm bronșic

Tezspire se utilizează împreună cu alte medicamente pentru astm pentru a trata astmul sever la adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste) atunci când boala nu este controlată cu tratamentul curent pentru astm.

RSCcPN

De asemenea, Tezspire se utilizează împreună cu alte medicamente pentru tratamentul RSCcPN la adulți.

Cum vă poate ajuta Tezspire

Astm bronșic

Tezspire poate reduce numărul de crize de astm pe care le aveți, vă poate îmbunătăți respirația și poate reduce simptomele astmului.

RSCcPN

Tezspire poate reduce dimensiunea polipilor nazali și vă poate ameliora simptomele, inclusiv congestia nazală și pierderea mirosului. De asemenea, Tezspire poate reduce nevoia de utilizare pe cale orală a corticosteroizilor sau a intervenției chirurgicale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tezspire

Nu utilizați Tezspire

- **dacă sunteți alergic(ă)** la tezepelumab sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Dacă acest lucru se aplică în cazul dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur, **adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.**

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Tezspire, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Tezspire nu este un **medicament de salvare**. Nu îl utilizați pentru a trata o criză de astm.
- **Dacă astmul dumneavoastră nu se ameliorează sau se agravează** în timpul tratamentului cu acest medicament, **adresați-vă unui medic sau unei asistente medicale.**
- **Fiți atent(ă) la semnele de reacții alergice.** Medicamentele precum Tezspire pot provoca potențiale reacții alergice grave la unele persoane. Semnele acestor reacții pot varia, dar pot include umflare a feței, limbii sau gurii, probleme de respirație, bătăi rapide ale inimii, leșin, amețală, senzație de confuzie, urticarie și erupții trecătoare pe piele. Dacă observați oricare dintre aceste semne, **adresați-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale.**

Discutați cu medicul dumneavoastră despre cum să recunoașteți primele semne de alergie și cum să abordați reacțiile, dacă acestea apar.

- **Fiți atent(ă) la orice semne care indică o posibilă infecție gravă** în timp ce luați Tezspire, cum ar fi:
 - febră, simptome asemănătoare gripei, transpirații pe timpul nopții;
 - tuse persistentă;
 - piele caldă, roșie și dureroasă sau o erupție dureroasă pe piele, cu vezicule.

Dacă observați oricare dintre aceste semne, **adresați-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale.**

Dacă aveți deja o infecție gravă, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Tezspire.

- **Fiți atent(ă) la oricare dintre simptomele unei afecțiuni cardiace**, cum ar fi:
 - durere în piept;
 - dificultăți de respirație;
 - un sentiment general de disconfort, boală sau alterare a stării de sănătate;
 - senzație de amețală sau de leșin.

Dacă observați oricare dintre aceste simptome, **adresați-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale.**

- **Dacă aveți o infecție parazitară** sau dacă locuiți (sau călătoriți) într-o zonă în care infecțiile parazitare sunt frecvente, **adresați-vă medicului dumneavoastră.** Tezspire poate slăbi capacitatea organismului dumneavoastră de a lupta împotriva anumitor tipuri de infecții parazitare.

De fiecare dată când aveți o cutie nouă cu Tezspire

- Notați numele și numărul lotului înscrise pe cutie și pe eticheta seringii preumplute și păstrați aceste informații într-un loc sigur. Ați putea fi întrebat(ă) despre aceste informații în viitor.

Copii

Astm bronșic

Nu administrați acest medicament la copii cu vârsta sub 12 ani pentru tratamentul astmului, deoarece siguranța și beneficiile acestui medicament nu sunt cunoscute la copiii din această grupă de vârstă.

RSCcPN

Nu administrați acest medicament la copii cu vârsta sub 18 ani pentru tratamentul RSCcPN, deoarece siguranța și beneficiile acestui medicament nu sunt cunoscute la copiii din această grupă de vârstă.

Alte medicamente pentru astm

- **Nu întrerupeți brusc administrarea** celorlalte medicamente pentru astm atunci când începeți tratamentul cu Tezspire. Acest lucru este deosebit de important dacă luați steroizi (numiți și corticosteroizi). Aceste medicamente trebuie întrerupte treptat, sub supravegherea medicului dumneavoastră și în funcție de răspunsul dumneavoastră la Tezspire.

Tezspire împreună cu alte medicamente

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă utilizați, ați utilizat recent sau ați putea utiliza orice alt medicament.
- dacă ați făcut recent sau urmează să faceți un vaccin.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

- Nu utilizați Tezspire în timpul sarcinii decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat. Nu se știe dacă Tezspire poate dăuna copilului nenăscut.
- Tezspire poate trece în laptele matern. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Tezspire să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Tezspire conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză de 210 mg, adică practic „nu conține sodiu”.

Tezspire conține L-prolină

Acest medicament conține 48 mg de L-prolină per doză de 210 mg, ceea ce este echivalent cu 25 mg/ml. L-prolina poate fi nocivă pentru pacienții cu hiperprolinemie, o boală genetică rară în care L-prolina se acumulează în organism. Dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți hiperprolinemie, nu utilizați acest medicament, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Tezspire conține polisorbate

Acest medicament conține 0,19 mg de polisorbat 80 per doză de 210 mg, ceea ce este echivalent cu 0,1 mg/ml. Polisorbații pot cauza reacții alergice. Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți alergii cunoscute.

3. Cum să utilizați Tezspire

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Tezspire se administrează sub formă de injecție sub piele (subcutanat).

Astm bronșic

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste:

- **Doza recomandată** este de 210 mg (1 injecție) la fiecare 4 săptămâni.

RSCcPN

Adulți cu vârsta de 18 ani și peste:

- **Doza recomandată** este 210 mg (1 injecție) la fiecare 4 săptămâni.

Medicul sau asistenta medicală va decide dacă vă puteți injecta singur sau dacă persoana care vă îngrijește poate face acest lucru în locul dumneavoastră. În acest caz, dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește veți/va fi instruit(ă) cu privire la modul corect de a pregăti și injecta Tezspire.

Înainte de a vă injecta singur Tezspire, citiți cu atenție „Instrucțiuni de utilizare” pentru Tezspire seringă preumplută. Faceți acest lucru de fiecare dată când vă faceți injecția. Este posibil să existe informații noi.

Nu dați altor persoane seringă preumplută Tezspire și nu utilizați o seringă mai mult de o dată.

Dacă uitați să utilizați Tezspire

- Dacă ați uitat să injectați o doză, injectați o doză cât mai curând posibil. Apoi, faceți următoarea injecție în următoarea zi planificată pentru administrarea injecției.
- Dacă nu ați observat că ați uitat să administrați o doză până când a venit timpul pentru următoarea doză, injectați pur și simplu următoarea doză planificată conform schemei de administrare. **Nu injectați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.**
- Dacă nu sunteți sigur când să vă injectați Tezspire, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă încetați să utilizați Tezspire

- Nu întrerupeți utilizarea Tezspire fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Întreruperea sau oprirea tratamentului cu Tezspire poate determina reapariția simptomelor sau a crizelor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice grave

Solicitați imediat asistență medicală în cazul în care considerați că este posibil să aveți o reacție alergică. Astfel de reacții pot să apară în câteva ore sau zile după injectare.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacții alergice, inclusiv reacții alergice grave (anafilaxie)
 - de obicei, simptomele includ:
 - umflare a feței, limbii sau gurii
 - probleme de respirație, bătăi rapide ale inimii
 - leșin, amețeală, senzație de confuzie

Alte reacții adverse

Frecvente (acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere în gât
- erupție trecătoare pe piele
- dureri articulare
- reacție la locul injectării (cum sunt înroșire, umflături și durere)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tezspire

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se păstra la frigider (între 2°C și 8°C).
- Păstrați seringă preumplută în ambalajul de carton pentru a o proteja de lumină.
- Tezspire poate fi păstrat la temperatura camerei (20°C până la 25°C) în ambalajul original maxim 30 de zile. Odată ce Tezspire a ajuns la temperatura camerei, nu îl introduceți din nou în frigider. Tezspire care a fost păstrat la temperatura camerei mai mult de 30 de zile trebuie aruncat în condiții de siguranță.
- Nu agitați, nu congelați și nu expuneți la căldură.
- Nu utilizați acest medicament dacă observați că seringă a fost scăpată pe jos sau deteriorată sau dacă sigiliul de siguranță de pe cutie a fost rupt.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tezspire

- Substanța activă este tezepelumab.
- Celelalte componente sunt acid acetic (E 260), L-prolină, polisorbat 80 (E 433), hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Tezspire și conținutul ambalajului

Tezspire este o soluție limpede până la opalescentă, incoloră până la galben pal.

Tezspire este disponibil într-un ambalaj care conține 1 seringă preumplută de unică folosință sau într-un ambalaj multiplu care conține 3 seringi preumplute (3 cutii a câte 1 seringă preumplută).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suedia

Fabricantul

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Suedia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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 Czech Republic 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 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

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 Spain, 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

Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.

Tel: +39 02 00704500

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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>.

Instrucțiuni de utilizare

Tezspire 210 mg soluție injectabilă în seringă preumplută tezepelumab

Aceste „Instrucțiuni de utilizare” conțin informații despre cum se injectează Tezspire. Înainte de a utiliza seringă preumplută Tezspire, medicul dumneavoastră trebuie să vă arate dumneavoastră sau persoanei care vă îngrijește cum să o utilizați corect.

Citiți aceste „Instrucțiuni de utilizare” înainte de a începe să utilizați seringă preumplută Tezspire și de fiecare dată când vă faceți o altă injecție. Este posibil să existe informații noi. Aceste informații nu trebuie să înlocuiască discuția cu medicul dumneavoastră despre starea dumneavoastră de sănătate și despre tratamentul dumneavoastră.

Dacă dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Informații importante pe care trebuie să le cunoașteți înainte de a vă injecta Tezspire

Păstrați Tezspire la frigider la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C, în cutie, până când sunteți pregătit(ă) să îl utilizați. Tezspire poate fi păstrat la temperatura camerei între 20°C și 25°C în cutie timp de maximum 30 de zile.

După ce Tezspire a ajuns la temperatura camerei, **nu** îl introduceți din nou în frigider.

Aruncați (eliminați) Tezspire care a fost păstrat la temperatura camerei mai mult de 30 de zile (consultați Pasul 10).

Nu utilizați seringă preumplută Tezspire dacă:

- a fost congelată
- a fost scăpată pe jos sau deteriorată
- sigiliul de securitate de pe cutie a fost rupt
- data de expirare (EXP) a trecut

Nu agitați seringă preumplută.

Nu dați altor persoane seringă preumplută și nu o utilizați mai mult de 1 dată.

Nu expuneți Tezspire în seringă preumplută la căldură.

Dacă se întâmplă oricare dintre situațiile de mai sus, aruncați seringă într-un recipient rezistent la înțepături (obiecte ascuțite) și utilizați o nouă seringă preumplută Tezspire.

Fiecare seringă preumplută Tezspire conține 1 doză de Tezspire care poate fi utilizată doar 1 singură dată.

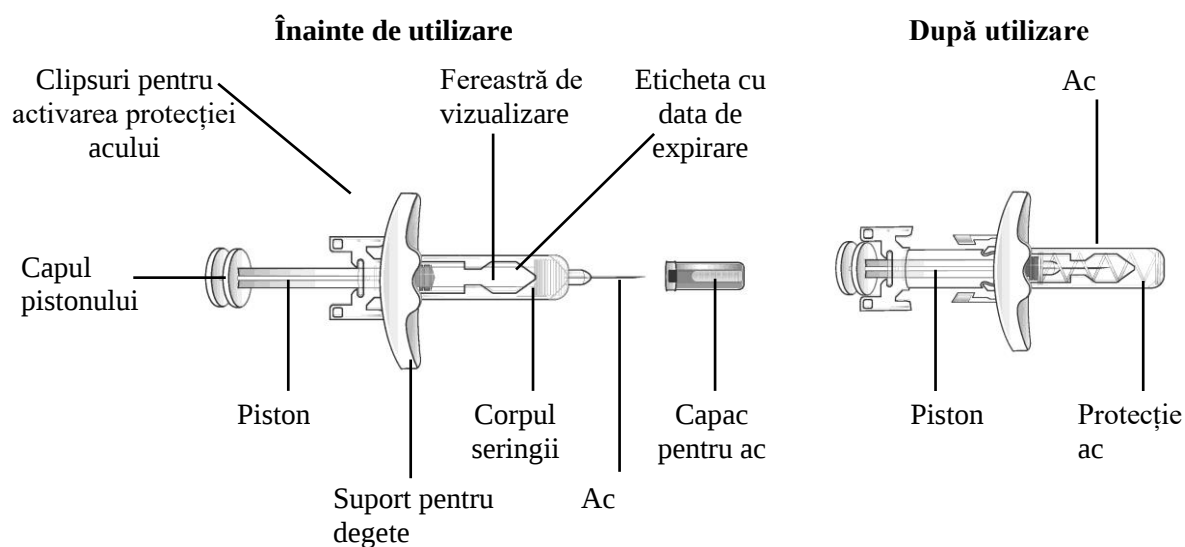
A nu se lăsa seringă preumplută Tezspire și celelalte medicamente la vederea și îndemâna copiilor.

Tezspire se administrează numai sub formă de injecție sub piele (subcutanată).

Seringă preumplută Tezspire

Nu scoateți capacul acului până la Pasul 7 din aceste instrucțiuni, când sunteți pregătit(ă) să injectați Tezspire.

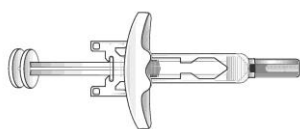
Nu atingeți clipsurile pentru activarea protecției acului. Acest lucru vă va împiedica să activați dispozitivul de siguranță (protecția acului) prea repede.



Pregătirea pentru injectarea Tezspire

Pasul 1 - pregătiți materialele necesare

- 1 seringă preumplută Tezspire din frigider
- 1 șervețel cu alcool
- 1 tampon de vată sau tifon
- 1 platură mic (opțional)
- 1 recipient de eliminare rezistent la înțepături (obiecte ascuțite). Consultați Pasul 10 pentru instrucțiuni privind modul de aruncare (eliminare) în siguranță a seringii preumplute Tezspire folosite.



Seringă preumplută



Șervețel cu alcool



Tampon de vată sau tifon



Platură



Recipient de eliminare obiecte ascuțite

Pasul 2 – Pregătiți-vă să utilizați seringă preumplută Tezspire

Lăsați Tezspire să ajungă la temperatura camerei, între 20°C și 25°C timp de aproximativ 60 de minute sau mai mult (până la maxim 30 de zile) înainte de a administra injecția.

Păstrați seringă preumplută în ambalajul original pentru a o proteja de lumină.

Nu încălziți seringă preumplută în niciun alt mod. De exemplu, **nu** o încălziți în cuptorul cu microunde sau în apă fierbinte, în lumina directă a soarelui sau în apropierea altor surse de căldură.

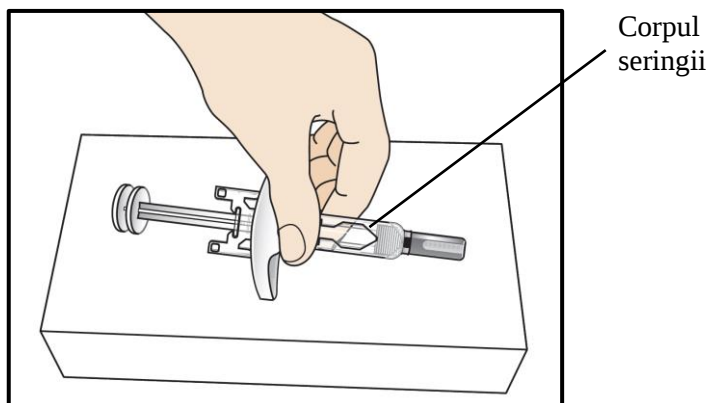


Nu puneți Tezspire înapoi în frigider după ce a ajuns la temperatura camerei. Aruncați (eliminați) Tezspire care a fost depozitat la temperatura camerei mai mult de 30 de zile.

Nu scoateți capacul acului până la Pasul 7.

Pasul 3 – Scoateți seringă preumplută

Prindeți corpul seringii pentru a scoate seringă preumplută din cutie. **Nu** apucați seringă preumplută de piston.



Pasul 4 – Verificați seringă preumplută

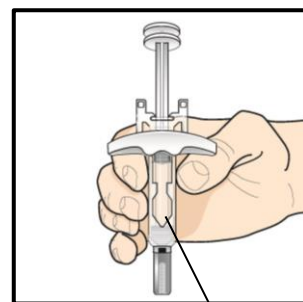
Verificați dacă seringă preumplută este deteriorată. Nu utilizați seringă preumplută dacă aceasta este deteriorată.

Verificați data de expirare de pe seringă preumplută. **Nu** utilizați seringă preumplută dacă data de expirare a trecut.

Priviți lichidul prin fereastra de vizualizare. Lichidul trebuie să fie limpede și incolor până la galben pal.

Nu injectați Tezspire dacă lichidul este tulbure, prezintă modificare de culoare sau conține particule mari.

Este posibil să vedeți mici bule de aer în lichid. Acest lucru este normal. Nu trebuie să faceți nimic în legătură cu acestea.



Injectarea Tezspire

Pasul 5 – Alegeți un loc de injectare

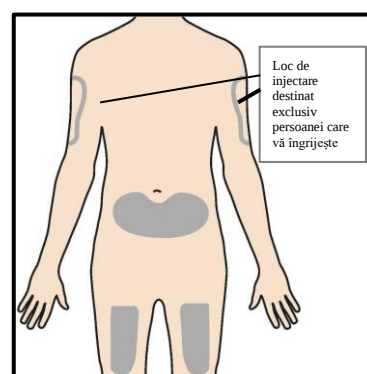
Dacă vă administrați singur injecția, **locul de injectare recomandat** este partea din față a coapsei sau în zona inferioară de pe burtă (abdomen). **Nu** vă injectați singur în braț.

Persoana care vă îngrijește vă poate injecta în partea superioară a brațului, în coapsă sau în abdomen.

Pentru fiecare injecție, alegeți un alt loc, care să fie la cel puțin 3 cm distanță de locul unde v-ați injectat ultima dată.

Nu vă injectați:

- în zona circulară de 5 centimetri din jurul buricului
- în cazul în care pielea este sensibilă, cu vânătăi, se descuamează sau este întărită
- în cicatrici sau în pielea lezată
- prin îmbrăcăminte



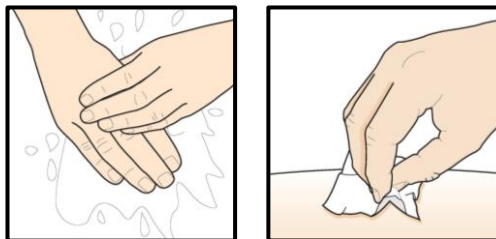
Pasul 6 – Spălați-vă pe mâini și curățați locul de injectare

Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun.

Curățați locul de injectare cu un șervețel cu alcool cu mișcări circulare. Lăsați-l să se usuce la aer.

Nu atingeți zona curățată înainte de injectare.

Nu uscați artificial și nu suflați aer pe zona curățată.



Pasul 7 – Scoateți capacul acului

Nu scoateți capacul acului până când nu sunteți pregătit(ă) de injectare.

Țineți corpul seringii cu o mână și trageți cu atenție capacul acului drept, cu cealaltă mână.

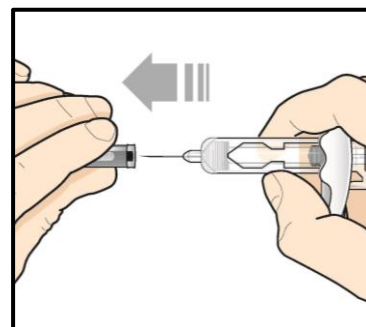
Nu țineți pistonul sau capul pistonului în timp ce scoateți capacul acului.

Puneți capacul acului într-o parte și aruncați-l mai târziu.

Este posibil să vedeți o picătură de lichid la capătul acului. Acest lucru este normal.

Nu atingeți acul și nu îl lăsați să atingă nicio suprafață.

Nu puneți capacul acului înapoi pe seringă.



Pasul 8 – Injectați Tezspire

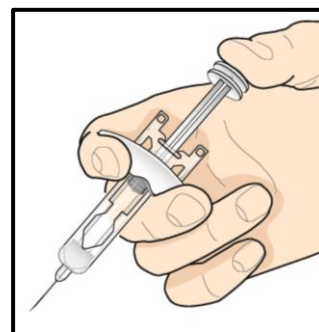
Țineți seringă preumplută într-o singură mână, așa cum este indicat în imagine.

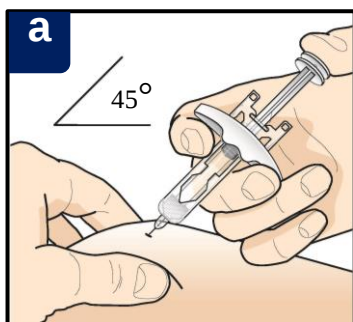
Folosiți cealaltă mână pentru a ciupi ușor și a menține zona de piele în care doriți să faceți injecția. Acest lucru va face ca pielea să fie mai fermă.

Nu apăsați pe capul pistonului până când acul nu este introdus în piele.

Nu trageți înapoi de capul pistonului în niciun moment.

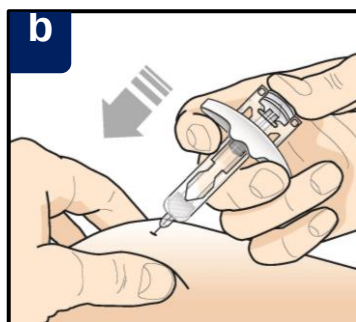
Injectați Tezspire urmând pașii din figurile **a**, **b** și **c**.





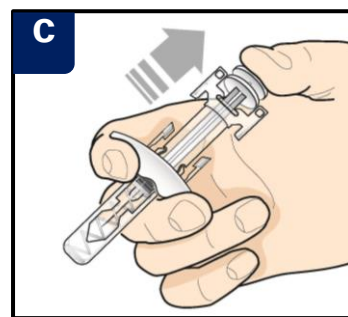
Folosind un unghi de 45 de grade, introduceți complet acul în pliul de piele.

Nu încercați să schimbați poziția seringii preumplute după ce ați introdus-o în piele.



Utilizați degetul mare pentru a împinge în jos pe capul pistonului.

Continuați să împingeți până când acesta coboară cât se poate de mult pentru a vă asigura că injectați tot medicamentul.



Țineți degetul mare apăsător pe capul pistonului în timp ce scoateți acul din piele.

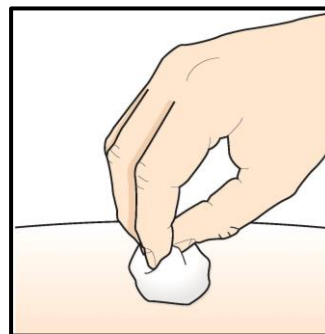
Dați încet drumul pistonului până când protecția acului acoperă acul.

Pasul 9 – Verificați locul de injectare

Este posibil să apară o cantitate mică de sânge sau lichid în locul în care ați injectat. Acest lucru este normal.

Mențineți ușor o presiune pe piele cu un tampon de bumbac sau tifon până când sângerarea se oprește.

Nu frecați locul de injectare. Dacă este necesar, acoperiți locul de injectare cu un plasture mic.



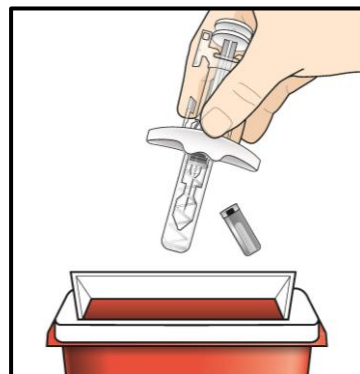
Eliminarea Tezspire

Pasul 10 – Aruncați în siguranță seringă preumplută utilizată

Fiecare seringă preumplută conține o singură doză de Tezspire și **nu poate fi utilizată din nou**. **Nu** puneți la loc capacul acului pe seringă preumplută.

Puneți imediat după utilizare seringă preumplută și capacul acului folosite într-un **recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite**. Aruncați celelalte consumabile folosite la gunoiul menajer.

Nu aruncați seringă preumplută la gunoiul menajer.



Instrucțiuni de eliminare

Eliminați recipientul plin conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu aruncați recipientul de eliminare a obiectelor ascuțite utilizate în gunoiul menajer, cu excepția cazului în care directivele comunității dumneavoastră permit acest lucru.

Nu reciclați recipientul dumneavoastră de eliminare a obiectelor ascuțite utilizate.

Prospect: Informații pentru pacient

Tezspire 210 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut tezepelumab

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Tezspire și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tezspire
3. Cum să utilizați Tezspire
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tezspire
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tezspire și pentru ce se utilizează

Ce este Tezspire și cum acționează

Tezspire conține substanța activă tezepelumab, care este un anticorp monoclonal. Anticorpul este o proteină care recunoaște și se leagă de o anumită substanță țintă din organism, care în cazul tezepelumab este o proteină numită *limfopoietină stromală timică* (TSLP). TSLP are un rol important în declanșarea inflamației din căile respiratorii care provoacă semnele și simptomele astmului bronșic și rinosinuzitei cronice însoțită de polipoză nazală (RSCcPN). Prin blocarea acțiunii TSLP, acest medicament ajută la reducerea inflamației și a simptomelor astmului bronșic și RSCcPN.

Pentru ce se utilizează Tezspire

Astm bronșic

Tezspire se utilizează împreună cu alte medicamente pentru astm pentru a trata astmul sever la adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste) atunci când boala nu este controlată cu tratamentul curent pentru astm.

RSCcPN

De asemenea, Tezspire se utilizează împreună cu alte medicamente pentru tratamentul RSCcPN la adulți.

Cum vă poate ajuta Tezspire

Astm bronșic

Tezspire poate reduce numărul de crize de astm pe care le aveți, vă poate îmbunătăți respirația și poate reduce simptomele astmului.

RSCcPN

Tezspire poate reduce dimensiunea polipilor nazali și vă poate ameliora simptomele, inclusiv congestia nazală și pierderea mirosului. De asemenea, Tezspire poate reduce nevoia de utilizare pe cale orală a corticosteroizilor sau a intervenției chirurgicale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tezspire

Nu utilizați Tezspire

- **dacă sunteți alergic(ă)** la tezepelumab sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Dacă acest lucru se aplică în cazul dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur, **adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.**

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Tezspire, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Tezspire **nu este un medicament de salvare**. Nu îl utilizați pentru a trata o criză de astm.
- **Dacă astmul dumneavoastră nu se ameliorează sau se agravează** în timpul tratamentului cu acest medicament, **adresați-vă unui medic sau unei asistente medicale.**
- **Fiți atent(ă) la semnele de reacții alergice.** Medicamentele precum Tezspire pot provoca potențiale reacții alergice grave la unele persoane. Semnele acestor reacții pot varia, dar pot include umflare a feței, limbii sau gurii, probleme de respirație, bătăi rapide ale inimii, leșin, amețală, senzație de confuzie, urticarie și erupții trecătoare pe piele. Dacă observați oricare dintre aceste semne, **adresați-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale.**

Discutați cu medicul dumneavoastră despre cum să recunoașteți primele semne de alergie și cum să abordați reacțiile, dacă acestea apar.

- **Fiți atent(ă) la orice semne care indică o posibilă infecție gravă** în timp ce luați Tezspire, cum ar fi:
 - febră, simptome asemănătoare gripei, transpirații pe timpul nopții;
 - tuse persistentă;
 - piele caldă, roșie și dureroasă sau o erupție dureroasă pe piele, cu vezicule.

Dacă observați oricare dintre aceste semne, **adresați-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale.**

Dacă aveți deja o infecție gravă, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Tezspire.

- **Fiți atent(ă) la oricare dintre simptomele unei afecțiuni cardiace**, cum ar fi:
 - durere în piept;
 - dificultăți de respirație;
 - un sentiment general de disconfort, boală sau alterare a stării de sănătate;
 - senzație de amețală sau de leșin.

Dacă observați oricare dintre aceste simptome, **adresați-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale.**

- **Dacă aveți o infecție parazitară** sau dacă locuiți (sau călătoriți) într-o zonă în care infecțiile parazitare sunt frecvente, **adresați-vă medicului dumneavoastră.** Tezspire poate slăbi capacitatea organismului dumneavoastră de a lupta împotriva anumitor tipuri de infecții parazitare.

De fiecare dată când aveți o cutie nouă cu Tezspire

- Notați numele și numărul lotului înscrise pe cutie și pe eticheta stiloului injector (pen-ului) preumplut și păstrați aceste informații într-un loc sigur. Ați putea fi întrebat(ă) despre aceste informații în viitor.

Copii

Astm bronșic

Nu administrați acest medicament la copii cu vârsta sub 12 ani pentru tratamentul astmului bronșic, deoarece siguranța și beneficiile acestui medicament nu sunt cunoscute la copiii din această grupă de vârstă.

RSCcPN

Nu administrați acest medicament la copii cu vârsta sub 18 ani pentru tratamentul RSCcPN, deoarece siguranța și beneficiile acestui medicament nu sunt cunoscute la copiii din această grupă de vârstă.

Alte medicamente pentru astm

- **Nu întrerupeți brusc administrarea** celorlalte medicamente pentru astm atunci când începeți tratamentul cu Tezspire. Acest lucru este deosebit de important dacă luați steroizi (numiți și corticosteroizi). Aceste medicamente trebuie întrerupte treptat, sub supravegherea medicului dumneavoastră și în funcție de răspunsul dumneavoastră la Tezspire.

Tezspire împreună cu alte medicamente

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă utilizați, ați utilizat recent sau ați putea utiliza orice alt medicament.
- dacă ați făcut recent sau urmează să faceți un vaccin.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

- Nu utilizați Tezspire în timpul sarcinii decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat. Nu se știe dacă Tezspire poate dăuna copilului nenăscut.
- Tezspire poate trece în laptele matern. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Tezspire să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Tezspire conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză de 210 mg, adică practic „nu conține sodiu”.

Tezspire conține L-prolină

Acest medicament conține 48 mg de L-prolină per doză de 210 mg, ceea ce este echivalent cu 25 mg/ml. L-prolina poate fi nocivă pentru pacienții cu hiperprolinemie, o boală genetică rară în care L-prolina se acumulează în organism. Dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți hiperprolinemie, nu utilizați acest medicament, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Tezspire conține polisorbat

Acest medicament conține 0,19 mg de polisorbat 80 per doză de 210 mg, ceea ce este echivalent cu 0,1 mg/ml. Polisorbații pot cauza reacții alergice. Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți alergii cunoscute.

3. Cum să utilizați Tezspire

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau

farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Tezspire se administrează sub formă de injecție sub piele (subcutanat).

Astm bronșic

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste:

- **Doza recomandată** este de 210 mg (1 injecție) la fiecare 4 săptămâni.

RSCcPN

Adulți cu vârsta de 18 ani și peste:

- **Doza recomandată** este de 210 mg (1 injecție) la fiecare 4 săptămâni.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va decide dacă vă puteți injecta singur sau dacă persoana care vă îngrijește poate face acest lucru în locul dumneavoastră. În acest caz, dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește veți/va fi instruit(ă) cu privire la modul corect de a pregăti și injecta Tezspire.

Înainte de a vă injecta singur Tezspire, citiți cu atenție „Instrucțiuni de utilizare” pentru Tezspire stilou injector (pen) preumplut. Faceți acest lucru de fiecare dată când vă faceți injecția. Este posibil să existe informații noi.

Nu dați altor persoane stiloul injector (pen-ul) preumplut Tezspire și nu utilizați un stilou mai mult de o dată.

Dacă uitați să utilizați Tezspire

- Dacă ați uitat să injectați o doză, injectați o doză cât mai curând posibil. Apoi, faceți următoarea injecție în următoarea zi planificată pentru administrarea injecției.
- Dacă nu ați observat că ați uitat să administrați o doză până când a venit timpul pentru următoarea doză, injectați pur și simplu următoarea doză planificată conform schemei de administrare. **Nu injectați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.**
- Dacă nu sunteți sigur când să vă injectați Tezspire, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă încetați să utilizați Tezspire

- Nu întrerupeți utilizarea Tezspire fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Întreruperea sau oprirea tratamentului cu Tezspire poate determina reapariția simptomelor sau a crizelor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice grave

Solicitați imediat asistență medicală în cazul în care considerați că este posibil să aveți o reacție alergică. Astfel de reacții pot să apară în câteva ore sau zile după injectare.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacții alergice, inclusiv reacții alergice grave (anafilaxie)
de obicei, simptomele includ:
 - umflare a feței, limbii sau gurii

- probleme de respirație, bătaii rapide ale inimii
- leșin, amețelă, senzație de confuzie

Alte reacții adverse

Frecvente (acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere în gât
- erupție trecătoare pe piele
- dureri articulare
- reacție la locul injectării (cum sunt înroșire, umflături și durere)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tezspire

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se păstra la frigider (între 2°C și 8°C).
- Păstrați stiloul injector (pen-ul) preumplut în ambalajul de carton pentru a îl proteja de lumină.
- Tezspire poate fi păstrat la temperatura camerei (20°C până la 25°C) în ambalajul original maxim 30 de zile. Odată ce Tezspire a ajuns la temperatura camerei, nu îl introduceți din nou în frigider. Tezspire care a fost păstrat la temperatura camerei mai mult de 30 de zile trebuie aruncat în condiții de siguranță.
- Nu agitați, nu congelați și nu expuneți la căldură.
- Nu utilizați acest medicament dacă observați că a fost scăpat pe jos sau deteriorat sau dacă sigiliul de siguranță de pe cutie a fost rupt.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tezspire

- Substanța activă este tezepelumab.
- Celelalte componente sunt acid acetic (E 260), L-prolină, polisorbat 80 (E 433), hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Tezspire și conținutul ambalajului

Tezspire este o soluție limpede până la opalescentă, incoloră până la galben pal.

Tezspire este disponibil într-un ambalaj care conține 1 stilou injector (pen) preumplut de unică folosință sau într-un ambalaj multiplu care conține 3 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute (3 cutii a

câte 1 stilou injector (pen) preumplut).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suedia

Fabricantul

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-152 57 Södertälje
Suedia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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 Czech Republic 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 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

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 Spain, 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.

România

AstraZeneca Pharma SRL

Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>.

Instrucțiuni de utilizare

Tezspire 210 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut tezepelumab

Aceste „Instrucțiuni de utilizare” conțin informații despre cum se injectează Tezspire.

Înainte de a utiliza stiloul injector (pen-ul) preumplut Tezspire, medicul dumneavoastră trebuie să vă arate dumneavoastră sau persoanei care vă îngrijește cum să îl utilizați corect.

Citiți aceste „Instrucțiuni de utilizare” înainte de a începe să utilizați stiloul injector (pen-ul) preumplut Tezspire și de fiecare dată când vă faceți o altă injecție. Este posibil să existe informații noi. Aceste informații nu trebuie să înlocuiască discuția cu medicul dumneavoastră despre starea dumneavoastră de sănătate și despre tratamentul dumneavoastră.

Dacă dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Informații importante pe care trebuie să le cunoașteți înainte de a vă injecta Tezspire

Păstrați Tezspire la frigider la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C, în cutie, până când sunteți pregătit(ă) să îl utilizați. Tezspire poate fi păstrat la temperatura camerei, între 20°C și 25°C, în cutie, timp de maximum 30 de zile.

După ce Tezspire a ajuns la temperatura camerei, **nu** îl introduceți din nou în frigider.

Aruncați (eliminați) Tezspire care a fost păstrat la temperatura camerei mai mult de 30 de zile (consultați Pasul 10).

Nu utilizați stiloul injector (pen-ul) preumplut Tezspire dacă:

- a fost congelat
- a fost scăpat pe jos sau deteriorat
- sigiliul de securitate de pe cutie a fost rupt
- data de expirare (EXP) a trecut

Nu agitați stiloul injector (pen-ul) preumplut.

Nu dați altor persoane stiloul injector (pen-ul) preumplut și nu îl utilizați mai mult de 1 dată.

Nu expuneți stiloul injector (pen-ul) preumplut Tezspire la căldură.

Dacă se întâmplă oricare dintre situațiile de mai sus, aruncați stiloul injector (pen-ul) preumplut într-un recipient rezistent la înțepături (obiecte ascuțite) și utilizați un nou stilou injector (pen) preumplut Tezspire.

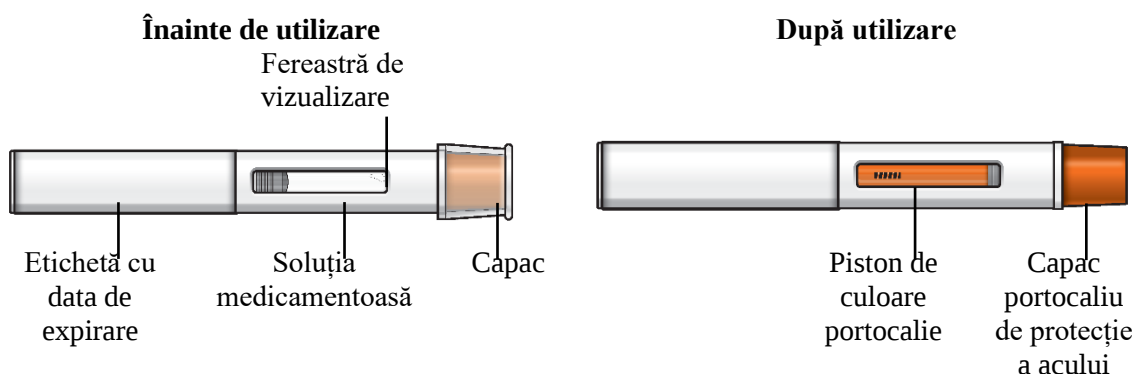
Fiecare stilou injector (pen) preumplut Tezspire conține 1 doză de Tezspire care poate fi utilizată doar o singură dată.

A nu se lăsa stiloul injector (pen-ul) preumplut Tezspire și celelalte medicamente la vederea și îndemâna copiilor.

Tezspire se administrează numai sub formă de injecție sub piele (subcutanată).

Stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) preumplut Tezspire

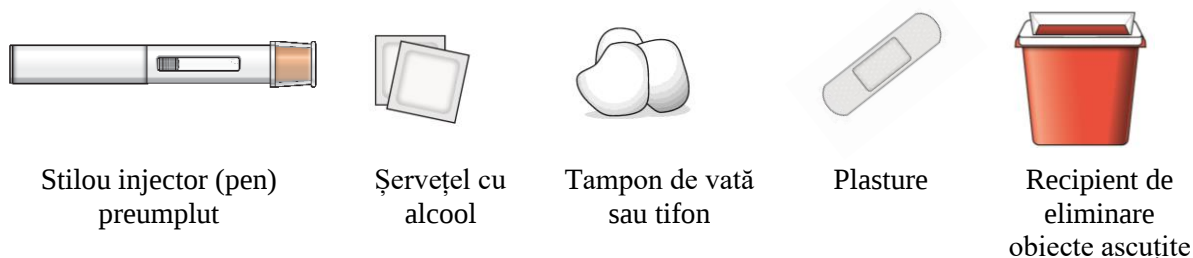
Nu scoateți capacul de protecție a acului până la Pasul 6 al acestor instrucțiuni, când sunteți pregătit(ă) să injectați Tezspire.



Pregătirea pentru injectarea Tezspire

Pasul 1 - Pregătiți materialele necesare

- 1 stilou injector (pen) preumplut Tezspire din frigider
- 1 șervețel cu alcool
- 1 tampon de vată sau tifon
- 1 plasture mic (opțional)
- 1 recipient de eliminare rezistent la înțepături (obiecte ascuțite). Consultați Pasul 10 pentru instrucțiuni privind modul de aruncare (eliminare) în siguranță a stiloului injector (pen-ului) preumplut Tezspire folosit.



Pasul 2 – Pregătiți-vă să utilizați stiloul injector (pen-ul) preumplut Tezspire

Lăsați Tezspire să ajungă la temperatura camerei, între 20°C și 25°C timp de aproximativ 60 de minute sau mai mult (până la maxim 30 de zile) înainte de a administra injecția.

Păstrați stiloul injector (pen-ul) preumplut în ambalajul original pentru a îl proteja de lumină.

Nu încălziți stiloul injector (pen-ul) preumplut în niciun alt mod. De exemplu, **nu** îl încălziți în cuptorul cu microunde sau în apă fierbinte, în lumina directă a soarelui sau în apropierea altor surse de căldură.



Nu puneți Tezspire înapoi în frigider după ce a ajuns la temperatura camerei. Aruncați (eliminați) Tezspire care a fost depozitat la temperatura camerei mai mult de 30 de zile.

Nu scoateți capacul acului până la Pasul 6.

Pasul 3 – Scoateți și verificați stiloul injector (pen-ul) preumplut

Prindeți stiloul de la mijloc pentru a scoate stiloul injector (pen-ul) preumplut din cutie.

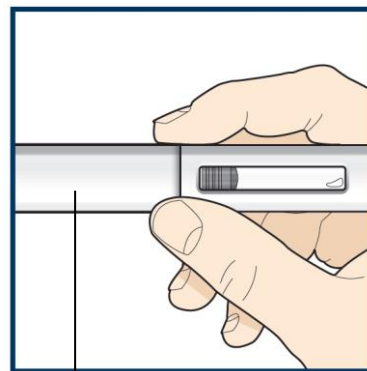
Verificați dacă stiloul injector (pen-ul) preumplut este deteriorat. Nu utilizați stiloul injector (pen-ul) preumplut dacă acesta este deteriorat.

Verificați data de expirare de pe stiloul injector (pen-ul) preumplut. Nu utilizați stiloul injector (pen-ul) preumplut dacă data de expirare a trecut.

Priviți lichidul prin fereastra de vizualizare. Lichidul trebuie să fie limpede și incolor până la galben pal.

Nu injectați Tezspire dacă lichidul este tulbure, prezintă modificare de culoare sau conține particule mari.

Este posibil să vedeți mici bule de aer în lichid. Acest lucru este normal. Nu trebuie să faceți nimic în legătură cu acestea.



Data de expirare

Injectarea Tezspire

Pasul 4 – Alegeți un loc de injectare

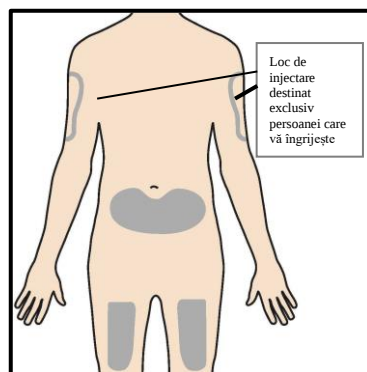
Dacă vă administrați singur injecția, **locul de injectare recomandat** este partea din față a coapsei sau în zona inferioară de pe burtă (abdomen). **Nu** vă injectați singur în braț.

Persoana care vă îngrijește vă poate injecta în partea superioară a brațului, în coapsă sau în abdomen.

Pentru fiecare injecție, alegeți un alt loc, care să fie la cel puțin 3 cm distanță de locul unde v-ați injectat ultima dată.

Nu vă injectați:

- în zona circulară de 5 centimetri din jurul buricului
- în cazul în care pielea este sensibilă, cu vânătăi, se descuamează sau este întărită
- în cicatrici sau în pielea lezată
- prin îmbrăcăminte



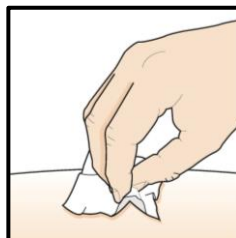
Pasul 5 – Spălați-vă pe mâini și curățați locul de injectare

Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun.

Curățați locul de injectare cu un șervețel cu alcool cu mișcări circulare. Lăsați-l să se usuce la aer.

Nu atingeți zona curățată înainte de injectare.

Nu uscați artificial și nu suflați aer pe zona curățată.



Pasul 6 – Scoateți capacul acului

Nu scoateți capacul de protecție a acului până când nu sunteți pregătit(ă) de injectare.

Țineți corpul stiloului injector (pen-ului) preumplut cu o mână și trageți cu atenție, drept, capacul acului, folosind cealaltă mână.

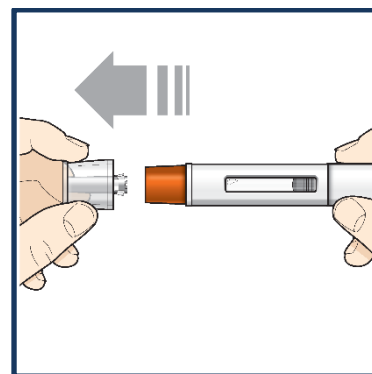
Puneți capacul acului într-o parte și aruncați-l mai târziu.

Capacul portocaliu de protecție a acului este acum expus.

Capacul portocaliu de protecție a acului se află acolo pentru a vă împiedica să atingeți acul.

Nu atingeți acul și **nu** împingeți capacul portocaliu de protecție a acului cu degetul.

Nu puneți capacul acului înapoi pe stiloul injector (pen-ul) preumplut. Ați putea face ca injectarea să aibă loc prea devreme sau să deteriorați acul.



Pasul 7 – Injectați Tezspire

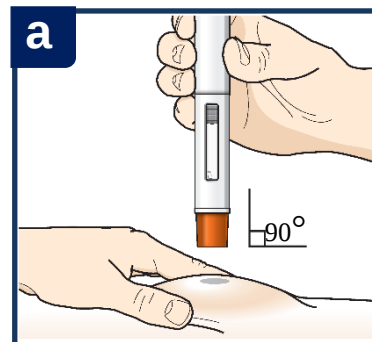
Urmați instrucțiunile medicului cu privire la metoda de injectare.

Puteți să prindeți ușor pielea de la locul injectării sau să administrați injecția fără a face un pli la nivelul pielii.

Injectați Tezspire urmând pașii din figurile **a**, **b**, **c** și **d**.

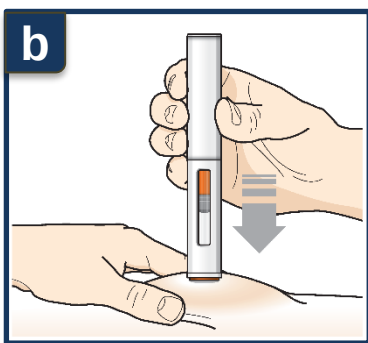
La injectare, veți auzi primul clic care vă anunță că a început injectarea. Apăsăți și mențineți stiloul injector (pen-ul) preumplut pentru 15 secunde, până când veți auzi **al doilea clic**.

Nu modificați poziția stiloului injector după ce a început injectarea.



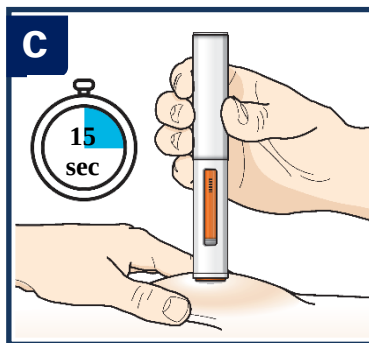
Poziționați stiloul injector (pen-ul) preumplut.

- Așezați capacul portocaliu de protecție a acului perpendicular pe piele (la un unghi de 90 de grade).
- Asigurați-vă că vedeți fereastra de vizualizare.



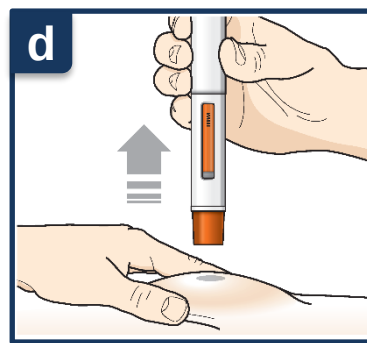
Apăsați în jos ferm, până când capacul portocaliu de protecție a acului nu mai este vizibil.

- Veți auzi **primul „clic”**. Acest sunet vă anunță că a început injectarea.
- Pistonul portocaliu se va mișca în jos în fereastra de vizualizare în timpul injectării.



Mențineți în jos ferm pentru aproximativ 15 secunde.

- Veți auzi un **al doilea „clic”**. Acest sunet vă anunță că injectarea s-a terminat.
- Pistonul portocaliu va umple fereastra de vizualizare.



După ce ați terminat injectția, ridicați pen-ul preumplut direct în sus.

- Capacul portocaliu de protecție a acului va aluneca în jos și se va fixa peste ac.

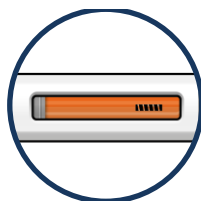
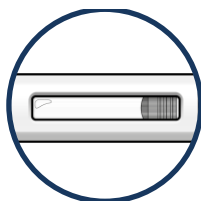
Pasul 8 – Verificați fereastra de vizualizare

Verificați fereastra de vizualizare pentru a vă asigura că tot medicamentul a fost injectat.

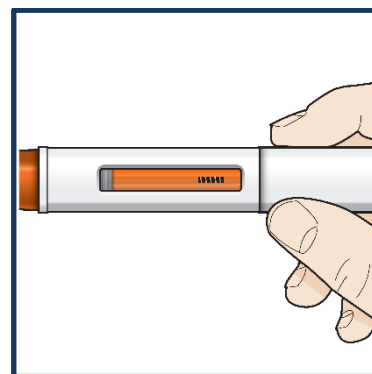
Dacă pistonul portocaliu nu umple fereastra de vizualizare, se poate să nu fi primit întreaga doză.

Dacă acest lucru se întâmplă sau dacă aveți alte îngrijorări, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Înainte de
injectare



După
injectare

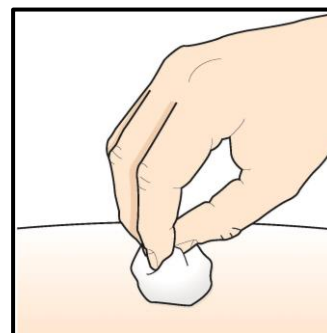


Pasul 9 – Verificați locul injectării

Este posibil să apară o cantitate mică de sânge sau de lichid la locul de injectare. Acest lucru este normal.

Apăsați ușor pe piele cu un tampon de vată sau tifon până la oprirea sângerării.

Nu frecați locul de injectare. Dacă este necesar, acoperiți locul de injectare cu un plasture mic.



Eliminarea Tezspire

Pasul 10 – Aruncați în siguranță stiloul injector (pen-ul) preumplut utilizat

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține o singură doză de Tezspire și **nu poate fi utilizat din nou. Nu** puneți la loc capacul acului pe stiloul injector (pen-ul) preumplut.

Puneți imediat după utilizare stiloul injector (pen-ul) preumplut și capacul acului folosite într-un **recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite**. Aruncați celelalte consumabile folosite la gunoiul menajer.

Nu aruncați stiloul injector (pen-ul) preumplut la gunoiul menajer.



Instrucțiuni de eliminare

Eliminați recipientul plin conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu aruncați recipientul de eliminare a obiectelor ascuțite utilizate la gunoiul menajer, cu excepția cazului în care regulile comunității dumneavoastră permit acest lucru.

Nu reciclați recipientul dumneavoastră de eliminare a obiectelor ascuțite utilizate.