

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tezspire 210 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Tezspire 210 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 210 mg τεζεπελουμάμπης σε διάλυμα 1,91 ml (110 mg/ml).

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 210 mg τεζεπελουμάμπης σε διάλυμα 1,91 ml (110 mg/ml).

Η τεζεπελουμάμπη είναι ένα ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα που παράγεται σε κύτταρα ωοθηκών από κινέζικους κρικητούς (CHO) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (ένεση)

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (ένεση)

Διαυγές έως ιριδίζον, άχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Tezspire ενδείκνυται ως επιπρόσθετη θεραπεία συντήρησης σε ενήλικες και εφήβους 12 ετών και άνω με σοβαρό άσθμα ανεπαρκώς ελεγχόμενο παρά τα υψηλής δόσης εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή συν άλλο φαρμακευτικό προϊόν ως θεραπεία συντήρησης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να γίνεται από ιατρούς με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία του σοβαρού άσθματος.

Δοσολογία

Ενήλικες και έφηβοι (ηλικίας 12 ετών και άνω)

Η συνιστώμενη δόση είναι 210 mg τεζεπελουμάμπη με υποδόρια ένεση κάθε 4 εβδομάδες.

Το Tezspire προορίζεται για μακροχρόνια θεραπεία. Η απόφαση να συνεχιστεί η θεραπεία πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον ετησίως με βάση το επίπεδο ελέγχου του άσθματος του ασθενή.

Παραληφθείσα δόση

Εάν παραλειφθεί μια δόση, η δόση πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατό. Στη συνέχεια, ο ασθενής μπορεί να συνεχίσει τη χορήγηση δόσης κατά την προγραμματισμένη ημέρα χορήγησης. Εάν η επόμενη δόση είναι ήδη εκπρόθεσμη, τότε χορηγήστε σύμφωνα με το πρόγραμμα. Δεν πρέπει να χορηγείται διπλή δόση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι (≥65 ετών)

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2).

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Tezspire σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Tezspire χορηγείται ως υποδόρια ένεση.

Ένας ασθενής μπορεί να κάνει μόνος του την ένεση ή ο φροντιστής του ασθενή μπορεί να χορηγήσει αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μετά από εκπαίδευση στην τεχνική της υποδόριας ένεσης. Πρέπει να παρέχεται κατάλληλη εκπαίδευση στους ασθενείς και/ή στους φροντιστές σχετικά με την προετοιμασία και τη χορήγηση του Tezspire πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις «Οδηγίες Χρήσης».

Το Tezspire πρέπει να ενίεται στον μηρό ή στην κοιλιά, εκτός των 5 cm γύρω από τον ομφαλό. Εάν ένας επαγγελματίας υγείας ή ένας φροντιστής χορηγήσει την ένεση, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ο άνω βραχίονας. Ένας ασθενής δεν πρέπει να κάνει μόνος του την ένεση στον βραχίονα. Δεν πρέπει να ενίεται σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, ερυθηματώδες ή σκληρυμένο. Συνιστάται η εναλλαγή της θέσης ένεσης με κάθε ένεση.

Συνοπτικές οδηγίες για τη χορήγηση με τη χρήση της προγεμισμένης σύριγγας ή της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας παρέχονται στις «Οδηγίες Χρήσης».

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Οξείες παροξύνσεις του άσθματος

Το Tezspire δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των οξέων παροξύνσεων του άσθματος.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα σχετιζόμενα με το άσθμα ή παροξύνσεις. Οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγούνται να αναζητούν ιατρική συμβουλή, εάν το άσθμα τους παραμένει μη ελεγχόμενο ή επιδεινώνεται μετά την έναρξη της θεραπείας.

Κορτικοστεροειδή

Δεν συνιστάται η απότομη διακοπή των κορτικοστεροειδών μετά την έναρξη της θεραπείας. Η μείωση των δόσεων των κορτικοστεροειδών, εάν χρειάζεται, πρέπει να είναι σταδιακή και να γίνεται υπό την επίβλεψη ιατρού.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλαξία, εξάνθημα) μετά τη χορήγηση της τεζεπελουμάμπης (βλ. παράγραφο 4.8). Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να ανακύψουν μέσα σε ώρες από τη χορήγηση, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις έχουν καθυστερημένη έναρξη (δηλ. ημέρες).

Ένα ιστορικό αναφυλαξίας που δεν σχετίζεται με την τεζεπελουμάμπη μπορεί να αποτελεί παράγοντα κινδύνου για εμφάνιση αναφυλαξίας μετά τη χορήγηση του Tezspire. Σύμφωνα με την κλινική πρακτική, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για κατάλληλο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του Tezspire.

Σε περίπτωση σοβαρής αντίδρασης υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλαξία), η χορήγηση της τεζεπελουμάμπης πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να γίνεται έναρξη κατάλληλης θεραπείας, όπως ενδείκνυται κλινικά.

Σοβαρές λοιμώξεις

Ο αποκλεισμός της θυμικής στρωματικής λεμφοποιητίνης (TSLP) μπορεί θεωρητικά να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρών λοιμώξεων. Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες δεν παρατηρήθηκε αύξηση σε σοβαρές λοιμώξεις με την τεζεπελουμάμπη.

Οι ασθενείς με προϋπάρχουσες σοβαρές λοιμώξεις πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία πριν από την έναρξη της θεραπείας με τεζεπελουμάμπη. Εάν οι ασθενείς αναπτύξουν σοβαρή λοίμωξη, ενώ λαμβάνουν θεραπεία με τεζεπελουμάμπη, η θεραπεία με τεζεπελουμάμπη πρέπει να διακόπτεται έως ότου υποχωρήσει η σοβαρή λοίμωξη.

Σοβαρά καρδιακά συμβάντα

Σε μια μακροχρόνια κλινική μελέτη, παρατηρήθηκε μια αριθμητική ανισορροπία σε σοβαρά καρδιακά ανεπιθύμητα συμβάντα σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τεζεπελουμάμπη σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο. Δεν έχει τεκμηριωθεί αιτιολογική σχέση μεταξύ της τεζεπελουμάμπης και αυτών των συμβάντων, ούτε έχει εντοπιστεί πληθυσμός ασθενών σε κίνδυνο από αυτά τα συμβάντα.

Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευονται για σημεία ή συμπτώματα που υποδηλώνουν καρδιακό επεισόδιο (για παράδειγμα θωρακικό άλγος, δύσπνοια, αίσθημα κακουχίας, αίσθημα ζάλης ή λιποθυμία) και να αναζητούν άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν τέτοια συμπτώματα. Εάν οι ασθενείς αναπτύξουν σοβαρό καρδιακό επεισόδιο ενώ λαμβάνουν θεραπεία με τεζεπελουμάμπη, η θεραπεία με τεζεπελουμάμπη πρέπει να διακόπτεται μέχρι να σταθεροποιηθεί το οξύ συμβάν.

Δεν υπάρχουν επί του παρόντος δεδομένα για την επανάληψη της θεραπείας ασθενών οι οποίοι αναπτύσσουν σοβαρό καρδιακό επεισόδιο ή σοβαρή λοίμωξη.

Παρασιτική (ελμινθική) λοίμωξη

Η TSLP μπορεί να εμπλέκεται στην ανοσολογική απόκριση σε κάποιες ελμινθικές λοιμώξεις. Οι ασθενείς με γνωστές λοιμώξεις από έλμινθες εξαιρέθηκαν από τη συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές. Δεν είναι γνωστό εάν η τεζεπελουμάμπη μπορεί να επηρεάσει την ανταπόκριση ενός ασθενή κατά των λοιμώξεων από έλμινθες.

Οι ασθενείς με προϋπάρχουσες λοιμώξεις από έλμινθες πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία πριν την έναρξη της θεραπείας με τεζεπελουμάμπη. Εάν οι ασθενείς μολυνθούν, ενώ λαμβάνουν θεραπεία και δεν ανταποκρίνονται στην αντιελμινθική θεραπεία, η θεραπεία με την τεζεπελουμάμπη πρέπει να διακόπτεται μέχρι να υποχωρήσει η λοίμωξη.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Το φαρμακευτικό προϊόν αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 210 mg δόσης, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Η χρήση ζώντων εξασθενημένων εμβολίων πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς που λαμβάνουν τεζεπελουμάμπη.

Σε μία τυχαποιημένη, διπλά τυφλή, παράλληλων ομάδων μελέτη των 70 ασθενών ηλικίας μεταξύ 12 και 21 ετών με μέτριο έως σοβαρό άσθμα, η θεραπεία με τεζεπελουμάμπη δεν φάνηκε να επηρεάζει τις χυμικές αποκρίσεις αντισωμάτων που προκαλούνται από τον εποχικό τετραδύναμο εμβολιασμό κατά της γρίπης.

Δεν αναμένεται κλινικά σημαντική επίδραση της τεζεπελουμάμπης στη φαρμακοκινητική των συγχωρηγούμενων για το άσθμα φαρμακευτικών προϊόντων. Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, τα συχνά συγχωρηγούμενα για το άσθμα φαρμακευτικά προϊόντα (συμπεριλαμβανομένων ανταγωνιστών των υποδοχέων των λευκοτριενίων, θεοφυλλίνης/αμινοφυλλίνης και από του στόματος κορτικοστεροειδών) δεν είχαν καμία επίδραση στην κάθαρση της τεζεπελουμάμπης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα (περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) από τη χρήση τεζεπελουμάμπης στις έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3).

Τα ανθρώπινα αντισώματα IgG, όπως η τεζεπελουμάμπη, μεταφέρονται δια μέσου του πλακούντα· ως εκ τούτου, το Tezspire μπορεί να μεταφερθεί από τη μητέρα στο αναπτυσσόμενο έμβρυο.

Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Tezspire κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν το αναμενόμενο όφελος για την έγκυο μητέρα είναι μεγαλύτερο από οποιονδήποτε πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η τεζεπελουμάμπη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Είναι γνωστό ότι οι ανθρώπινες IgG απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα κατά τις πρώτες ημέρες μετά τη γέννηση, οι οποίες μειώνονται σε χαμηλές συγκεντρώσεις αμέσως μετά· κατά συνέπεια, ο κίνδυνος για το παιδί που θηλάζει δεν μπορεί να αποκλειστεί κατά τη διάρκεια αυτής της σύντομης περιόδου.

Για αυτή τη συγκεκριμένη περίοδο, πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί/θα αποφευχθεί η θεραπεία με τεζεπελουμάμπη, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Στη συνέχεια, η τεζεπελουμάμπη θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού εάν είναι κλινικά απαραίτητο.

Δείτε την παράγραφο 5.3 για πληροφορίες σχετικά με την απέκκριση της τεζεπελουμάμπης σε γάλα ζώων (πίθηκος cynomolgus).

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα γονιμότητας στους ανθρώπους. Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν ανεπιθύμητες επιδράσεις της θεραπείας με τεζεπελουμάμπη στη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Tezspire δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας είναι η αρθραλγία (3,8%) και η φαρυγγίτιδα (4.1%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα

Ο Πίνακας 1 περιέχει τις ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες σε ασθενείς με σοβαρό άσθμα, όπου συνολικά 665 ασθενείς έλαβαν τουλάχιστον μία δόση Tezspire σε δοκιμές διάρκειας 52 εβδομάδων και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1 Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Φαρυγγίτιδα ^a	Συχνή
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης)	Μη γνωστή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα ^b	Συχνή
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία	Συχνή
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντίδραση της θέσης ένεσης ^γ	Συχνή

^a Η φαρυγγίτιδα ορίστηκε από τους ακόλουθους ομαδοποιημένους προτιμώμενους όρους: φαρυγγίτιδα, φαρυγγίτιδα βακτηριακή, φαρυγγίτιδα από στρεπτόκοκκο και φαρυγγίτιδα ιογενής.

^b Το εξάνθημα ορίστηκε από τους ακόλουθους ομαδοποιημένους προτιμώμενους όρους: εξάνθημα, εξάνθημα κνησμώδες, εξάνθημα ερυθματώδες, εξάνθημα κηλιδωτά, εξάνθημα κηλιδώδες.

^γ Βλ. «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών».

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης

Στα συγκεντρωτικά δεδομένα ασφάλειας από τις δοκιμές PATHWAY και NAVIGATOR, αντιδράσεις της θέσης ένεσης (π.χ. ερύθημα της θέσης ένεσης, οίδημα της θέσης ένεσης, άλγος της θέσης ένεσης) εμφανίστηκαν σε ποσοστό 3,8% σε ασθενείς υπό θεραπεία με τεζεπελουμάμπη 210 mg υποδόρια κάθε 4 εβδομάδες (Q4W).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Συνολικά 82 έφηβοι ηλικίας 12 έως 17 ετών με σοβαρό, μη ελεγχόμενο άσθμα εντάχθηκαν στη μελέτη Φάσης 3 52 εβδομάδων NAVIGATOR (βλ. παράγραφο 5.1). Το προφίλ ασφάλειας στους εφήβους ήταν γενικά παρόμοιο με τον συνολικό πληθυσμό της μελέτης.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε κλινικές δοκιμές, δόσεις έως και 280 mg χορηγήθηκαν υποδόρια κάθε 2 εβδομάδες (Q2W) και δόσεις έως 700 mg χορηγήθηκαν ενδοφλέβια κάθε 4 εβδομάδες (Q4W) σε ασθενείς με άσθμα χωρίς ενδείξεις τοξικότητας που σχετίζονται με τη δόση.

Δεν υπάρχει ειδική θεραπεία για υπερδοσολογία με την τεζεπελουμάμπη. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής πρέπει να αντιμετωπιστεί υποστηρικτικά με την κατάλληλη παρακολούθηση, όπως είναι απαραίτητο.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα για τις αποφρακτικές νόσους των αεραγωγών, λοιπά συστηματικά φάρμακα για τις αποφρακτικές νόσους των αεραγωγών, κωδικός ATC: R03DX11

Μηχανισμός δράσης

Η τεζεπελουμάμπη είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (IgG2λ) που στρέφεται κατά της θυμικής στρωματικής λεμφοποιητίνης (TSLP), αποτρέποντας την αλληλεπίδρασή της με τον ετεροδιμερή υποδοχέα TSLP. Στο άσθμα, τόσο αλλεργικοί όσο και μη αλλεργικοί παράγοντες προκαλούν την παραγωγή TSLP. Ο αποκλεισμός της TSLP με την τεζεπελουμάμπη μειώνει ένα ευρύ φάσμα βιοδεικτών και κυτοκινών που σχετίζονται με τη φλεγμονή των αεραγωγών (π.χ. ηωσινόφιλα αίματος, ηωσινόφιλα στον υποβλεννογόνο των αεραγωγών, IgE, FeNO, IL-5 και IL-13)· ωστόσο, ο μηχανισμός δράσης της τεζεπελουμάμπης στο άσθμα δεν έχει εξακριβωθεί οριστικά.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Επίδραση στα ηωσινόφιλα αίματος και στους φλεγμονώδεις βιοδείκτες και κυτοκίνες

Σε κλινικές δοκιμές, η χορήγηση τεζεπελουμάμπης 210 mg υποδόρια κάθε 4 εβδομάδες μείωσε τον αριθμό των ηωσινόφιλων αίματος, τη συγκέντρωση FeNO, IL-5, τη συγκέντρωση IL-13 και τη συγκέντρωση IgE ορού από την έναρξη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Αυτοί οι δείκτες πλησίαζαν στη μέγιστη καταστολή μετά από 2 εβδομάδες θεραπείας, εκτός από την IgE που μειώθηκε πιο αργά. Αυτές οι επιδράσεις διατηρήθηκαν σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Επίδραση στα ηωσινόφιλα στον υποβλεννογόνο των αεραγωγών

Σε μια κλινική δοκιμή, η χορήγηση τεζεπελουμάμπης 210 mg υποδόρια κάθε 4 εβδομάδες μείωσε τον αριθμό των ηωσινόφιλων στο υποβλεννογόνο κατά 89% σε σύγκριση με μια μείωση 25% με το εικονικό φάρμακο. Η μείωση ήταν συνεπής ανεξάρτητα από τους φλεγμονώδεις βιοδείκτες κατά την έναρξη.

Ανοσογονικότητα

Στη δοκιμή NAVIGATOR, αντισώματα κατά του φαρμάκου (ADA) ανιχνεύθηκαν σε οποιαδήποτε στιγμή σε 26 (4,9%) από τους 527 ασθενείς που έλαβαν τεζεπελουμάμπη στο συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα κατά τη διάρκεια της περιόδου της μελέτης 52-εβδομάδων. Από αυτούς τους 26 ασθενείς, 10 ασθενείς (1,9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με τεζεπελουμάμπη) ανέπτυξαν αντισώματα κατά του φαρμάκου εμφανιζόμενα από τη θεραπεία και 1 ασθενής (0,2% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με τεζεπελουμάμπη) ανέπτυξε εξουδετερωτικά αντισώματα. Οι τίτλοι των ADA ήταν γενικά χαμηλοί και συχνά παροδικοί. Δεν παρατηρήθηκε καμία ένδειξη επίπτωσης των ADA στις φαρμακοκινητικές, τις φαρμακοδυναμικές, την αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Η αποτελεσματικότητα της τεζεπελουμάμπης αξιολογήθηκε σε δύο τυχαιοποιημένες, διπλά-τυφλές, παράλληλων ομάδων, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές (PATHWAY και NAVIGATOR) διάρκειας 52 εβδομάδων, στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 1.609 ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με σοβαρό άσθμα. Και στις δύο δοκιμές, οι ασθενείς εντάχθηκαν χωρίς να απαιτείται ελάχιστο επίπεδο ηωσινόφιλων αίματος κατά την έναρξη ή άλλων φλεγμονωδών βιοδεικτών (π.χ. FeNO ή IgE).

Η PATHWAY ήταν μια δοκιμή παροξύνσεων διάρκειας 52-εβδομάδων, στην οποία συμμετείχαν 550 ασθενείς (ηλικίας 18 ετών και άνω) με σοβαρό, μη ελεγχόμενο άσθμα για να λάβουν θεραπεία με τεζεπελουμάμπη 70 mg υποδόρια Q4W, τεζεπελουμάμπη 210 mg υποδόρια Q4W, τεζεπελουμάμπη 280 mg υποδόρια Q4W ή 280 mg υποδόρια. Οι ασθενείς έπρεπε να έχουν ιστορικό 2 ή περισσότερων παροξύνσεων άσθματος που έρχονταν από στόματος ή συστηματικής θεραπείας με κορτικοστεροειδή ή 1 παρόξυνση άσθματος που είχε ως αποτέλεσμα νοσηλεία κατά τους τελευταίους 12 μήνες.

Η NAVIGATOR ήταν μια δοκιμή παροξύνσεων διάρκειας 52-εβδομάδων, στην οποία συμμετείχαν συνολικά 1.061 ασθενείς (ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω) με σοβαρό, μη ελεγχόμενο άσθμα για να λάβουν θεραπεία με τεζεπελουμάμπη 210 mg υποδόρια Q4W ή εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς έπρεπε να έχουν ιστορικό 2 ή περισσότερων παροξύνσεων άσθματος που έρχονταν από στόματος ή συστηματικής θεραπείας με κορτικοστεροειδή ή οδήγησαν σε νοσηλεία κατά τους τελευταίους 12 μήνες.

Σε αμφοτέρες τις δοκιμές PATHWAY και NAVIGATOR, οι ασθενείς έπρεπε να έχουν βαθμολογία στο Ερωτηματολόγιο Ελέγχου Άσθματος 6 (ACQ-6) 1,5 ή περισσότερο κατά τη διαλογή και μειωμένη αναπνευστική λειτουργία κατά την έναρξη (προ-βρογχοδιαστολή ταχέως εκπνεόμενος όγκος σε 1 δευτερόλεπτο FEV₁ κάτω από 80% προβλεπόμενος σε ενήλικες και κάτω από 90% προβλεπόμενος σε εφήβους). Οι ασθενείς έπρεπε να έχουν λάβει τακτική θεραπεία με μέτριες ή υψηλές δόσεις εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών (ICS) και τουλάχιστον μία επιπλέον θεραπεία ελέγχου του άσθματος με ή χωρίς από στόματος κορτικοστεροειδή (OCS). Η υψηλή δόση ICS ορίστηκε ως > 500 μg προπιονικής φλουτικαζόνης ή ισοδύναμο ανά ημέρα. Η μέτρια δόση ICS ορίστηκε ως > 250

έως 500 μg προπιονικής φλουτικαζόνης ή ισοδύναμο ανά ημέρα στη μελέτη PATHWAY και ως 500 μg προπιονικής φλουτικαζόνης ή ισοδύναμο ανά ημέρα στη μελέτη NAVIGATOR. Οι ασθενείς συνέχισαν τη θεραπεία υποβάθρου για το άσθμα σε όλη τη διάρκεια των δοκιμών.

Τα δημογραφικά στοιχεία και τα χαρακτηριστικά κατά την έναρξη αυτών των δύο δοκιμών παρέχονται στον **Πίνακα 2** παρακάτω.

Πίνακας 2 Δημογραφικά στοιχεία και χαρακτηριστικά κατά την έναρξη των δοκιμών άσθματος

	PATHWAY N=550	NAVIGATOR N=1059
Μέση ηλικία (χρόνια) (SD)	52 (12)	50 (16)
Γυναίκες (%)	66	64
Λευκοί (%)	92	62
Μαύροι ή Αφρο Αμερικανοί (%)	3	6
Ασιάτες (%)	3	28
Ισπανόφωνοι ή Λατίνοι (%)	1	15
Μέση διάρκεια άσθματος, (χρόνια) (SD)	17 (12)	22 (16)
Δεν κάπνισαν ποτέ (%)	81	80
Χρήση υψηλής δόσης ICS (%)	49	75
Χρήση OCS (%)	9	9
Μέσος αριθμός παροξύνσεων το προηγούμενο έτος (SD)	2.4 (1.2)	2.8 (1.4)
Μέσος προβλεπόμενος FEV ₁ κατά την έναρξη % (SD)	60 (13)	63 (18)
Μέσος μετα-βρογχοδιαστολή FEV ₁ (%) (I) (SD)	1,9 (0,6)	1,8 (0,7)
Μέση μετα-βρογχοδιαστολή αναστρεψιμότητα του FEV ₁ (%) (SD)	23 (20)	15 (15)
Μέσος αριθμός EOS αίματος κατά την έναρξη (κύτταρα/μl) (SD)	371 (353)	340 (403)
Αριθμός EOS αίματος ≥ 150 κύτταρα/μl (%)	76	74
Θετική αλλεργική κατάσταση (%) ^a	46	64
Μέσο FeNO (ppb) (SD)	35 (39)	44 (41)
FeNO ≥ 25 ppb (%)	44	59
Μέση ACQ-6 (SD)	2,7 (0,8)	2,8 (0,8)
Αριθμός EOS αίματος ≥ 150 κύτταρα/μl και FeNO ≥ 25 ppb (%)	38	47

^a Θετική αλλεργική κατάσταση όπως ορίζεται από ένα θετικό αποτέλεσμα IgE ορού ειδικής για οποιοδήποτε ολοετές αεροαλλεργιογόνο στον πίνακα FEIA.

ACQ-6, Ερωτηματολόγιο Ελέγχου Άσθματος 6. EOS, Ηωσινόφιλα. FEIA, Ανοσοπροσδιορισμός φθορισμού ενζύμου. FeNO, κλασματικό εκπνεόμενο μονοξείδιο του αζώτου. FEV₁, ταχέως εκπνεόμενος όγκος σε 1 δευτερόλεπτο. ICS, Εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές. IgE, Ανοσοσφαιρίνη E. OCS, Από στόματος κορτικοστεροειδές. ppb, Μέρη ανά δισεκατομμύριο. SD, Τυπική απόκλιση.

Τα αποτελέσματα που συνοψίζονται παρακάτω αφορούν το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα τεζεπελουμάμπη 210 mg υποδόρια Q4W.

Παροξύνσεις

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο για τις PATHWAY και NAVIGATOR ήταν ο ρυθμός σοβαρών παροξύνσεων άσθματος που μετρήθηκαν σε διάστημα 52 εβδομάδων. Οι σοβαρές παροξύνσεις άσθματος ορίστηκαν ως επιδείνωση του άσθματος που απαιτεί τη χρήση ή αύξηση των από στόματος ή συστηματικών κορτικοστεροειδών για τουλάχιστον 3 ημέρες ή μία εφάπαξ ένεση σκευάσματος παρατεταμένης δράσης κορτικοστεροειδών και/ή επισκέψεις στο τμήμα επείγοντων περιστατικών που απαιτούν τη χρήση από στόματος ή συστηματικών κορτικοστεροειδών και/ή νοσηλεία.

Σε αμφότερες τις δοκιμές PATHWAY και NAVIGATOR, οι ασθενείς που έλαβαν τεζεπελουμάμπη είχαν σημαντικές μειώσεις στον ετήσιο ρυθμό των σοβαρών παροξύνσεων άσθματος σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (Πίνακας 3 και Πίνακας 4). Υπήρχαν επίσης λιγότερες παροξύνσεις που απαιτούσαν επισκέψεις στα επείγοντα και/ή νοσηλεία σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τεζεπελουμάμπη σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο. Στις δοκιμές PATHWAY και NAVIGATOR, οι σοβαρές παροξύνσεις άσθματος που απαιτούσαν επισκέψεις στα επείγοντα και/ή νοσηλεία μειώθηκαν κατά 85% και 79% με την τεζεπελουμάμπη 210 mg υποδόρια Q4W, αντίστοιχα.

Πίνακας 3 Ρυθμός σοβαρών παροξύνσεων την εβδομάδα 52 στη δοκιμή NAVIGATOR^a

	Τεζεπελουμάμπη (N=528)	Εικονικό φάρμακο (N=531)
Ετήσιος ρυθμός επιδείνωσης σοβαρού άσθματος		
Ρυθμός	0,93	2.10
Πηλίκo ρυθμού (95% CI)	0,44 (0,37, 0,53)	
p-τιμή	<0,001	

^a Ο χρόνος σε κίνδυνο ορίζεται ως η συνολική διάρκεια του χρόνου κατά τον οποίο μπορεί να εμφανιστεί μια νέα παρόξυνση (δηλαδή ο συνολικός χρόνος παρακολούθησης μείον τον χρόνο κατά την παρόξυνση και 7 ημέρες μετά).

CI, Διάστημα εμπιστοσύνης

Πίνακας 4 Ρυθμός σοβαρών παροξύνσεων την εβδομάδα 52 στη δοκιμή PATHWAY^a

	Τεζεπελουμάμπη (N=137)	Εικονικό φάρμακο (N=138)
Ετήσιος ρυθμός επιδείνωσης σοβαρού άσθματος		
Ρυθμός	0,20	0.72
Πηλίκo ρυθμού (95% CI)	0,29 (0,16, 0,51)	
p-τιμή	<0,001	

^a Ο χρόνος σε κίνδυνο ορίζεται ως ο συνολικός χρόνος παρακολούθησης.

CI, Διάστημα εμπιστοσύνης

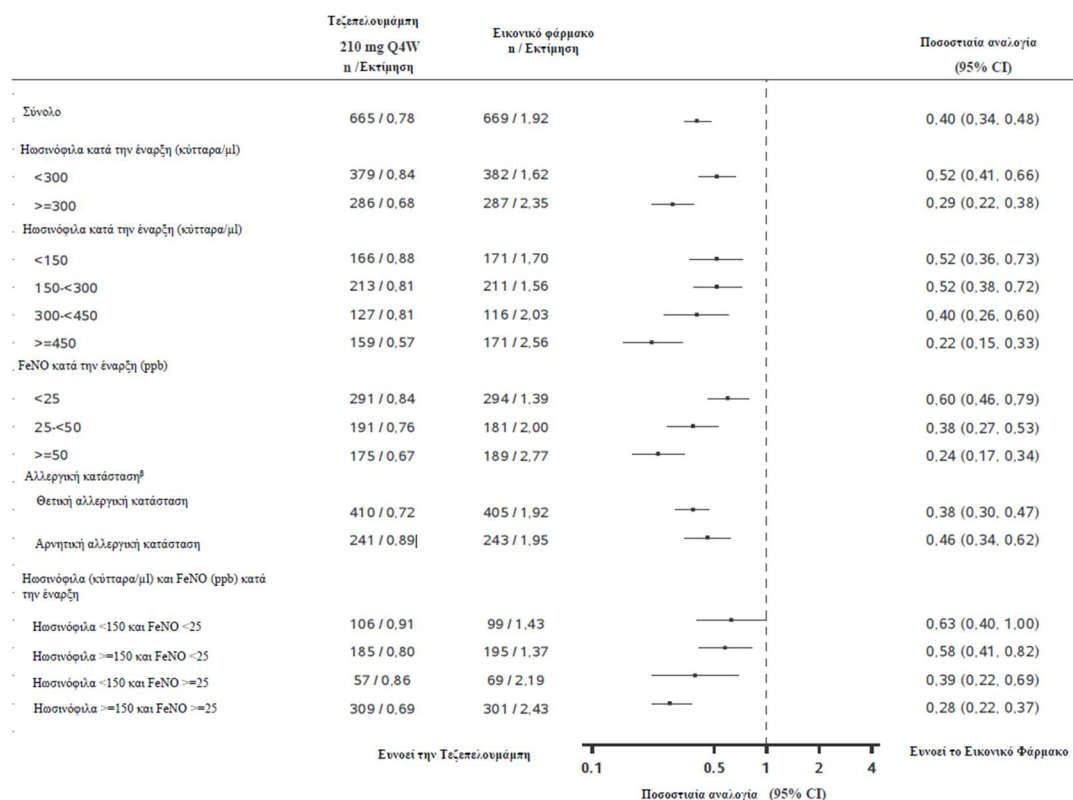
Ανάλυση υποομάδας

Στη δοκιμή NAVIGATOR, η τεζεπελουμάμπη επέδειξε μείωση στον ρυθμό των σοβαρών παροξύνσεων άσθματος ανεξάρτητα από τα επίπεδα των ηωσινόφιλων αίματος κατά την έναρξη, το FeNO, καθώς και την αλλεργική κατάσταση (που καθορίζεται από ειδική IgE για ολοετές αεροαλλεργιογόνο). Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν στη δοκιμή PATHWAY. Βλέπε Σχήμα 1.

Στη μελέτη NAVIGATOR, οι μειώσεις στο ποσοστό των σοβαρών παροξύνσεων του άσθματος ήταν μεγαλύτερες με την αύξηση του αριθμού ηωσινόφιλων αίματος κατά την έναρξη και των τιμών FeNO (ποσοστιαία αναλογία = 0,79 [95% CI: 0,48, 1,28] για ασθενείς με αμφότερα αριθμό ηωσινόφιλων αίματος κατά την έναρξη < 150 κύτταρα/μλ και FeNO κατά την έναρξη < 25 ppb, ποσοστιαία

αναλογία = 0,30 [95% CI: 0,23, 0,40] για ασθενείς με αμφοτέρω αριθμό ηωσινόφιλων αίματος κατά την έναρξη ≥ 150 κύτταρα/ μ l και FeNO κατά την έναρξη ≥ 25 ppb).

Σχήμα 1 Ετησιοποιημένη ποσοστιαία αναλογία παροξύνσεων σοβαρού άσθματος σε διάστημα 52 εβδομάδων σε διαφορετικούς βιοδείκτες κατά την έναρξη για το σύνολο πλήρους ανάλυσης (συγκεντρωτικά μελέτες NAVIGATOR και PATHWAY)^a



^a Ο χρόνος σε κίνδυνο ορίζεται ως η συνολική διάρκεια του χρόνου κατά τον οποίο μπορεί να εμφανιστεί μια νέα παρόξυνση (δηλαδή ο συνολικός χρόνος παρακολούθησης μείον τον χρόνο κατά την παρόξυνση και 7 ημέρες μετά).

^β Αλλεργική κατάσταση όπως ορίζεται από το αποτέλεσμα IgE ορού ειδικής για οποιοδήποτε ολοετές αεροαλλεργιογόνο στον πίνακα FEIA.

Αναπνευστική λειτουργία

Η μεταβολή από την έναρξη στον FEV₁ αξιολογήθηκε ως δευτερεύον καταληκτικό σημείο στη δοκιμή NAVIGATOR. Σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, η τεζεπελουμάμπη παρείχε κλινικά σημαντικές βελτιώσεις στη μέση μεταβολή από την έναρξη στον FEV₁ (**Πίνακας 5**).

Εκβάσεις που αναφέρθηκαν από ασθενείς

Οι μεταβολές από την έναρξη στο ACQ-6, το Τυποποιημένο Ερωτηματολόγιο για την Ποιότητα Ζωής του Άσθματος για 12 Έτη και άνω [AQLQ(S)+12] και οι μέσες εβδομαδιαίες βαθμολογίες του Ημερολογίου Συμπτωμάτων Άσθματος (ASD) αξιολογήθηκαν ως δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία στη δοκιμή NAVIGATOR. Η σοβαρότητα του συριγμού, η δύσπνοια, ο βήχας και το αίσθημα σύσφιγξης του θώρακα αξιολογούνταν δύο φορές την ημέρα (πρωί και βράδυ). Η νυχτερινή αφύπνιση και η δραστηριότητα αξιολογούνταν σε καθημερινή βάση. Η συνολική βαθμολογία ASD υπολογίστηκε ως ο μέσος όρος 10 στοιχείων (**Πίνακας 5**).

Βελτιώσεις στο ACQ-6 και στο AQLQ(S)+12 παρατηρήθηκαν ήδη από τις 2 εβδομάδες και 4 εβδομάδες μετά τη χορήγηση της τεζεπελουμάμπης, αντίστοιχα, και διατηρήθηκαν μέχρι την εβδομάδα 52 και στις δύο δοκιμές.

Πίνακας 5 **Αποτελέσματα των βασικών δευτερευόντων καταληκτικών σημείων την εβδομάδα 52 στη δοκιμή NAVIGATOR^a**

	Τεζεπελουμάμπη	Εικονικό φάρμακο
Προ-βρογχοδιαστολή FEV ₁		
N	527	531
Μεταβολή Μέσης Τιμής Ελαχίστων Τετραγώνων (LS) από την Έναρξη (I)	0,23	0,10
Διαφορά Μέσης Τιμής Ελαχίστων Τετραγώνων (LS) από το Εικονικό Φάρμακο (I) (95% CI)	0,13 (0,08, 0,18)	
p-τιμή	<0,001	
Συνολική βαθμολογία AQLQ(S)+12		
N	525	526
Μεταβολή Μέσης Τιμής Ελαχίστων Τετραγώνων (LS) από την Έναρξη	1,48	1,14
Διαφορά από το Εικονικό Φάρμακο (95% CI)	0,33 (0,20, 0,47)	
p-τιμή	<0,001	
Βαθμολογία ACQ-6		
N	527	531
Μεταβολή Μέσης Τιμής Ελαχίστων Τετραγώνων (LS) από την Έναρξη	-1,53	-1,20
Διαφορά από το Εικονικό Φάρμακο (95% CI)	-0,33 (-0,46, -0,20)	
p-τιμή	<0,001	
ASD		
N	525	531
Μεταβολή Μέσης Τιμής Ελαχίστων Τετραγώνων (LS) από την Έναρξη	-0,70	-0,59
Διαφορά από το Εικονικό Φάρμακο (95% CI)	-0,11 (-0,19, -0,04)	
p-τιμή	0,004	

^a Οι εκτιμήσεις προέρχονται από ένα Μικτό Μοντέλο Επαναλαμβανόμενων Μετρήσεων (MMRM) χρησιμοποιώντας όλα τα διαθέσιμα δεδομένα από ασθενείς με τουλάχιστον 1 μεταβολή από την έναρξη, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων μετά τη διακοπή.

ACQ-6, Ερωτηματολόγιο Ελέγχου Άσθματος 6. AQLQ(S)+12, Τυποποιημένο Ερωτηματολόγιο για την Ποιότητα Ζωής του Άσθματος για 12 Έτη και άνω. ASD, Ημερολόγιο Συμπτωμάτων Άσθματος. CI, Διάστημα εμπιστοσύνης. FEV₁, Ταχέως εκπνεόμενος όγκος σε 1 δευτερόλεπτο. LS, Μέθοδος Ελαχίστων Τετραγώνων. N, Αριθμός των ασθενών που συνεισφέρουν στην ανάλυση (FA) με τουλάχιστον 1 μεταβολή από την έναρξη.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (≥ 65 ετών)

Από τους 665 ασθενείς με άσθμα που εκτέθηκαν σε τεζεπελουμάμπη 210 mg υποδόρια Q4W στις δοκιμές PATHWAY και NAVIGATOR, συνολικά 119 ασθενείς ήταν ηλικίας 65 ετών ή μεγαλύτεροι, εκ των οποίων οι 32 ασθενείς ήταν 75 ετών ή μεγαλύτεροι. Η ασφάλεια σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες ήταν παρόμοια με τον συνολικό πληθυσμό της μελέτης. Η αποτελεσματικότητα σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες ήταν παρόμοια με τον συνολικό πληθυσμό της μελέτης στη δοκιμή NAVIGATOR. Η δοκιμή PATHWAY δεν περιλάμβανε επαρκή αριθμό ασθενών ηλικίας 65 ετών και άνω για τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Συνολικά 82 έφηβοι ηλικίας 12 έως 17 ετών με σοβαρό, μη ελεγχόμενο άσθμα εντάχθηκαν στη δοκιμή NAVIGATOR και έλαβαν θεραπεία με τεζεπελουμάμπη (n=41) ή εικονικό φάρμακο (n=41). Από τους 41 εφήβους που έλαβαν θεραπεία με τεζεπελουμάμπη, οι 15 έπαιρναν υψηλή δόση ICS κατά την έναρξη. Η ετησιοποιημένη συχνότητα παροξύνσεων άσματος που παρατηρήθηκε σε εφήβους που έλαβαν θεραπεία με τεζεπελουμάμπη ήταν 0,68 έναντι 0,97 για το εικονικό φάρμακο (πιπλίκιο ρυθμού 0,70, 95% CI 0,34, 1,46). Η μεταβολή της μέσης τιμής LS από την έναρξη στον FEV₁ που παρατηρήθηκε σε εφήβους που έλαβαν τεζεπελουμάμπη ήταν 0,44 l έναντι 0,27 l για το εικονικό φάρμακο (διαφορά μέσης τιμής LS 0,17 l, 95% CI -0,01, 0,35). Οι φαρμακοδυναμικές αποκρίσεις στους εφήβους ήταν γενικά παρόμοιες με τον συνολικό πληθυσμό της μελέτης.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Tezspire σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στο άσθμα (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική της τεζεπελουμάμπης ήταν ανάλογη της δόσης έπειτα από υποδόρια χορήγηση σε ένα εύρος δόσεων από 2,1 έως 420 mg.

Απορρόφηση

Μετά από εφάπαξ υποδόρια χορήγηση, η μέγιστη συγκέντρωση στον ορό επιτεύχθηκε σε περίπου 3 έως 10 ημέρες. Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, η εκτιμώμενη απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα ήταν περίπου 77%. Δεν υπήρχε κλινικά σημαντική διαφορά στη βιοδιαθεσιμότητα όταν χορηγήθηκε σε διαφορετικές θέσεις ένεσης (κοιλιά, μηρός ή άνω βραχίονας).

Κατανομή

Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, ο κεντρικός και περιφερικός όγκος κατανομής της τεζεπελουμάμπης ήταν 3,9 l και 2,2 l αντίστοιχα για ένα άτομο 70 kg.

Μεταβολισμός

Η τεζεπελουμάμπη είναι ένα ανθρώπινο (IgG2λ) μονοκλωνικό αντίσωμα που αποκωδομεύεται από πρωτεολυτικά ένζυμα που είναι ευρέως κατανεμημένα στο σώμα και δεν μεταβολίζεται από ηπατικά ένζυμα.

Αποβολή

Ως ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα, η τεζεπελουμάμπη αποβάλλεται με ενδοκυτταρικό καταβολισμό και δεν υπάρχουν ενδείξεις διαμεσολαβούμενης από τον στόχο κάθαρσης. Από τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, η εκτιμώμενη κάθαρση για την τεζεπελουμάμπη ήταν 0,17 l/ημέρα για ένα άτομο 70 kg. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής ήταν περίπου 26 ημέρες.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικία, φύλο, φυλή

Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, η ηλικία, το φύλο και η φυλή δεν είχαν κλινικά σημαντικές επιδράσεις στη φαρμακοκινητική της τεζεπελουμάμπης.

Σωματικό βάρος

Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, το υψηλότερο σωματικό βάρος συσχετίστηκε με χαμηλότερη έκθεση. Ωστόσο, η επίδραση του σωματικού βάρους στην έκθεση δεν είχε σημαντική επίδραση στην αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια και δεν απαιτεί προσαρμογή της δόσης.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, δεν υπήρξε κλινικά σημαντική διαφορά σχετιζόμενη με την ηλικία στη φαρμακοκινητική της τεζεπελουμάμπης μεταξύ ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 12 έως 17 ετών. Η τεζεπελουμάμπη δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών (βλ. παράγραφο 4.2).

Ηλικιωμένοι ασθενείς (≥65 ετών)

Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, δεν υπήρξε κλινικά σημαντική διαφορά στη φαρμακοκινητική της τεζεπελουμάμπης μεταξύ ασθενών ηλικίας 65 ετών ή μεγαλύτερων και νεότερων ασθενών.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί επίσημες κλινικές μελέτες για τη διερεύνηση της επίδρασης της νεφρικής δυσλειτουργίας στην τεζεπελουμάμπη. Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, η κάθαρση της τεζεπελουμάμπης ήταν παρόμοια σε ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 60 έως < 90 ml/min), μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 30 έως < 60 ml/min) και σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία (κρεατινίνη κάθαρση ≥ 90 ml/min). Η τεζεπελουμάμπη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min)· ωστόσο, η τεζεπελουμάμπη δεν απομακρύνεται νεφρικά.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί επίσημες κλινικές μελέτες για τη διερεύνηση της επίδρασης της ηπατικής δυσλειτουργίας στην τεζεπελουμάμπη. Τα IgG μονοκλωνικά αντισώματα δεν απομακρύνονται πρωτίστως μέσω της ηπατικής οδού· η μεταβολή της ηπατικής λειτουργίας δεν αναμένεται να επηρεάσει την κάθαρση της τεζεπελουμάμπης. Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, οι βιοδείκτες της ηπατικής λειτουργίας (αμινοτρανσφεράση της αλανίνης ALT, ασπαρτική αμινοτρανσφεράση AST και χολερυθρίνη) κατά την έναρξη δεν είχαν κλινικά σημαντική επίδραση στην κάθαρση της τεζεπελουμάμπης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκάλυψαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, συμπεριλαμβανομένων φαρμακολογικών αξιολογήσεων ασφαλείας και γονιμότητας, και μια μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας ePPND (αυξημένη Προ- και Μετά- γεννητική Ανάπτυξη) σε πιθήκους cynomolgus σε δόσεις έως και 300 mg/kg/εβδομάδα (που προκαλούν εκθέσεις μεγαλύτερες από 100-φορές την κλινική έκθεση στη μέγιστη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση [MRHD]).

Η τεζεπελουμάμπη απεκκρίνεται στο γάλα σε πιθήκους, αν και σε χαμηλές συγκεντρώσεις (< 1%).

Η τεζεπελουμάμπη είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα, ως εκ τούτου, δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες γονοτοξικότητας και καρκινογένεσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Οξικό οξύ
L-προλίνη
Πολυσορβικό 80
Νατρίου υδροξείδιο
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Το Tezspire μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (20°C-25°C) για μέγιστο διάστημα 30 ημερών. Μετά την απομάκρυνση από το ψυγείο, το Tezspire πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 30 ημερών ή να απορριφθεί.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Για τη φύλαξη μετά την απομάκρυνση από το ψυγείο, βλ. παράγραφο 6.3.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα ή την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε. Μην ανακινείτε. Μην εκθέτετε σε θερμότητα.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Προγεμισμένη σύριγγα

Διάλυμα 1,91 ml σε υποδιάταξη προγεμισμένης σύριγγας από σιλικονοποιημένο γυαλί Τύπου I που αποτελείται από ειδική βελόνα λεπτού τοιχώματος από ανοξείδωτο χάλυβα 27-gauge ½-inch (12,7 mm) καλυμμένη με άκαμπτο κάλυμμα βελόνας και πάμα εισχώρησης-έμβολο βρωμοβουτυλίου. Η υποδιάταξη προγεμισμένης σύριγγας συναρμολογείται με προστατευτικό βελόνας και εκτεταμένο περίβλημα δακτύλου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Μέγεθος συσκευασίας που περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα.

Πολυσυσκευασία που περιέχει 3 (3 συσκευασίες από 1) προγεμισμένες σύριγγες.

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Διάλυμα 1,91 ml σε υποδιάταξη προγεμισμένης σύριγγας από σιλικονοποιημένο γυαλί Τύπου I που αποτελείται από ειδική βελόνα λεπτού τοιχώματος από ανοξείδωτο χάλυβα 27-gauge ½-inch (12,7 mm) καλυμμένη με κάλυμμα βελόνας και πάμα εισχώρησης-έμβολο. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας αποτελείται από την υποδιάταξη προγεμισμένης σύριγγας και τη φορητή, μηχανική (με βάση το ελατήριο) συσκευή ένεσης.

Μεγέθη συσκευασίας:

Μέγεθος συσκευασίας που περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Πολυσυσκευασία που περιέχει 3 (3 συσκευασίες από 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για εφάπαξ χρήση.

Πριν από τη χορήγηση, βγάλτε το κουτί από το ψυγείο και αφήστε το Tezspire να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου. Αυτό γενικά διαρκεί 60 λεπτά.

Επιθεωρήστε οπτικά το Tezspire για σωματιδιακό υλικό και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το Tezspire είναι διαυγές έως ιριδίζον, άχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν εάν το υγρό είναι θολό, αποχρωματισμένο ή εάν περιέχει μεγάλα σωματίδια ή ξένο σωματιδιακό υλικό.

Επιπρόσθετες πληροφορίες και οδηγίες για την προετοιμασία και τη χορήγηση του Tezspire με τη χρήση της προγεμισμένης σύριγγας ή της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης και στις «Οδηγίες Χρήσης».

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1677/001	1 προγεμισμένη σύριγγα
EU/1/22/1677/002	Πολυσυσκευασία: 3 (3 συσκευασίες από 1) προγεμισμένες σύριγγες
EU/1/22/1677/003	1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
EU/1/22/1677/004	Πολυσυσκευασία 3 (3 συσκευασίες από 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 19 Σεπτεμβρίου 2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ
ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Amgen Inc. (Amgen Thousand Oaks or ATO)
One Amgen Centre Drive
Thousand Oaks
California 91320
Ηνωμένες Πολιτείες

Immunex Rhode Island Corporation (αναφέρεται ως Amgen Rhode Island ή ARI)
40 Technology Way
West Greenwich
Rhode Island 02817
Ηνωμένες Πολιτείες

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Σουηδία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tezspire 210 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
τεζεπελουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μια προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 210 mg τεζεπελουμάμπη σε διάλυμα 1,91 ml (110 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: οξικό οξύ, L-προλίνη, πολυσορβικό 80, νατρίου υδροξείδιο, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 προγεμισμένη σύριγγα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ανοίξτε Εδώ
Για εφάπαξ χρήση μόνο

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε, ανακινείτε ή εκθέτετε σε θερμότητα.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1677/001 1 προγεμισμένη σύριγγα

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

tezspire 210 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΩΝ
ΣΥΡΙΓΓΩΝ - ΜΕ BLUE BOX

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tezspire 210 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
τεζεπελουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μια προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 210 mg τεζεπελουμάμπη σε διάλυμα 1,91 ml (110 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: οξικό οξύ, L-προλίνη, πολυσορβικό 80, νατρίου υδροξείδιο, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 3 (3 συσκευασίες από 1) προγεμισμένες σύριγγες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Ανοίξτε Εδώ

Για εφάπαξ χρήση μόνο

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε, ανακινείτε ή εκθέτετε σε θερμότητα.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1677/002 Πολυσυσκευασία: 3 (3 συσκευασίες από 1) προγεμισμένες σύριγγες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

tezspire 210 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΩΝ
ΣΥΡΙΓΓΩΝ - ΧΩΡΙΣ BLUE BOX

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tezspire 210 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
τεζεπελουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μια προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 210 mg τεζεπελουμάμπη σε διάλυμα 1,91 ml (110 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: οξικό οξύ, L-προλίνη, πολυσορβικό 80, νατρίου υδροξείδιο, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Ανοίξτε Εδώ

Για εφάπαξ χρήση μόνο

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε, ανακινείτε ή εκθέτετε σε θερμότητα.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1677/002 Πολυσυσσκευασία: 3 (3 συσκευασίες από 1) προγεμισμένες σύριγγες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

tezspire 210 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Tezspire 210 mg ένεση
τεζεπελουμάμπη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1,91 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tezspire 210 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
τεζεπελουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 210 mg τεζεπελουμάμπη σε διάλυμα 1,91 ml (110 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: οξικό οξύ, L-προλίνη, πολυσορβικό 80, νατρίου υδροξείδιο, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 συσκευή τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ανοίξτε Εδώ
Για εφάπαξ χρήση μόνο

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε, ανακινείτε ή εκθέτετε σε θερμότητα.
Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1677/003 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

tezspire 210 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΩΝ
ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ - ΜΕ BLUE BOX**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tezspire 210 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
τεζεπελουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 210 mg τεζεπελουμάμπη σε διάλυμα 1,91 ml (110 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: οξικό οξύ, L-προλίνη, πολυσορβικό 80, νατρίου υδροξείδιο, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία 3 (3 συσκευασίες από 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Ανοίξτε Εδώ

Για εφάπαξ χρήση μόνο

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε, ανακινείτε ή εκθέτετε σε θερμότητα.
Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1677/004 Πολυσυσσκευασία 3 (3 συσκευασίες από 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

tezspire 210 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΩΝ
ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ - ΧΩΡΙΣ BLUE BOX**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tezspire 210 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
τεζεπελουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 210 mg τεζεπελουμάμπη σε διάλυμα 1,91 ml (110 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: οξικό οξύ, L-προλίνη, πολυσορβικό 80, νατρίου υδροξείδιο, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Ανοίξτε Εδώ

Για εφάπαξ χρήση μόνο

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε, ανακινείτε ή εκθέτετε σε θερμότητα.
Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1677/004 Πολυσυσκευασία 3 (3 συσκευασίες από 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

tezspire 210 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Tezspire 210 mg ένεση
τεζεπελουμάμπη
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1,91 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Tezspire 210 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα τεζεπελουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Tezspire και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tezspire
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tezspire
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tezspire
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tezspire και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Tezspire και πώς δρα

Το Tezspire περιέχει τη δραστική ουσία τεζεπελουμάμπη, η οποία είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα αντισώματα είναι πρωτεΐνες που αναγνωρίζουν και συνδέονται σε μια συγκεκριμένη ουσία στόχο στο σώμα ο οποίος στην περίπτωση της τεζεπελουμάμπης είναι μια πρωτεΐνη που ονομάζεται *θυμική στρωματική λεμφοποιητίνη* (TSLP). Η TSLP παίζει βασικό ρόλο στην πρόκληση της φλεγμονής στους αεραγωγούς σας που οδηγεί στα σημεία και τα συμπτώματα του άσθματος. Αποκλείοντας τη δράση της TSLP, αυτό το φάρμακο βοηθά στη μείωση της φλεγμονής και των συμπτωμάτων του άσθματος.

Ποια είναι η χρήση του Tezspire

Το Tezspire χρησιμοποιείται με άλλα φάρμακα για το άσθμα για τη θεραπεία του σοβαρού άσθματος σε ενήλικες και εφήβους (ηλικίας 12 ετών και άνω), όταν η νόσος δεν ελέγχεται με τα τρέχοντα φάρμακα για το άσθμα.

Πώς μπορεί να βοηθήσει το Tezspire

Το Tezspire μπορεί να μειώσει τον αριθμό των κρίσεων άσθματος που αντιμετωπίζετε, να βελτιώσει την αναπνοή σας και να μειώσει τα συμπτώματα άσθματος σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tezspire

Μην χρησιμοποιήσετε το Tezspire

- **σε περίπτωση αλλεργίας** στην τεζεπελουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν αυτό ισχύει για εσάς ή εάν δεν είστε σίγουροι, **συμβουλευτείτε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.**

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Tezspire.

- Το Tezspire **δεν είναι φάρμακο διάσωσης**. Μην το χρησιμοποιείτε για τη θεραπεία μιας ξαφνικής κρίσης άσθματος.
- **Εάν το άσθμα σας είτε δεν βελτιώνεται είτε επιδεινώνεται** κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, **μιλήστε με έναν γιατρό ή νοσοκόμο.**
- **Προσέξτε για σημεία αλλεργικών αντιδράσεων.** Φάρμακα όπως το Tezspire μπορούν δυνητικά να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις σε μερικούς ανθρώπους. Τα σημεία αυτών των αντιδράσεων μπορεί να ποικίλλουν, αλλά μπορεί να περιλαμβάνουν πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του στόματός σας, αναπνευστικά προβλήματα, γρήγορο καρδιακό παλμό, λιποθυμία, ζάλη, αίσθημα ζάλης, κνίδωση και εξάνθημα. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία, **μιλήστε αμέσως με έναν γιατρό ή νοσοκόμο.**

Μιλήστε με τον γιατρό σας για το πώς να αναγνωρίσετε πρώιμα σημεία αλλεργίας και πώς να διαχειριστείτε τις αντιδράσεις εάν εμφανιστούν.

- **Προσέξτε για τυχόν σημεία μιας πιθανής σοβαρής λοίμωξης** ενώ παίρνετε το Tezspire, όπως:
 - πυρετός, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, νυχτερινές εφιδρώσεις,
 - βήχας που δεν υποχωρεί,
 - ζεστό, κόκκινο και επώδυνο δέρμα ή επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φουσκάλες.
 Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία, **μιλήστε με έναν γιατρό ή νοσοκόμο αμέσως.**

Εάν έχετε ήδη σοβαρή λοίμωξη, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το Tezspire.

- **Προσέξτε για τυχόν συμπτώματα καρδιακού προβλήματος, όπως:**
 - πόνος στο στήθος,
 - δυσκολία στην αναπνοή,
 - ένα γενικό αίσθημα δυσφορίας, ασθένειας ή έλλειψης ευεξίας,
 - αίσθημα ζάλης ή λιποθυμία.
 Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, **μιλήστε με έναν γιατρό ή νοσοκόμο αμέσως.**
- **Εάν έχετε παρασιτική λοίμωξη ή εάν ζείτε (ή ταξιδεύετε) σε περιοχή όπου οι παρασιτικές λοιμώξεις είναι συχνές, μιλήστε με τον γιατρό σας.** Το Tezspire μπορεί να εξασθενήσει την ικανότητα του σώματός σας να καταπολεμά ορισμένους τύπους παρασιτικών λοιμώξεων.

Παιδιά

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, επειδή η ασφάλεια και τα οφέλη αυτού του φαρμάκου δεν είναι γνωστά σε παιδιά αυτής της ηλικιακής ομάδας.

Άλλα φάρμακα για το άσθμα

- **Μην σταματήσετε απότομα να παίρνετε τα άλλα φάρμακα για το άσθμα σας** μόλις αρχίσετε τη θεραπεία με Tezspire. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε στεροειδή (ονομάζονται επίσης κορτικοστεροειδή). Αυτά τα φάρμακα πρέπει να διακόπτονται σταδιακά, υπό την επίβλεψη του γιατρού σας και με βάση την ανταπόκρισή σας στο Tezspire.

Άλλα φάρμακα και Tezspire

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

- εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.
- εάν είχατε πρόσφατα ή πρόκειται να εμβολιαστείτε.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

- Μην χρησιμοποιήσετε το Tezspire εάν είστε έγκυος, εκτός εάν σας πει ο γιατρός σας διαφορετικά. Δεν είναι γνωστό εάν το Tezspire θα μπορούσε να βλάψει το αγέννητο μωρό σας.
- Το Tezspire μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν είναι πιθανό ότι το Tezspire θα επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

Το Tezspire περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 210 mg δόσης, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tezspire

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω:

- **Η συνιστώμενη δόση** είναι 210 mg (1 ένεση) κάθε 4 εβδομάδες. Το Tezspire χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια).

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα αποφασίσουν εάν μπορείτε να κάνετε την ένεση μόνοι σας ή εάν ο φροντιστής σας μπορεί να το κάνει αυτό για εσάς. Εάν ισχύει αυτό, εσείς ή ο φροντιστής σας θα λάβετε εκπαίδευση σχετικά με τον σωστό τρόπο προετοιμασίας και ένεσης του Tezspire.

Πριν κάνετε την ένεση Tezspire μόνοι σας, διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες Χρήσης» για την προγεμισμένη σύριγγα Tezspire. Να το κάνετε αυτό κάθε φορά που κάνετε άλλη ένεση. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες.

Μην μοιράζετε τις προγεμισμένες σύριγγες Tezspire ή χρησιμοποιείτε μια σύριγγα περισσότερο από μια φορά.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Tezspire

- Εάν ξεχάσατε να κάνετε την ένεση μιας δόσης, κάντε μια ένεση το συντομότερο δυνατό. Στη συνέχεια, κάντε την επόμενη ένεση την επόμενη προγραμματισμένη ημέρα της ένεσης.
- Εάν δεν παρατηρήσατε ότι παραλείψατε μια δόση μέχρι να έρθει η ώρα για την επόμενη δόση σας, απλώς ενέστε την επόμενη δόση όπως είναι προγραμματισμένη. **Μην κάνετε ένεση διπλής δόσης για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.**
- Εάν δεν είστε σίγουροι πότε να κάνετε την ένεση του Tezspire, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Tezspire

- Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Tezspire χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Η παύση ή η διακοπή της θεραπείας με το Tezspire μπορεί να προκαλέσει την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων και των κρίσεων άσθματός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις

Ζητήστε ιατρική βοήθεια άμεσα εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε μία αλλεργική αντίδραση. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να συμβούν εντός ωρών ή ημερών μετά την ένεση.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (αναφυλαξία), τα συμπτώματα συνήθως περιλαμβάνουν:
 - πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του στόματός σας
 - αναπνευστικά προβλήματα, γρήγορο καρδιακό παλμό
 - λιποθυμία, ζάλη, αίσθημα ζάλης

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- πονόλαιμος
- εξάνθημα
- πόνος στις αρθρώσεις
- αντίδραση της θέσης ένεσης (όπως ερυθρότητα, οίδημα και πόνος)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Tezspire

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C).
- Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Το Tezspire μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (20°C-25°C) στο εξωτερικό κουτί για μέγιστο διάστημα 30 ημερών. Μόλις το Tezspire έλθει σε θερμοκρασία δωματίου, μην το βάλετε πίσω στο ψυγείο. Το Tezspire που έχει φυλαχτεί σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερες από 30 ημέρες πρέπει να απορριφθεί με ασφάλεια.

- Μην καταψύχετε, ανακινείτε ή εκθέτετε σε θερμότητα.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν έχει πέσει ή υποστεί βλάβη ή η σφράγιση προστασίας επάνω στο κουτί έχει διαρραγεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tezspire

- Η δραστική ουσία είναι η τεζεπελουμάμπη.
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό οξύ, L-προλίνη, πολυσορβικό 80, νατρίου υδροξείδιο, και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Tezspire και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Tezspire είναι ένα διαυγές έως ιριδίζον, άχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο διάλυμα.

Το Tezspire διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα εφάπαξ χρήσης ή σε πολυσυσκευασία που περιέχει 3 (3 συσκευασίες από 1) προγεμισμένες σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

AstraZeneca AB
SE 151 85 Södertälje
Σουηδία

Παρασκευαστής

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Σουηδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Nederland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France
AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska
AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

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

Ísland
Vistor hf.
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

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal
AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România
AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

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

Suomi/Finland
AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες Χρήσης

Tezspire 210 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα τεζεπελουμάμπη

Αυτές οι «Οδηγίες Χρήσης» περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο ένεσης του Tezspire. Πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα Tezspire, ο επαγγελματίας υγείας σας πρέπει να δείξει σε εσάς ή στον φροντιστή σας πώς να τη χρησιμοποιείτε με τον σωστό τρόπο.

Διαβάστε αυτές τις «Οδηγίες Χρήσης» πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα σας Tezspire και κάθε φορά που κάνετε μια άλλη ένεση. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Αυτές οι πληροφορίες δεν πρέπει να αντικαταστήσουν τη συζήτηση με τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με την ιατρική κατάστασή σας και τη θεραπεία σας. Εάν εσείς ή ο φροντιστής σας έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, μιλήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε πριν κάνετε την ένεση Tezspire

Φυλάσσετε το Tezspire σε ψυγείο μεταξύ 2°C και 8°C στο εξωτερικό κουτί του μέχρι να είστε έτοιμοι να το χρησιμοποιήσετε. Το Tezspire μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου μεταξύ 20°C έως 25°C στο εξωτερικό κουτί για μέγιστο διάστημα 30 ημερών.

Μόλις το Tezspire έλθει σε θερμοκρασία δωματίου, **μην** το βάλετε πίσω στο ψυγείο.

Πετάξτε (απορρίψτε) το Tezspire που έχει φυλαχτεί σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερες από 30 ημέρες (βλ. Βήμα 10).

Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα σας Tezspire εάν:

- έχει παγώσει
- έχει πέσει κάτω ή έχει υποστεί βλάβη
- η σφράγιση προστασίας επάνω στο κουτί έχει διαρραγεί
- η ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ) έχει παρέλθει.

Μην ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα σας.

Μην μοιράζετε την προγεμισμένη σύριγγα σας ή τη χρησιμοποιείτε περισσότερο από 1 φορά.

Μην εκθέτετε την προγεμισμένη σύριγγα σας Tezspire σε θερμότητα.

Εάν συμβεί κάποιο από τα παραπάνω, πετάξτε τη σύριγγα σε δοχείο ανθεκτικό στη διάτρηση (αιχμηρών αντικειμένων) και χρησιμοποιήστε μια νέα προγεμισμένη σύριγγα Tezspire.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα Tezspire περιέχει 1 δόση Tezspire που μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο 1 φορά.

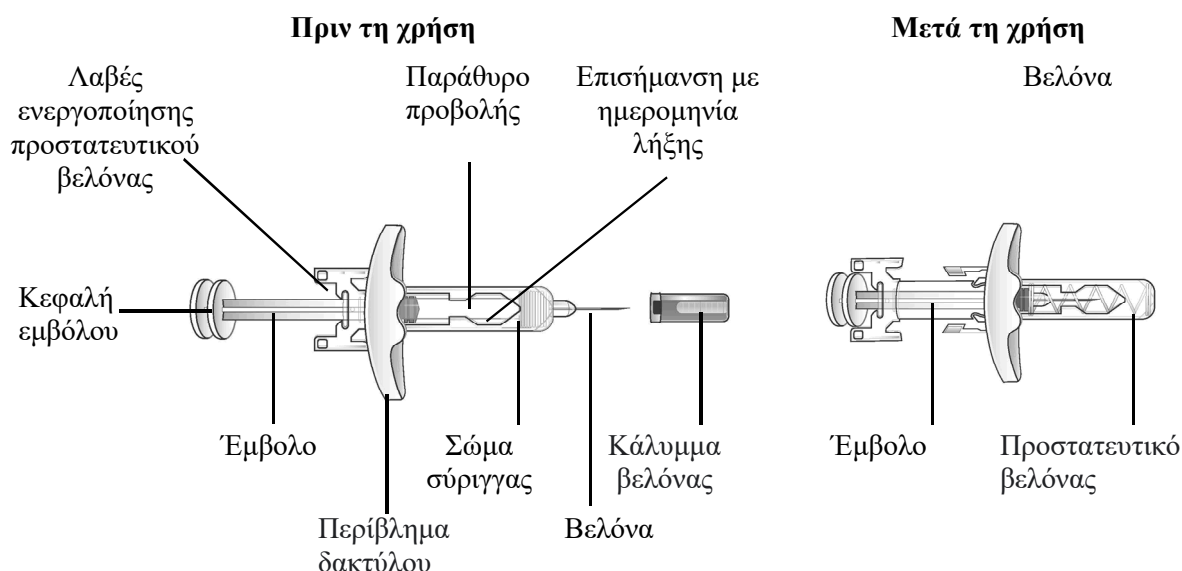
Να φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα Tezspire και όλα τα φάρμακα σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φθάνουν τα παιδιά.

Το Tezspire χορηγείται μόνο ως ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια).

Η προγεμισμένη σύριγγα σας Tezspire

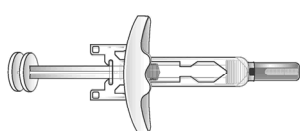
Μην αφαιρείτε το κάλυμμα βελόνας μέχρι να φτάσετε στο Βήμα 7 αυτών των οδηγιών και να είστε έτοιμοι να ενέσετε το Tezspire.

Μην αγγίζετε τις λαβές ενεργοποίησης του καλύμματος της βελόνας. Αυτό θα σας εμποδίσει να ενεργοποιήσετε τη συσκευή ασφάλειας (προστατευτικό βελόνας) πολύ νωρίς.



Προετοιμασία για την ένεση Tezspire Βήμα 1 – Συγκεντρώστε τα αναλώσιμα

- 1 προγεμισμένη σύριγγα Tezspire από το ψυγείο
- 1 επίθεμα αλκοόλης
- 1 κομμάτι βαμβάκι ή γάζα
- 1 μικρός επίδεσμος (προαιρετικά)
- 1 δοχείο ανθεκτικό στη διάτρηση (αιχμηρών αντικειμένων). Δείτε το Βήμα 10 για οδηγίες σχετικά με το πώς να πετάξετε (απορρίψετε) τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα Tezspire με ασφάλεια.



Προγεμισμένη σύριγγα



Επίθεμα αλκοόλης



Κομμάτι βαμβάκι ή γάζα



Επίδεσμος



Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων

Βήμα 2 – Προετοιμαστείτε να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα σας Tezspire

Αφήστε το Tezspire να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου μεταξύ 20°C έως 25°C για περίπου 60 λεπτά ή περισσότερο (έως 30 ημέρες το μέγιστο) πριν χορηγήσετε την ένεση.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μη θερμαίνετε την προγεμισμένη σύριγγα με οποιονδήποτε άλλο τρόπο. Για παράδειγμα, **μην** τη θερμαίνετε σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό, στο άμεσο ηλιακό φως ή κοντά σε άλλες πηγές θερμότητας.

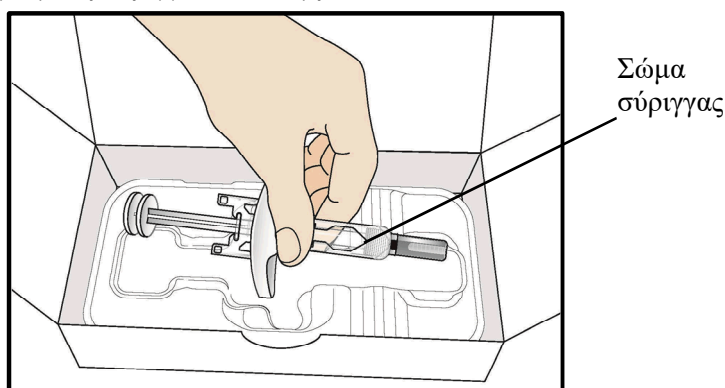
Μη βάλετε το Tezspire πίσω στο ψυγείο αφού έχει έλθει σε θερμοκρασία δωματίου. Πετάξτε (απορρίψτε) το Tezspire που έχει φυλαχτεί σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερες από 30 ημέρες.

Μην αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας μέχρι το Βήμα 7.



Βήμα 3 – Αποσπάστε την προγεμισμένη σύριγγα

Πιάστε το σώμα της σύριγγας για να αποσπάσετε την προγεμισμένη σύριγγα από τον δίσκο της. **Μην** πιάνετε την προγεμισμένη σύριγγα από το έμβολο.



Βήμα 4 – Ελέγξτε την προγεμισμένη σύριγγα

Ελέγξτε την προγεμισμένη σύριγγα για βλάβη. **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα εάν η προγεμισμένη σύριγγα έχει υποστεί βλάβη.

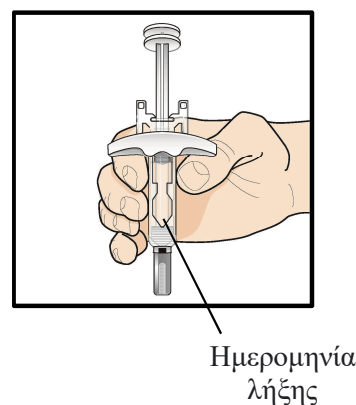
Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην προγεμισμένη σύριγγα.

Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Κοιτάξτε το υγρό μέσα από το παράθυρο προβολής. Το υγρό πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο.

Μην ενίετε το Tezspire εάν το υγρό είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει μεγάλα σωματίδια.

Μπορεί να δείτε μικρές φυσαλίδες αέρα στο υγρό. Αυτό είναι φυσιολογικό. Δεν χρειάζεται να κάνετε τίποτα για αυτό.



Κάνοντας την ένεση Tezspire

Βήμα 5 – Επιλέξτε μια θέση ένεσης

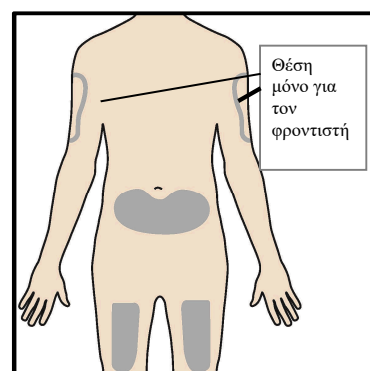
Εάν κάνετε την ένεση στον εαυτό σας, η **συνιστώμενη θέση ένεσης** είναι το μπροστινό μέρος του μηρού ή το κάτω μέρος του στομάχου σας (κοιλιά). **Μην** κάνετε την ένεση στον εαυτό σας στο χέρι.

Ένας φροντιστής μπορεί να σας κάνει την ένεση στο άνω μέρος του βραχίονα, στον μηρό ή στην κοιλιά.

Για κάθε ένεση, επιλέξτε μια διαφορετική θέση που απέχει τουλάχιστον 3 cm από τη θέση που κάνατε την τελευταία ένεση.

Μην ενίετε:

- στην περιοχή έως 5 cm γύρω από τον ομφαλό της κοιλιάς
- όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, φολιδωτό ή σκληρό
- σε ουλές ή δέρμα με βλάβες
- μέσα από τα ρούχα



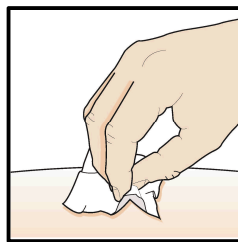
Βήμα 6 – Πλύντε τα χέρια σας και καθαρίστε τη θέση ένεσης

Πλύντε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Καθαρίστε τη θέση ένεσης με ένα επίθεμα αλκοόλης με κυκλικές κινήσεις. Αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα.

Μην αγγίζετε την καθαρισμένη περιοχή πριν την ένεση.

Μην κάνετε αέρα ή φουσάτε στην καθαρισμένη περιοχή.



Βήμα 7 - Τραβήξτε το κάλυμμα της βελόνας

Μην αφαιρείτε το πόμα μέχρι να είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.

Κρατήστε το σώμα της σύριγγας με 1 χέρι και τραβήξτε προσεκτικά το κάλυμμα της βελόνας κατευθείαν με το άλλο σας χέρι.

Μην κρατάτε το έμβολο ή την κεφαλή του εμβόλου ενώ αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας.

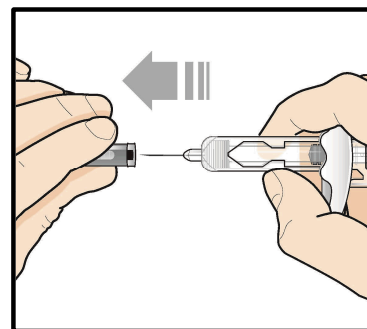
Βάλτε το κάλυμμα της βελόνας κατά μέρος για να το πετάξετε αργότερα.

Ενδέχεται να δείτε μια σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας.

Αυτό είναι φυσιολογικό.

Μην αγγίζετε τη βελόνα ή μην την αφήνετε να ακουμπάει σε οποιαδήποτε επιφάνεια.

Μην τοποθετείτε το κάλυμμα της βελόνας πίσω στη σύριγγα.



Βήμα 8 – Ενέστε το Tezspire

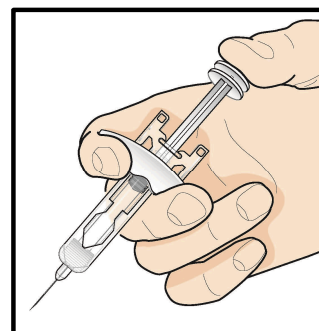
Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα με 1 χέρι όπως φαίνεται.

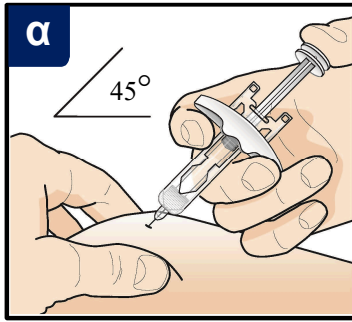
Χρησιμοποιήστε το άλλο σας χέρι για να πιέσετε απαλά και να κρατήσετε την περιοχή του δέρματος όπου θέλετε να κάνετε την ένεση. Αυτό θα κάνει το δέρμα πιο σταθερό.

Μην πιέζετε προς τα κάτω το έμβολο μέχρι η βελόνα να εισχωρήσει εντελώς μέσα στο δέρμα.

Μην τραβάτε πίσω το έμβολο ανά πάσα στιγμή.

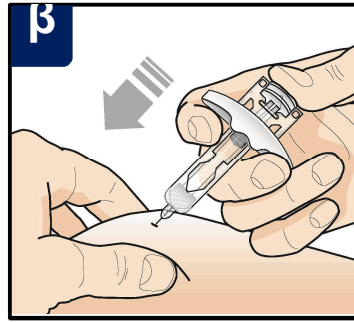
Ενέστε το Tezspire ακολουθώντας τα βήματα στις εικόνες **α**, **β** και **γ**.



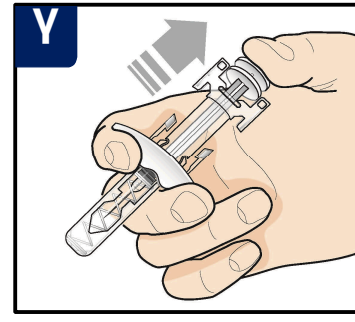


Χρησιμοποιώντας γωνία 45 μοιρών, εισάγετε πλήρως τη βελόνα στο ανασηκωμένο δέρμα.

Μην προσπαθήσετε να αλλάξετε τη θέση της προγεμισμένης σύριγγας αφού την τοποθετήσετε μέσα στο δέρμα.



Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρά σας, για να πιέσετε προς τα κάτω την κεφαλή του εμβόλου. Συνεχίστε να πιέζετε μέχρι να μετακινηθεί προς τα κάτω όσο το δυνατόν περισσότερο για να βεβαιωθείτε ότι ενίετε όλο το φάρμακο.



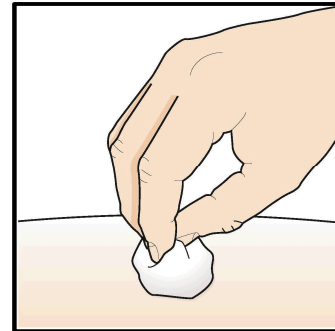
Κρατήστε τον αντίχειρά σας πιεσμένο κάτω στην κεφαλή του εμβόλου, καθώς βγάξετε τη βελόνα από το δέρμα. Αφήστε αργά το έμβολο μέχρι το προστατευτικό της βελόνας να καλύψει τη βελόνα.

Βήμα 9 – Ελέγξτε τη θέση ένεσης

Μπορεί να υπάρχει μικρή ποσότητα αίματος ή υγρού εκεί όπου κάνατε την ένεση. Αυτό είναι φυσιολογικό.

Πιέστε απαλά το δέρμα σας με ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία.

Μην τρίβετε τη θέση ένεσης. Εάν χρειαστεί, καλύψτε τη θέση ένεσης με έναν μικρό επίδεσμο.



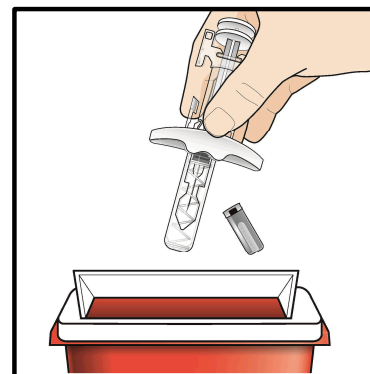
Απορρίπτοντας το Tezspire

Βήμα 10 – Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα με ασφάλεια

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει μία εφάπαξ δόση Tezspire και **δεν μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί**. **Μην** τοποθετείτε το κάλυμμα της βελόνας πίσω στην προγεμισμένη σύριγγα.

Βάλτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα και το κάλυμμα της βελόνας σε ένα **δοχείο αιχμηρών αντικειμένων** αμέσως μετά τη χρήση. Πετάξτε τα άλλα χρησιμοποιημένα αναλώσιμα στα οικιακά απορρίμμάτα σας.

Μην πετάτε την προγεμισμένη σύριγγα στα οικιακά απορρίμμάτα σας.



Οδηγίες απόρριψης

Απορρίψτε όλο το δοχείο σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας ή του φαρμακοποιού σας.

Μην πετάτε το δοχείο απόρριψης χρησιμοποιημένων αιχμηρών αντικειμένων στα οικιακά απορρίμμάτα σας, εκτός εάν σας το επιτρέπουν οι κοινοτικές οδηγίες.

Μην ανακυκλώνετε το χρησιμοποιημένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Tezspire 210 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας τεζεπελουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Tezspire και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tezspire
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tezspire
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tezspire
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tezspire και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Tezspire και πώς δρα

Το Tezspire περιέχει τη δραστική ουσία τεζεπελουμάμπη, η οποία είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα αντισώματα είναι πρωτεΐνες που αναγνωρίζουν και συνδέονται σε μια συγκεκριμένη ουσία στόχο στο σώμα ο οποίος στην περίπτωση της τεζεπελουμάμπης είναι μια πρωτεΐνη που ονομάζεται *θυμική στρωματική λεμφοποιητίνη* (TSLP). Η TSLP παίζει βασικό ρόλο στην πρόκληση της φλεγμονής στους αεραγωγούς σας που οδηγεί στα σημεία και τα συμπτώματα του άσθματος. Αποκλείοντας τη δράση της TSLP, αυτό το φάρμακο βοηθά στη μείωση της φλεγμονής και των συμπτωμάτων του άσθματος.

Ποια είναι η χρήση του Tezspire

Το Tezspire χρησιμοποιείται με άλλα φάρμακα για το άσθμα για τη θεραπεία του σοβαρού άσθματος σε ενήλικες και εφήβους (ηλικίας 12 ετών και άνω), όταν η νόσος δεν ελέγχεται με τα τρέχοντα φάρμακα για το άσθμα.

Πώς μπορεί να βοηθήσει το Tezspire

Το Tezspire μπορεί να μειώσει τον αριθμό των κρίσεων άσθματος που αντιμετωπίζετε, να βελτιώσει την αναπνοή σας και να μειώσει τα συμπτώματα άσθματός σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tezspire

Μην χρησιμοποιήσετε το Tezspire

- **σε περίπτωση αλλεργίας** στην τεζεπελουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν αυτό ισχύει για εσάς ή εάν δεν είστε σίγουροι, **συμβουλευτείτε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.**

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Tezspire.

- Το Tezspire **δεν είναι φάρμακο διάσωσης**. Μην το χρησιμοποιείτε για τη θεραπεία μιας ξαφνικής κρίσης άσθματος.
- **Εάν το άσθμα σας είτε δεν βελτιώνεται είτε επιδεινώνεται** κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, **μιλήστε με έναν γιατρό ή νοσοκόμο.**
- **Προσέξτε για σημεία αλλεργικών αντιδράσεων.** Φάρμακα όπως το Tezspire μπορούν δυνητικά να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις σε μερικούς ανθρώπους. Τα σημεία αυτών των αντιδράσεων μπορεί να ποικίλλουν, αλλά μπορεί να περιλαμβάνουν πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του στόματός σας, αναπνευστικά προβλήματα, γρήγορο καρδιακό παλμό, λιποθυμία, ζάλη, αίσθημα ζάλης, κνίδωση και εξάνθημα. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία, **μιλήστε αμέσως με έναν γιατρό ή νοσοκόμο.**

Μιλήστε με τον γιατρό σας για το πώς να αναγνωρίσετε πρώιμα σημεία αλλεργίας και πώς να διαχειριστείτε τις αντιδράσεις εάν εμφανιστούν.

- **Προσέξτε για τυχόν σημεία μιας πιθανής σοβαρής λοίμωξης** ενώ παίρνετε το Tezspire, όπως:
 - πυρετός, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, νυχτερινές εφιδρώσεις,
 - βήχας που δεν υποχωρεί,
 - ζεστό, κόκκινο και επώδυνο δέρμα ή επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φουσκάλες.
 Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία, **μιλήστε με έναν γιατρό ή νοσοκόμο αμέσως.**

Εάν έχετε ήδη σοβαρή λοίμωξη, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το Tezspire.

- **Προσέξτε για τυχόν συμπτώματα καρδιακού προβλήματος, όπως:**
 - πόνος στο στήθος,
 - δυσκολία στην αναπνοή,
 - ένα γενικό αίσθημα δυσφορίας, ασθένειας ή έλλειψης ευεξίας,
 - αίσθημα ζάλης ή λιποθυμία.
 Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, **μιλήστε με έναν γιατρό ή νοσοκόμο αμέσως.**
- **Εάν έχετε παρασιτική λοίμωξη ή εάν ζείτε (ή ταξιδεύετε) σε περιοχή όπου οι παρασιτικές λοιμώξεις είναι συχνές, μιλήστε με τον γιατρό σας.** Το Tezspire μπορεί να εξασθενήσει την ικανότητα του σώματός σας να καταπολεμά ορισμένους τύπους παρασιτικών λοιμώξεων.

Παιδιά

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, επειδή η ασφάλεια και τα οφέλη αυτού του φαρμάκου δεν είναι γνωστά σε παιδιά αυτής της ηλικιακής ομάδας.

Άλλα φάρμακα για το άσθμα

- **Μην σταματήσετε απότομα να παίρνετε τα άλλα φάρμακα για το άσθμα σας** μόλις αρχίσετε τη θεραπεία με Tezspire. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε στεροειδή (ονομάζονται επίσης κορτικοστεροειδή). Αυτά τα φάρμακα πρέπει να διακόπτονται σταδιακά, υπό την επίβλεψη του γιατρού σας και με βάση την ανταπόκρισή σας στο Tezspire.

Άλλα φάρμακα και Tezspire

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

- εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.
- εάν είχατε πρόσφατα ή πρόκειται να εμβολιαστείτε.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

- Μην χρησιμοποιήσετε το Tezspire εάν είστε έγκυος, εκτός εάν σας πει ο γιατρός σας διαφορετικά. Δεν είναι γνωστό εάν το Tezspire θα μπορούσε να βλάψει το αγέννητο μωρό σας.
- Το Tezspire μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν είναι πιθανό ότι το Tezspire θα επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

Το Tezspire περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 210 mg δόσης, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tezspire

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω:

- **Η συνιστώμενη δόση** είναι 210 mg (1 ένεση) κάθε 4 εβδομάδες. Το Tezspire χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια).

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα αποφασίσουν εάν μπορείτε να κάνετε την ένεση μόνοι σας ή εάν ο φροντιστής σας μπορεί να το κάνει αυτό για εσάς. Εάν ισχύει αυτό, εσείς ή ο φροντιστής σας θα λάβετε εκπαίδευση σχετικά με τον σωστό τρόπο προετοιμασίας και ένεσης του Tezspire.

Πριν κάνετε την ένεση Tezspire μόνοι σας, διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες Χρήσης» για την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Tezspire. Να το κάνετε αυτό κάθε φορά που κάνετε άλλη ένεση. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες.

Μην μοιράζετε τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας Tezspire ή χρησιμοποιείτε μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περισσότερο από μια φορά.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Tezspire

- Εάν ξεχάσατε να κάνετε την ένεση μιας δόσης, κάντε μια ένεση το συντομότερο δυνατό. Στη συνέχεια, κάντε την επόμενη ένεση την επόμενη προγραμματισμένη ημέρα της ένεσης.
- Εάν δεν παρατηρήσατε ότι παραλείψατε μια δόση μέχρι να έρθει η ώρα για την επόμενη δόση σας, απλώς ενέστε την επόμενη δόση όπως είναι προγραμματισμένη. **Μην κάνετε ένεση διπλής δόσης για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.**
- Εάν δεν είστε σίγουροι πότε να κάνετε την ένεση του Tezspire, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Tezspire

- Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Tezspire χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Η παύση ή η διακοπή της θεραπείας με το Tezspire μπορεί να προκαλέσει την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων και των κρίσεων άσθματός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις

Ζητήστε ιατρική βοήθεια άμεσα εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε μία αλλεργική αντίδραση. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να συμβούν εντός ωρών ή ημερών μετά την ένεση.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (αναφυλαξία), τα συμπτώματα συνήθως περιλαμβάνουν:
 - πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του στόματός σας
 - αναπνευστικά προβλήματα, γρήγορο καρδιακό παλμό
 - λιποθυμία, ζάλη, αίσθημα ζάλης

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- πονόλαιμος
- εξάνθημα
- πόνος στις αρθρώσεις
- αντίδραση της θέσης ένεσης (όπως ερυθρότητα, οίδημα και πόνος)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Tezspire

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C).
- Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Το Tezspire μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (20°C-25°C) στο εξωτερικό κουτί για μέγιστο διάστημα 30 ημερών. Μόλις το Tezspire έλθει σε θερμοκρασία δωματίου, μην το βάλετε πίσω στο ψυγείο. Το Tezspire που έχει φυλαχτεί σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερες από 30 ημέρες πρέπει να απορριφθεί με ασφάλεια.

- Μην καταψύχετε, ανακινείτε ή εκθέτετε σε θερμότητα.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν έχει πέσει ή υποστεί βλάβη ή η σφράγιση προστασίας επάνω στο κουτί έχει διαρραγεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tezspire

- Η δραστική ουσία είναι η τεζεπελουμάμπη.
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό οξύ, L-προλίνη, πολυσорβικό 80, νατρίου υδροξείδιο, και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Tezspire και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Tezspire είναι ένα διαυγές έως ιριδίζον, άχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο διάλυμα.

Το Tezspire διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εφάπαξ χρήσης ή σε πολυσυσκευασία που περιέχει 3 (3 συσκευασίες από 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

AstraZeneca AB
SE 151 85 Södertälje
Σουηδία

Παρασκευαστής

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Σουηδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
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

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες Χρήσης

Tezspire 210 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας τεζεπελουμάμπη

Αυτές οι «Οδηγίες Χρήσης» περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο ένεσης του Tezspire. Πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σας Tezspire, ο επαγγελματίας υγείας σας πρέπει να δείξει σε εσάς ή στον φροντιστή σας πώς να τη χρησιμοποιείτε με τον σωστό τρόπο.

Διαβάστε αυτές τις «Οδηγίες Χρήσης» πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σας Tezspire και κάθε φορά που κάνετε μια άλλη ένεση. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Αυτές οι πληροφορίες δεν πρέπει να αντικαταστήσουν τη συζήτηση με τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με την ιατρική κατάστασή σας και τη θεραπεία σας. Εάν εσείς ή ο φροντιστής σας έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, μιλήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε πριν κάνετε την ένεση Tezspire

Φυλάσσετε το Tezspire σε ψυγείο μεταξύ 2°C και 8°C στο εξωτερικό κουτί του μέχρι να είστε έτοιμοι να το χρησιμοποιήσετε. Το Tezspire μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου μεταξύ 20°C έως 25°C στο εξωτερικό κουτί για μέγιστο διάστημα 30 ημερών.

Μόλις το Tezspire έλθει σε θερμοκρασία δωματίου, **μην** το βάλετε πίσω στο ψυγείο.

Πετάξτε (απορρίψτε) το Tezspire που έχει φυλαχτεί σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερες από 30 ημέρες (βλ. Βήμα 10).

Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σας Tezspire εάν:

- έχει παγώσει
- έχει πέσει κάτω ή έχει υποστεί βλάβη
- η σφράγιση προστασίας επάνω στο κουτί έχει διαρραγεί
- η ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ) έχει παρέλθει.

Μην ανακινείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σας.

Μην μοιράζετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σας ή τη χρησιμοποιείτε περισσότερο από 1 φορά.

Μην εκθέτετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σας Tezspire σε θερμότητα.

Εάν συμβεί κάποιο από τα παραπάνω, πετάξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σε δοχείο ανθεκτικό στη διάτρηση (αιχμηρών αντικειμένων) και χρησιμοποιήστε μια νέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Tezspire.

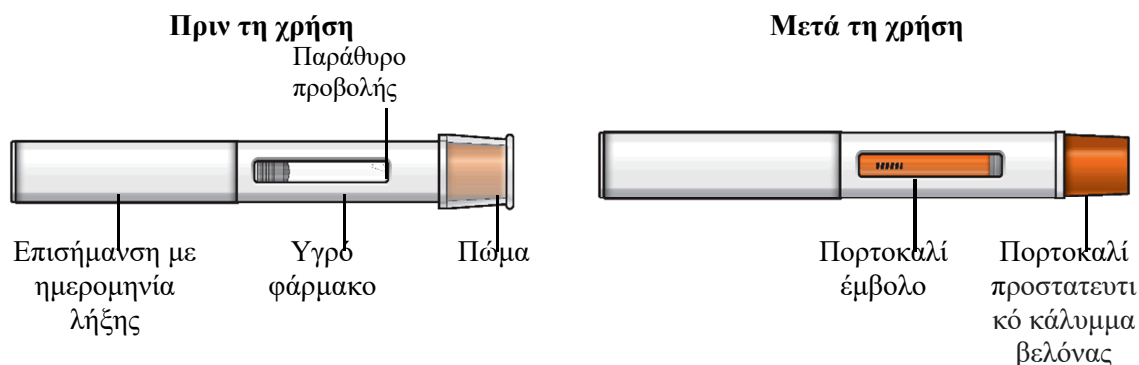
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Tezspire περιέχει 1 δόση Tezspire που μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο 1 φορά.

Να φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Tezspire και όλα τα φάρμακα σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φθάνουν τα παιδιά.

Το Tezspire χορηγείται μόνο ως ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια).

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σας Tezspire

Μην αφαιρείτε το κάλυμμα βελόνας μέχρι να φτάσετε στο Βήμα 6 αυτών των οδηγιών και να είστε έτοιμοι να ενέσετε το Tezspire.



Προετοιμασία για την ένεση Tezspire

Βήμα 1 – Συγκεντρώστε τα αναλώσιμα

- 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Tezspire από το ψυγείο
- 1 επίθεμα αλκοόλης
- 1 κομμάτι βαμβάκι ή γάζα
- 1 μικρός επίδεσμος (προαιρετικά)
- 1 δοχείο ανθεκτικό στη διάτρηση (αιχμηρών αντικειμένων). Δείτε το Βήμα 10 για οδηγίες σχετικά με το πώς να πετάξετε (απορρίψετε) τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Tezspire με ασφάλεια.



Βήμα 2 – Προετοιμαστείτε να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σας Tezspire

Αφήστε το Tezspire να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου μεταξύ 20°C έως 25°C για περίπου 60 λεπτά ή περισσότερο (έως 30 ημέρες το μέγιστο) πριν χορηγήσετε την ένεση.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μη θερμαίνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας με οποιονδήποτε άλλο τρόπο. Για παράδειγμα, **μην** τη θερμαίνετε σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό, στο άμεσο ηλιακό φως ή κοντά σε άλλες πηγές θερμότητας.

Μη βάλετε το Tezspire πίσω στο ψυγείο αφού έχει έλθει σε θερμοκρασία δωματίου. Πετάξτε (απορρίψτε) το Tezspire που έχει φυλαχτεί σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερες από 30 ημέρες.

Μην αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας μέχρι το Βήμα 6.



Βήμα 3 – Αποσπάστε και ελέγξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Πιάστε το μέσο του σώματος της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας για να αποσπάσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από τον δίσκο της.

Ελέγξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας για βλάβη.

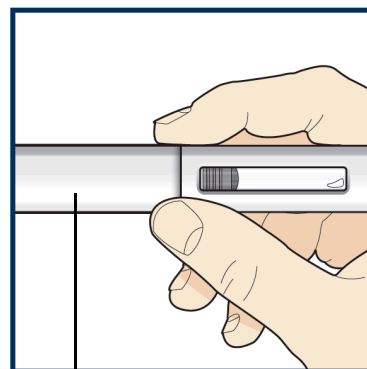
Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας εάν η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας έχει υποστεί βλάβη.

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Κοιτάξτε το υγρό μέσα από το παράθυρο προβολής. Το υγρό πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο.

Μην ενίετε το Tezspire εάν το υγρό είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει μεγάλα σωματίδια.

Μπορεί να δείτε μικρές φυσαλίδες αέρα στο υγρό. Αυτό είναι φυσιολογικό. Δεν χρειάζεται να κάνετε τίποτα για αυτό.



Ημερομηνία
λήξης

Κάνοντας την ένεση Tezspire

Βήμα 4 – Επιλέξτε μια θέση ένεσης

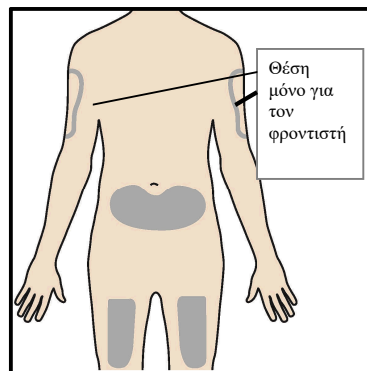
Εάν κάνετε την ένεση στον εαυτό σας, η **συνιστώμενη θέση ένεσης** είναι το μπροστινό μέρος του μηρού ή το κάτω μέρος του στομάχου σας (κοιλιά). **Μην** κάνετε την ένεση στον εαυτό σας στο χέρι.

Ένας φροντιστής μπορεί να σας κάνει την ένεση στο άνω μέρος του βραχίονα, στον μηρό ή στην κοιλιά.

Για κάθε ένεση, επιλέξτε μια διαφορετική θέση που απέχει τουλάχιστον 3 cm από τη θέση που κάνατε την τελευταία ένεση.

Μην ενίετε:

- στην περιοχή έως 5 cm γύρω από τον ομφαλό της κοιλιάς
- όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, φολιδωτό ή σκληρό
- σε ουλές ή δέρμα με βλάβες
- μέσα από τα ρούχα



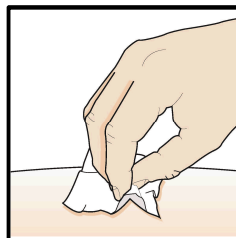
Βήμα 5 – Πλύντε τα χέρια σας και καθαρίστε τη θέση ένεσης

Πλύντε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Καθαρίστε τη θέση ένεσης με ένα επίθεμα αλκοόλης με κυκλικές κινήσεις. Αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα.

Μην αγγίζετε την καθαρισμένη περιοχή πριν την ένεση.

Μην κάνετε αέρα ή φυσάτε στην καθαρισμένη περιοχή.



Βήμα 6 - Τραβήξτε το πώμα

Μην αφαιρείτε το πώμα μέχρι να είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.

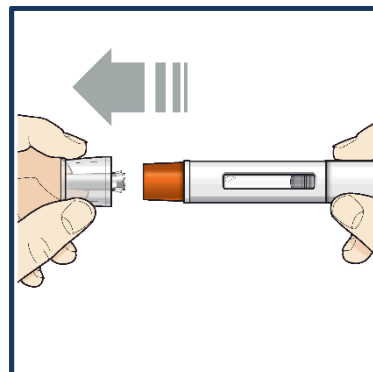
Κρατήστε το σώμα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας με το 1 χέρι και τραβήξτε προσεκτικά το πώμα της βελόνας κατευθείαν με το άλλο σας χέρι.

Βάλτε το πώμα της βελόνας κατά μέρος για να το πετάξετε αργότερα.

Το πορτοκαλί κάλυμμα της βελόνας είναι τώρα εκτεθειμένο. Το πορτοκαλί κάλυμμα της βελόνας είναι εκεί για να σας εμποδίζει να αγγίζετε τη βελόνα.

Μην αγγίζετε τη βελόνα ή μην πιέζετε το πορτοκαλί κάλυμμα της βελόνας με το δάκτυλό σας.

Μην τοποθετείτε το πώμα πίσω στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Μπορεί να προκαλέσετε την ένεση σε σύντομο διάστημα ή να καταστρέψετε τη βελόνα.



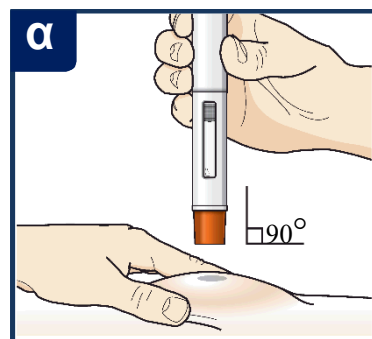
Βήμα 7 – Ενέστε το Tezspire

Ακολουθήστε τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας σχετικά με το πώς να κάνετε την ένεση. Μπορείτε είτε να πιέσετε απαλά το δέρμα στη θέση ένεσης είτε να χορηγήσετε την ένεση χωρίς να πιέσετε το δέρμα.

Ενέστε το Tezspire ακολουθώντας τα βήματα στις εικόνες **α**, **β**, **γ** και **δ**.

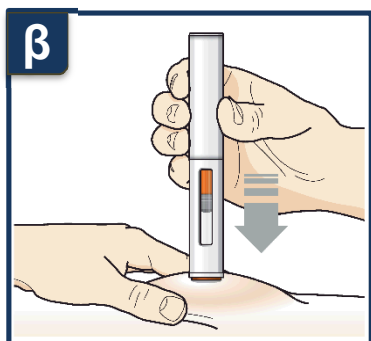
Όταν κάνετε την ένεση, θα ακούσετε τον πρώτο ήχο «κλικ» που σημαίνει ότι η ένεση έχει αρχίσει. Πιέστε και κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας για 15 δευτερόλεπτα μέχρι να ακούσετε τον **δεύτερο ήχο «κλικ»**.

Μην αλλάζετε τη θέση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας αφού έχει αρχίσει η ένεση.



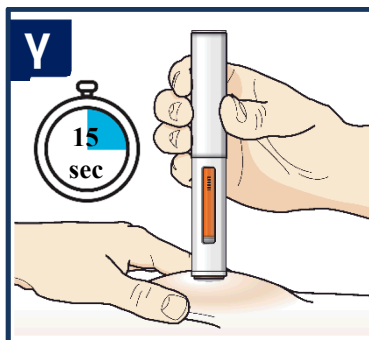
Τοποθετήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στη θέση της.

- Τοποθετήστε το πορτοκαλί προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας επίπεδα στο δέρμα σας (γωνία 90 μοιρών).
- Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να δείτε το παράθυρο προβολής.



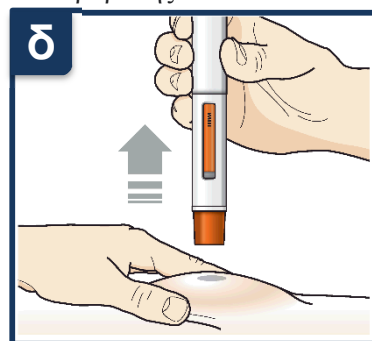
Πιέστε προς τα κάτω σταθερά μέχρι να μην μπορείτε να δείτε το πορτοκαλί προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας.

- Θα ακούσετε τον **πρώτο ήχο «κλικ»** που



Κρατήστε προς τα κάτω σταθερά για περίπου 15 δευτερόλεπτα.

- Θα ακούσετε έναν **δεύτερο ήχο «κλικ»** που σημαίνει ότι η ένεση έχει τελειώσει.



Αφού έχετε ολοκληρώσει την ένεσή σας, σηκώστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ευθεία προς τα πάνω.

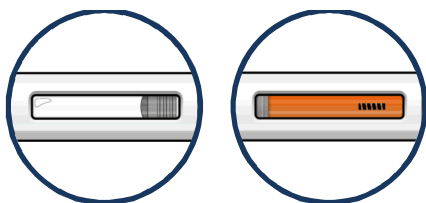
- Το πορτοκαλί κάλυμμα της βελόνας θα γλιστρήσει προς τα

- σημαίνει ότι η ένεση έχει αρχίσει.
- Το πορτοκαλί έμβολο θα μετακινείται προς τα κάτω στο παράθυρο προβολής κατά τη διάρκεια της ένεσης.
- Το πορτοκαλί έμβολο θα γεμίσει το παράθυρο προβολής.
- κάτω και θα κλειδώσει στη θέση του επάνω στη βελόνα.

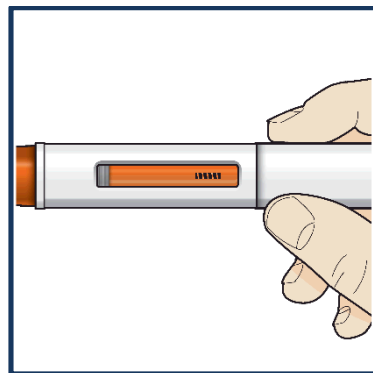
Βήμα 8 – Ελέγξτε το παράθυρο προβολής

Ελέγξτε το παράθυρο προβολής για να βεβαιωθείτε ότι έχει χορηγηθεί όλο το φάρμακο με την ένεση. Εάν η ράβδος του πορτοκαλί εμβόλου δεν γεμίζει το παράθυρο προβολής, ενδέχεται να μην έχετε λάβει την πλήρη δόση. Εάν συμβεί αυτό ή εάν έχετε οποιεσδήποτε άλλες αμφιβολίες, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

Πριν την ένεση



Μετά την ένεση

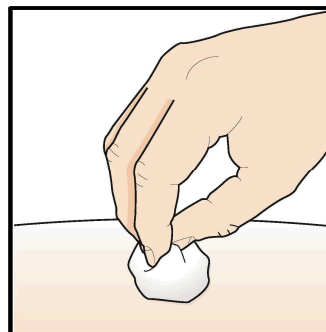


Βήμα 9 – Ελέγξτε τη θέση ένεσης

Μπορεί να υπάρχει μικρή ποσότητα αίματος ή υγρού εκεί όπου κάνατε την ένεση. Αυτό είναι φυσιολογικό.

Πιέστε απαλά το δέρμα σας με ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία.

Μην τρίβετε τη θέση ένεσης. Εάν χρειαστεί, καλύψτε τη θέση ένεσης με έναν μικρό επίδεσμο.



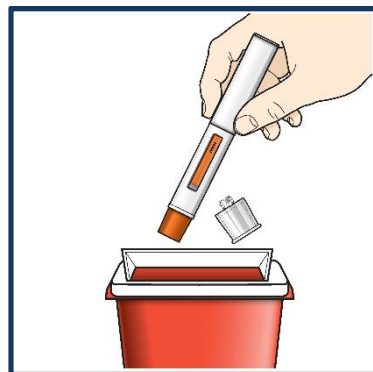
Απορρίπτοντας το Tezspire

Βήμα 10 – Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με ασφάλεια

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει μία εφάπαξ δόση Tezspire και **δεν μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί. Μην** τοποθετείτε το πώμα της βελόνας πίσω στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Βάλτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και το πώμα σε ένα **δοχείο αιχμηρών αντικειμένων** αμέσως μετά τη χρήση. Πετάξτε τα άλλα χρησιμοποιημένα αναλώσιμα στα οικιακά απορρίμμάτα σας.

Μην πετάτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στα οικιακά απορρίμμάτα σας.



Οδηγίες απόρριψης

Απορρίψτε όλο το δοχείο σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας ή του φαρμακοποιού σας.

Μην πετάτε το δοχείο απόρριψης χρησιμοποιημένων αιχμηρών αντικειμένων στα οικιακά απορρίμματά σας, εκτός εάν σας το επιτρέπουν οι κοινοτικές οδηγίες.

Μην ανακυκλώνετε το χρησιμοποιημένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.