

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Tezspire 210 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Tezspire 210 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Előretöltött fecskendő

210 mg tezepelumabot tartalmaz 1,91 ml oldatban (110 mg/ml) előretöltött fecskendőként.

Előretöltött injekciós toll

210 mg tezepelumabot tartalmaz 1,91 ml oldatban (110 mg/ml) előretöltött injekciós tollanként.

A tezepelumab egy humán monoklonális antitest, amelyet kínai hörcsög petefészeksejtekben (Chinese hamster ovary, CHO) állítanak elő rekombináns DNS technológiával.

Ismert hatású segédanyagok

Ez a gyógyszer 210 mg-os dózisonként (1,91 ml) 48 mg L-prolint és 0,19 mg poliszorbát 80-at tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció)

Tiszta vagy opálos, színtelen vagy halványsárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Asztma

A Tezspire kiegészítő fenntartó kezelésként javallott olyan felnőtt és 12. életévüket betöltött serdülőkorú, súlyos asztmás betegeknél, akiknek az állapota a nagy dózisú inhalációs kortikoszteroidok és egy másik fenntartó kezelésre szolgáló gyógyszer együttes alkalmazása ellenére sem megfelelően kontrollált.

Krónikus rhinosinusitis orrpolipokkal (Chronic rhinosinusitis with nasal polyps, CRSwNP)

A Tezspire intranazális kortikoszteroidokkal, kiegészítő kezelésként javallott súlyos CRSwNP-ben szenvedő felnőtt betegek kezelésére, akiknél a szisztémás kortikoszteroidokkal végzett kezelés és/vagy a műtét nem biztosítja a betegség megfelelő kontrollját.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést olyan szakorvosnak kell elkezdenie, aki azoknak a betegségeknek a diagnosztizálásában és kezelésében jártas, amelyekben a Tezspire javallott (lásd 4.1 pont).

Adagolás

A Tezspire hosszú távú kezelésre szolgál. A terápia folytatásáról legalább évente kell dönteni, a beteg asztma kontrolláltságának foka alapján.

Asztma

Felnőttek és serdülők (12. életévüket betöltötték)

Az ajánlott adag 4 hetente egyszer 210 mg tezepelumab subcutan injekcióban beadva.

CRSwNP

Az ajánlott adag felnőtt betegeknél 4 hetente egyszer 210 mg tezepelumab subcutan injekcióban beadva.

Kimaradt adag

Ha egy adag kimarad, az adagot a lehető leghamarabb be kell adni. Ezt követően a beteg a kezelést a tervezett beadási napon folytathatja. Ha a következő adag már esedékes, akkor a tervezett időpontban adja be. Kétszeres adagot nem szabad beadni.

Különleges betegcsoportok

Idősek (65 éves vagy idősebbek)

Idős betegeknél dózismódosítás nem szükséges (lásd 5.2 pont).

Vese- és májkárosodás

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél dózismódosítás nem szükséges (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

Az asztma kezelésére alkalmazott Tezspire biztonságosságát és hatásosságát 12 életév alatti gyermekek esetében nem vizsgálták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

A CRSwNP kezelésére alkalmazott Tezspire biztonságosságát és hatásosságát 18 életév alatti gyermekek és serdülők esetében nem vizsgálták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

A Tezspire-t subcutan injekcióban kell beadni.

A gyógyszert a beteg vagy a beteg gondozója is beadhatja, miután a subcutan injekció beadásának módját elsajátította. Az első használat előtt a Tezspire előkészítésével és beadásával kapcsolatban a betegeket és/vagy a gondozókat megfelelő oktatásban kell részesíteni az „Alkalmazási utasítás” szerint.

A Tezspire-t a combba vagy a köldök körüli 5 cm-es terület kivételével a hasfalba kell beadni. Egészségügyi szakember vagy gondozó a felkarba is beadhatja az injekciót. Önadagolás esetén a karba történő beadást kerülni kell. Olyan területbe, amelyen a bőr érzékeny, véráláfutásos, erythemás vagy megkeményedett, nem szabad beadni. Ajánlott az injekció helyét minden beadás alkalmával változtatni.

Az előretöltött fecskendő vagy előretöltött injekciós toll használatával kapcsolatos részletes utasításokat az „Alkalmazási utasítás” tartalmazza.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Akut asztmás exacerbációk

A Tezpire-t akut asztmás exacerbációk kezelésére nem szabad alkalmazni.

A kezelés során előfordulhatnak asztmával összefüggő nemkívánt események vagy exacerbációk. A betegeket arra kell utasítani, hogy kérjenek orvosi segítséget, ha a kezelés elkezdése után az asztmájuk nem javul vagy súlyosbodik.

Kortikoszteroidok

A kortikoszteroidok hirtelen elhagyása nem javasolt a kezelés elkezdése után. A kortikoszteroid dózisát ha az lehetséges, fokozatosan kell csökkenteni és orvos felügyelete mellett kell végezni.

Túlérzékenységi reakciók

A tezepelumab beadását követően túlérzékenységi reakciók (pl. anafilaxia, bőrkiütés) fordulhatnak elő (lásd 4.8 pont). Ezek a reakciók az alkalmazás után órákon belül kialakulhatnak, de esetenként késleltetve (pl. napokkal később) jelentkeznek.

A korábban előfordult, tezepelumabbal nem összefüggő anafilaxia, a Tezpire beadását követő anafilaxiás reakció kockázati tényezője lehet. A klinikai gyakorlattal összhangban a betegeket a Tezpire beadása után megfelelő ideig monitorozni kell.

Súlyos túlérzékenységi reakció (pl. anafilaxia) esetén a tezepelumab adagolását azonnal abba kell hagyni, és a klinikailag indokolt, megfelelő kezelést kell elkezdeni.

Súlyos fertőzések

A thymus stromális lymphopoeitin (TSLP) gátlása elméletileg növelheti a súlyos fertőzések kialakulásának kockázatát. A tezepelumabbal végzett placebokontrollos vizsgálatokban nem figyeltek meg növekedést a súlyos fertőzések számában.

A súlyos fertőzésekben szenvedő betegeket a tezepelumab-kezelés elkezdése előtt kezelni kell. Ha a betegnél a tezepelumab-kezelés alatt alakul ki súlyos fertőzés, akkor a tezepelumab-kezelést a súlyos fertőzéstől való gyógyulásig meg kell szakítani.

Súlyos cardialis események

Egy hosszú távú klinikai vizsgálat során számszerűen több súlyos cardialis nemkívánatos eseményt figyeltek meg a tezepelumabbal kezelt betegeknél, mint a placebocsoportban. Nem állapítottak meg ok-okozati összefüggést a tezepelumab alkalmazása és ezen események között, és nem azonosítottak olyan betegpopulációt sem, ahol ezen események kockázata magasabb lenne.

A betegeket tájékoztatni kell a cardialis eseményre utaló jelekről vagy tünetekről (például mellkasi fájdalom, dyspnoe, gyengeség, szédülés vagy ájulás), és arról, hogy ilyen tünetek jelentkezése esetén azonnal forduljanak orvoshoz. Ha a betegnél a tezepelumab-kezelés alatt alakul ki súlyos cardialis esemény, akkor a tezepelumab-kezelést az akut esemény stabilizálódásáig meg kell szakítani.

Jelenleg nem áll rendelkezésre adat azon betegek ismételt kezeléséről, akiknél súlyos cardialis esemény vagy súlyos fertőzés alakult ki.

Parazita- (féreg-) fertőzések

A TSLP-nek szerepe lehet az egyes féregfertőzésekre adott immunológiai válaszban. Az ismert féregfertőzésekben szenvedő betegeket a klinikai vizsgálatokból kizárták. Nem ismert, hogy a tezepelumab befolyásolhatja-e a beteg féregfertőzésekre adott válaszreakcióját.

A féregfertőzésekben szenvedő betegeket a tezepelumab-kezelés elkezdése előtt kezelni kell. Ha a beteg a kezelés alatt válik fertőzötté, és nem reagál a féregellenes kezelésre, akkor a tezepelumab-kezelést a fertőzésből való gyógyulásig meg kell szakítani.

Ismert hatású segédanyagok

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 210 mg-os adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A készítmény 210 mg-os dózisonként (1,91 ml) 48 mg L-prolint tartalmaz. Az L-prolin káros lehet a hyperprolinaemiás betegek számára.

A készítmény 210 mg-os dózisonként (1,91 ml) 0,19 mg poliszorbát 80-at tartalmaz. A poliszorbátok allergiás reakciókat okozhatnak.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A tezepelumabbal kezelt betegeknél az élő, attenuált vakcinák alkalmazását kerülni kell.

Egy randomizált, kettős vak, párhuzamos csoportos vizsgálatban 70, közepesen súlyos vagy súlyos asztmában szenvedő, 12 és 21 év közötti beteg bevonásával a tezepelumab-kezelés nem befolyásolta a szezonális, kvadrivalens influenza vakcina által kiváltott humorális immunválaszt.

A tezepelumabnak klinikailag releváns hatása nem várható az együttesen alkalmazott asztmagyógyszerek farmakokinetikájára. Populációs farmakokinetikai elemzés alapján a szokásosan együttesen alkalmazott asztmagyógyszerek (beleértve a leukotriénreceptor-antagonistákat, a teofillint/aminofillint és az orális kortikoszteroidokat) nem befolyásolták a tezepelumab clearance-ét.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A tezepelumab terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem, vagy csak korlátozott mennyiségű információ (kevesebb, mint 300 terhességi vizsgálati eredmény) áll rendelkezésre. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

A humán IgG antitestek, mint amilyen a tezepelumab is átjutnak a placentán; tehát a Tezpire átjuthat az anyából a fejlődő magzatba.

A Tezpire alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt, kivéve, ha az anya esetében várható előny nagyobb, mint a magzat esetében felmerülő bármilyen lehetséges kockázat.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a tezepelumab kiválasztódik-e az anyatejbe. Ismert, hogy a humán IgG-k a születést követő első néhány napban kiválasztódnak az anyatejbe, de koncentrációjuk rövid időn belül jelentősen lecsökken; így az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni ebben a rövid időszakban.

Ebben az időszakban el kell dönteni, hogy megszakítják vagy tartózkodnak a tezepelumab-kezeléstől, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

Később, a tezepelumab szoptatás alatt is alkalmazható, ha/amennyiben klinikailag indokolt.

A tezepelumab állati anyatejbe (*cynomolgus* majom) történő kiválasztására vonatkozó információkat lásd az 5.3 pontban.

Termékenység

Nincsenek a fertilitással kapcsolatos humán adatok. Állatkísérletekben nem észlelték a tezepelumab-kezelés fertilitásra gyakorolt káros hatását (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Tezspire nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az asztma kezelése során leggyakrabban jelentett mellékhatás az arthralgia (3,8%) és a pharyngitis (4,1%), a CRSwNP kezelése során pedig a pharyngitis (5,4%) volt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az 1. táblázat a súlyos asztmában és a CRSwNP-ben szenvedő betegekkel végzett 52 hetes klinikai vizsgálatokban legalább egy adag Tezspire-t kapó betegek által, valamint a forgalomba hozatalt követően jelentett mellékhatásokat mutatja be.

A mellékhatások előfordulási gyakorisága az alábbi megegyezés szerint kerül megadásra: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat Mellékhatások felsorolása

Szervrendszeri kategória	Mellékhatás	Gyakoriság
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	Pharyngitis ^a	Gyakori
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Túlérzékenység (beleértve az anafilaxiás reakciót)	Nem ismert
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Bőrkiütés ^b	Gyakori
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Arthralgia	Gyakori

1. táblázat

Mellékhatások felsorolása

Szervrendszeri kategória	Mellékhatás	Gyakoriság
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Az injekció beadási helyén fellépő reakció ^c	Gyakori

^a Definíció szerint, a következő preferált kifejezésekkel jelentett eseteket pharyngitisként csoportosították: pharyngitis, bakteriális pharyngitis, streptococcus okozta pharyngitis és vírusos pharyngitis.

^b Definíció szerint, a következő preferált kifejezésekkel jelentett eseteket bőrkiütésként csoportosították: bőrkiütés, viszkető bőrkiütés, erythemás bőrkiütés, maculo-papulosus bőrkiütés, macularis bőrkiütés.

^c Lásd „Kiválasztott mellékhatások leírása”.

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Az injekció beadási helyén fellépő reakciók

A PATHWAY és a NAVIGATOR vizsgálatok összesített biztonságossági adatai szerint a 4-hetente (Q4W) 210 mg tezepelumabbal subcutan kezelt betegeknél az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (pl. erythema az injekció beadásának helyén, duzzanat az injekció beadásának helyén, fájdalom az injekció beadásának helyén) 3,8%-os arányban fordultak elő.

Gyermekek és serdülők

Az 52 hetes, III. fázisú NAVIGATOR vizsgálatba összesen 82, 12-17 éves, súlyos, nem kontrollált asztmában szenvedő serdülőt vontak be (lásd 5.1 pont). A serdülőkorúak esetében a biztonságossági profil a teljes vizsgálati populációhoz általánosságban hasonló volt.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Klinikai vizsgálatokban asztmás betegek 2 hetente (Q2W) subcutan beadott legfeljebb 280 mg dózist, illetve 4 hetente (Q4W) intravénásan beadott legfeljebb 700 mg dózist kaptak, melyek nem okoztak dóziszfüggő toxicitást.

A tezepelumab túladagolásának nincs specifikus kezelése. Túladagolás esetén a beteget szupportív kezelésben kell részesíteni, szükség szerinti megfelelő monitorozás mellett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Obstruktív légúti betegségre ható szerek, obstruktív légúti betegségekre ható egyéb szisztémás szerek, ATC kód: R03DX11

Hatásmechanizmus

A tezepelumab egy thymus stromális lymphopoietin (TSLP) elleni monoklonális antitest (IgG2 λ), amely a heterodimer TSLP-receptorral való kölcsönhatását akadályozza meg. Asztmában és CRSwNP-ben mind az allergiás, mind a nem allergiás triggerek indukálnak TSLP-termelést. A TSLP tezepelumab általi blokkolása asztma és CRSwNP esetén a légúti és nyálkahártya-gyulladásához kapcsolódó biomarkerek és citokinek széles spektrumát (pl. vér eosinophil sejtszám, légúti submucosalis eosinophil sejtszám, IgE, FeNO, IL-5 és IL-13) gátolja; azonban a tezepelumab hatásmechanizmusa az asztmában és a CRSwNP-ben még nem teljesen tisztázott.

Farmakodinámiás hatások

Eosinophil sejtszámra, gyulladásos biomarkerekre és citokinekre gyakorolt hatás

Asztmával foglalkozó klinikai vizsgálatokban 210 mg tezepelumab 4 hetente történő subcutan adagolása a vér eosinophil sejtszámot, az FeNO-t, az IL-5, IL-13 és a szérum IgE koncentrációt a kiindulási értékhez viszonyítva a placebohoz képest csökkentette. Ezen markerek szuppressziója a 2 hetes kezelés után közel maximális volt, kivéve az IgE-t, amely lassabban csökkent. Ezek a hatások a kezelés teljes időtartama alatt fennmaradtak.

CRSwNP-vel foglalkozó klinikai vizsgálatokban 210 mg tezepelumab 4 hetente történő subcutan adagolása a gyulladásos biomarkerek (vér eosinophil sejtszám, FeNO [egyidejűleg asztmában szenvedő résztvevőknél] és szérum IgE) csökkenését eredményezte.

Eosinophil sejtekre gyakorolt hatás a légúti submucosában

Egy klinikai vizsgálatban 210 mg tezepelumab 4 hetente történő subcutan adagolása 89%-kal csökkentette a submucosalis eosinophilek számát, szemben a placebóval elért 25%-os csökkenéssel. A csökkenés a kiindulási gyulladásos biomarkerek szintjétől függetlenül egyértelmű volt.

Immunogenitás

Asztmás betegeknél (NAVIGATOR vizsgálat) a gyógyszerellenes antitestek (ADA) a tezepelumabbal a javasolt adagolás szerint kezelt 527 beteg közül 26-nál (4,9%) voltak kimutathatóak az 52 hetes vizsgálati periódus alatt vizsgált valamely időpontban. Ezen 26 beteg közül 10 betegnél (a tezepelumabbal kezelt betegek 1,9%-ánál) alakult ki ADA a kezelés hatására, és 1 betegnél (a tezepelumabbal kezelt betegek 0,2%-ánál) alakultak ki neutralizáló antitestek. Az ADA-titerek általában alacsonyak és gyakran átmeneti jellegűek voltak. Az ADA farmakokinetikát, farmakodinámiát, hatásosságát vagy biztonságosságot befolyásoló hatására utaló bizonyítékot nem figyeltek meg.

CRSwNP-ben szenvedő betegeknél (WAYPOINT) az 52 hetes kezelési időszak során 4 hetente 210 mg subcutan tezepelumabbal kezelt 164 beteg közül 6-nál (4%) alakult ki a kezelés ideje alatt ADA-válasz. Neutralizálóantitest-aktivitást az ADA-pozitív betegek közül 1-nél mutattak ki. Bár az ADA nem gyakorolt észlelhető hatást a farmakokinetikára, a farmakodinámiára, a hatásosságra vagy a biztonságosságra, a kezelés ideje alatt kialakult ADA-választ mutató betegek száma nem volt elegendő ahhoz, hogy hivatalos értékelést végezzenek CRSwNP-ben.

Klinikai hatásosság

Asztma

A tezepelumab hatásosságát két randomizált, kettős vak, párhuzamos csoportos, placebokontrollos, 52 hetes klinikai vizsgálatban (PATHWAY és NAVIGATOR) összesen 1609, súlyos asztmában szenvedő 12 éves vagy idősebb beteggel vizsgálták. Mindkét vizsgálatban a betegbevonásnál a vér eosinophil sejtszámának vagy más gyulladásos biomarkerek (pl. FeNO vagy IgE) értékére nem volt meghatározva minimális kiindulási érték.

A PATHWAY egy 52 hetes exacerbációs vizsgálat volt, amelybe 550 súlyos, nem kontrollált asztmás beteget (18 éves vagy idősebb) vontak be, akik 70 mg, 210 mg Q4W, vagy 280 mg Q2W subcutan tezepelumabot vagy placebót kaptak. A betegek kórelőzményében az elmúlt 12 hónapban jelentkező, 2 vagy több orális vagy szisztémás kortikoszteroid-kezelést, vagy 1 kórházi kezelést igénylő asztmás exacerbációnak kellett szerepelnie.

A NAVIGATOR egy 52 hetes exacerbációs vizsgálat volt, amelybe összesen 1061 súlyos, nem kontrollált asztmás beteget (felnőtteket és 12. életévüket betöltött serdülőket) vontak be, akik 210 mg Q4W subcutan tezepelumabot vagy placebót kaptak. A betegek kórelőzményében az elmúlt 12 hónapban jelentkező, 2 vagy több orális vagy szisztémás kortikoszteroid-kezelést, vagy 1 kórházi kezelést igénylő asztmás exacerbációnak kellett szerepelnie.

Mind a PATHWAY, mind a NAVIGATOR vizsgálatban a betegek ACQ-6 (Asthma Control Questionnaire 6) pontszámának a bevonás időpontjában 1,5 vagy annál magasabbnak kellett lennie, csökkent légzésfunkció (bronchodilatátor alkalmazását megelőző 80% alatti előrejelzett FEV₁ érték felnőtteknél és 90% alatti előrejelzett FEV₁ érték serdülőknél) mellett. A betegeknek rendszeres, közepesen magas vagy magas dózisú inhalációs kortikoszteroid-kezelésben (ICS) és legalább egy további orális kortikoszteroiddal (OCS) kombinációban vagy anélkül alkalmazott asztma kontroll terápiaiban kellett részesülniük. Magas ICS-dózisként definiálták a napi > 500 mikrogramm flutikazon-propionát vagy azzal egyenértékű kezelést. Közepes ICS-dózisként definiálták a napi 250 – 500 mikrogramm flutikazon-propionát vagy azzal egyenértékű kezelést a PATHWAY vizsgálatban, és a napi 500 mikrogramm flutikazon-propionát vagy azzal egyenértékű kezelést pedig, a NAVIGATOR vizsgálatban. A betegek az asztmájukra felírt alapkezelést a vizsgálatok teljes időtartama alatt folytatták.

A két vizsgálat demográfiai adatait és kiindulási jellemzőit az alábbi 2. táblázat tartalmazza.

2. táblázat Az asztma vizsgálatok demográfiai adatai és kiindulási paraméterei

	PATHWAY N=550	NAVIGATOR N=1059
Átlagéletkor (év) (SD)	52 (12)	50 (16)
Nő (%)	66	64
Fehér bőrű(%)	92	62
Fekete bőrű, vagy afroamerikai (%)	3	6
Ázsiai (%)	3	28
Hispán vagy latin (%)	1	15
Asztma fennállásának átlagos ideje (év) (SD)	17 (12)	22 (16)
Soha nem dohányzott (%)	81	80
Nagy dózisú ICS használata (%)	49	75
OCS használat (%)	9	9
Az elmúlt évben jelentkező exacerbációk átlagos száma (SD)	2,4 (1,2)	2,8 (1,4)
Átlagos kiindulási előrejelzett FEV ₁ % (SD)	60 (13)	63 (18)
Bronchodilatátor alkalmazása előtti átlagos FEV ₁ (L) (SD)	1,9 (0,6)	1,8 (0,7)
Bronchodilatátor alkalmazása utáni átlagos FEV ₁ reverzibilitás (%) (SD)	23 (20)	15 (15)
Átlagos kiindulási vér eosinophil sejtszám (sejt/μl) (SD)	371 (353)	340 (403)

2. táblázat

Az asztma vizsgálatok demográfiai adatai és kiindulási paraméterei

	PATHWAY N=550	NAVIGATOR N=1059
Vér eosinophil sejtszám ≥ 150 sejt/ μ l (%)	76	74
Pozitív allergia státusz (%) ^a	46	64
Átlagos FeNO (ppb) (SD)	35 (39)	44 (41)
FeNO ≥ 25 ppb (%)	44	59
Átlagos ACQ-6 (SD)	2,7 (0,8)	2,8 (0,8)

^a Pozitív allergia státusz, amelyet a FEIA panelben szereplő, bármely élő aeroallergénre specifikus, pozitív szérum IgE eredmény határoz meg.

ACQ-6, Asthma Control Questionnaire 6; FEIA, Fluoreszcens enzim immunoassay; FeNO, Frakcionált kilélegzett nitrogén-monoxid; FEV₁, Erőltetett kilégzési másodperc-volumen; ICS, Inhalált kortikoszteroid; IgE, Immunglobulin E; OCS, Orális kortikoszteroid; ppb, Parts per billion; SD, Standard deviáció.

A javasolt 210 mg tezepelumab Q4W subcutan adagolásra vonatkozó eredményeket az alábbiakban foglaljuk össze.

Exacerbációk

A PATHWAY és a NAVIGATOR vizsgálatok elsődleges végpontja az 52 hét alatt kialakult, súlyos asztmás exacerbatiós ráta volt. A súlyos asztma exacerbatiót az asztmás állapot olyan súlyosbodásaként definiálták, amely során legalább 3 napon át fenntartott orális vagy szisztémás kortikoszteroid kezelés bevezetésére vagy gyakoribb alkalmazására, egyszeri tartós hatású kortikoszteroid injekció és/vagy sürgősségi osztályon történő orális vagy szisztémás kortikoszteroid alkalmazására, és/vagy kórházi kezelésre került sor.

Mind a PATHWAY, mind a NAVIGATOR vizsgálatban a tezepelumabot kapó betegeknek jelentősen csökkent a súlyos asztma exacerbatiók éves rátája a placebohoz képest (3. és 4. táblázat). A tezepelumabbal kezelt betegeknek kevesebb volt a sürgősségi ellátásra és/vagy kórházi kezelésre szoruló exacerbatio a placebohoz képest. A PATHWAY és NAVIGATOR vizsgálatban Q4W alkalmazott 210 mg subcutan tezepelumabbal a sürgősségi ellátásra és/vagy kórházi kezelésre szoruló súlyos asztma exacerbatiók száma 85%-kal, illetve 79%-kal csökkent.

3. táblázat A NAVIGATOR vizsgálatban tapasztalt súlyos exacerbatiók rátája az 52. héten^a

	Tezepelumab (N=528)	Placebo (N=531)
Éves súlyos asztma exacerbatiós ráta		
Ráta	0,93	2,10
Ráta arány (95%-os CI)	0,44 (0,37; 0,53)	
p-érték	<0,001	

^a A kockázat időtartamát az új exacerbatiók lehetséges megjelenésének teljes időtartamaként határozták meg (azaz: teljes követési idő, kivéve az exacerbatio alatt, illetve az azt követő 7 napban eltelt időt).

CI, konfidencia intervallum

4. táblázat **A PATHWAY vizsgálatban tapasztalt súlyos exacerbatiók rátája az 52. héten^a**

	Tezepelumab (N=137)	Placebo (N=138)
Éves súlyos asztma exacerbatiós ráta		
Ráta	0,20	0,72
Ráta arány (95%-os CI)	0,29 (0,16; 0,51)	
p-érték	<0,001	

^a A kockázat időtartamát a teljes követési időként határozták meg.
CI, Konfidencia intervallum

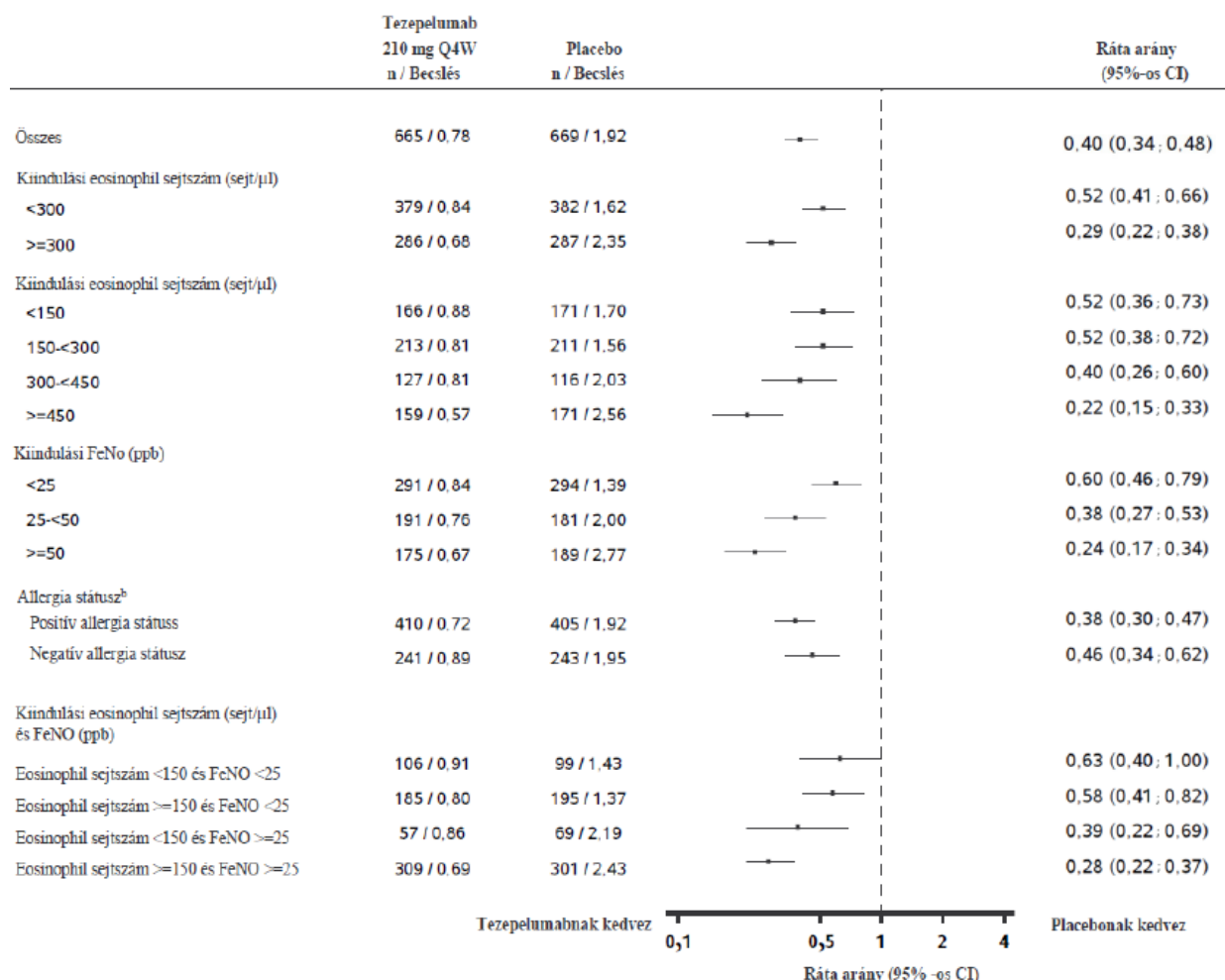
Alcsoport elemzés

A NAVIGATOR vizsgálatban a tezepelumab, a kiindulási vér eosinophil sejtszám és FeNO szintjétől, valamint az allergiás státusz (élevő aeroallergén specifikus IgE-vel meghatározott) meglététől függetlenül csökkentette a súlyos asztma exacerbatiós rátát. Hasonló eredményeket kaptak a PATHWAY vizsgálat esetében is. Lásd 1. ábra.

A NAVIGATOR vizsgálatban, a vér eosinofil sejtszámának és FeNO-szintjének magasabb kiindulási értékei esetén, a súlyos asztmás exacerbatiók rátája nagyobb mértékben csökkent (ráta arány = 0,79 [95%-os CI: 0,48; 1,28] a vér eosinofil sejtszám < 150 sejt/μl és FeNO < 25 ppb kiindulási értékkel rendelkező betegeknél; ráta arány = 0,30 [95%-os CI: 0,23; 0,40] a vér eosinofil sejtszáma ≥ 150 sejt/μl és FeNO ≥ 25 ppb kiindulási értékkel rendelkező betegeknél).

1. ábra

Különböző kiindulási biomarkerek éves súlyos asztma exacerbatiós ráta aránya a teljes elemzési populációban 52 hét alatt (összevont adatok a NAVIGATOR és PATHWAY^a vizsgálatból).



^a A kockázat időtartama az a teljes időtartam, amely alatt új exacerbáció fordulhat elő (azaz a teljes követési idő mínusz az exacerbáció alatti és az azt követő 7 nap).

^b Allergia státusz, amelyet a FEIA panelben szereplő, bármely évelő aeroallergénre specifikus, szérumban IgE eredmény határoz meg.

Légzésfunkció

A kiindulási állapothoz viszonyított FEV₁ érték változását a NAVIGATOR vizsgálatban másodlagos végpontként értékelték. A placebóval összehasonlítva a tezepelumab klinikailag jelentős javulást eredményezett a kiindulási értékekhez viszonyított átlagos FEV₁ változásban (5. táblázat).

Betegek által jelentett eredmények

A NAVIGATOR vizsgálatban az ACQ-6 pontszám, az AQLQ(S)+12 pontszám (a Standardised Asthma Quality of Life Questionnaire 12 éves vagy idősebb korosztályra vonatkozó kérdőíve), valamint az Asthma Symptom Diary (ASD) heti átlagos pontszámának kiindulási értékekhez viszonyított változását másodlagos végpontokként értékelték. A sípoló légzés, a légszomj, a köhögés és a mellkasi szorító érzés súlyosságát naponta kétszer (reggel és este), az éjszakai ébredést és az aktivitást pedig naponta értékelték. A teljes ASD-pontszámot 10 tétel átlagaként számították ki (5. táblázat).

Az ACQ-6 és az AQLQ(S)+12 pontszámok javulása már 2 héttel, illetve 4 héttel a tezepelumab beadása után megfigyelhető volt, és mindkét vizsgálatban az 52. hétig fennmaradt.

5. táblázat A NAVIGATOR vizsgálat legfontosabb másodlagos végpontjainak eredményei az 52. héten^a

	Tezepelumab	Placebo
Bronchodilatátor alkalmazása előtti FEV ₁		
N	527	531
A kiindulási értékekhez képest bekövetkező LS átlag változás (L)	0,23	0,10
A placebohoz viszonyított LS átlag különbség (L) (95%-os CI)	0,13 (0,08; 0,18)	
p-érték	<0,001	
AQLQ(S)+12 teljes pontszám		
N	525	526
A kiindulási értékekhez képest bekövetkező LS átlag változás	1,48	1,14
A placebohoz viszonyított eltérés (95%-os CI)	0,33 (0,20; 0,47)	
p-érték	<0,001	
ACQ-6 pontszám		
N	527	531
A kiindulási értékekhez képest bekövetkező LS átlag változás	-1,53	-1,20
A placebohoz viszonyított eltérés (95%-os CI)	-0,33 (-0,46; -0,20)	
p-érték	<0,001	
ASD		
N	525	531
A kiindulási értékekhez képest bekövetkező LS átlag változás	-0,70	-0,59
A placebohoz viszonyított eltérés (95%-os CI)	-0,11 (-0,19; -0,04)	
p-érték	0,004	

^a A becsült értékek meghatározása az ismételt mérések vegyes modellje (Mixed Model for Repeated Measures, MMRM) alapján történt, amely figyelembe veszi a kiindulási értékhez képest legalább 1 változást regisztráló betegek összes rendelkezésre álló adatát, beleértve a terápia megszakítása utáni adatokat is.

ACQ-6, Asthma Control Questionnaire 6; AQLQ(S)+12, Standardised Asthma Quality of Life Questionnaire 12 éves vagy idősebb korosztályra vonatkozó kérdőív; ASD, Asthma Symptom Diary; CI, konfidencia intervallum; FEV₁, Erőltetett kilégzési másodpercvolumen; LS, Legkisebb négyzet; N, Az elemzésbe bekerült azon betegek száma (FA), akiknél a kiindulási értékekhez képest legalább 1 változás történt.

Idősek (65 éves vagy idősebbek)

A PATHWAY és NAVIGATOR vizsgálatokban a Q4W 210 mg subcutan tezepelumabbal kezelt 665 asztmás beteg közül összesen 119 beteg volt 65 éves vagy annál idősebb, közülük 32 beteg volt

75 éves vagy annál idősebb. A biztonságosság ezekben a korcsoportokban a teljes vizsgálati populációhoz hasonló volt. A NAVIGATOR vizsgálatban a hatásosság ezekben a korcsoportokban és teljes vizsgálati populációjában hasonló volt. A PATHWAY vizsgálatban nem voltak be a korcsoportra vonatkozó hatásosság kiértékeléséhez elegendő számú 65 éves vagy idősebb beteget.

Krónikus rhinosinusitis orrpolyipokkal (Chronic rhinosinusitis with nasal polyps, CRSwNP)

A tezepelumab hatásosságát egy randomizált, kettős vak, párhuzamos csoportos, multicentrikus, placebo-kontrollos 52 hetes klinikai vizsgálatban (WAYPOINT) 408, 18. életévét betöltött beteggel értékelték, akik CRSwNP-re standard ellátás szerint kaptak kezelést. A vizsgálatba olyan betegeket vontak be, akik az azt megelőző 12 hónapon belül kapott szisztémás kortikoszteroid-kezelés ellenére tünetes CRSwNP-ben szenvedtek és/vagy kórtörténetükben sinonasalis műtét szerepelt, vagy ezek bármelyikével kapcsolatban ellenjavallat/intolerancia állt fenn.

A betegek a CRSwNP-re 4 hetente subcutan 210 mg tezepelumabot vagy placebót kaptak 52 héten át, intranazális kortikoszteroid-kezelés (pl. mometazon-furoát orrspray) kiegészítéseként.

A WAYPOINT vizsgálat demográfiai adatait és kiindulási jellemzőit az alábbi 6. táblázat tartalmazza.

6. táblázat A WAYPOINT vizsgálat demográfiai adatai és kiindulási paraméterei

	WAYPOINT N=408^a
Átlagéletkor (év) (SD)	50 (14)
Férfi (%)	65
CRSwNP fennállásának átlagos ideje (év) (SD)	13 (10)
≥1 korábbi műtéten átesett betegek (%)	71
Az előző évben CRSwNP-re szisztémás kortikoszteroidot használó betegek (%)	58
Átlagos összesített NPS ^b (SD), tartomány 0-8	6,1 (1,2)
Átlagos kétheti NCS ^{b, c} (SD), tartomány 0-3	2,6 (0,5)
Átlagos LMK sinus CT összpontszám ^b (SD), tartomány 0-24	19 (4)
Átlagos kétheti szaglászökkenés ^{b, d} (SD), tartomány 0-3	2,9 (0,4)
Átlagos SNOT-22 összpontszám ^b (SD), tartomány 0-110	69 (18)
Átlagos vér eosinophil sejtszám (sejt/μl) (SD)	360 (235)
Átlagos össz-IgE NE/ml (SD)	176 (285)
Asztma/NSAID-ERD/AERD ^e (%)	61
NSAID-ERD/AERD (%)	17
Allergiás rhinitis (%)	14

^a A betegek száma (N) =407 az átlagos összesített NPS-nél; N=406 az átlagos kétheti NCS-nél és az átlagos kétheti szaglászökkenésnél; N=404 az átlagos LMK sinus CT összpontszámánál és az átlagos vér eosinophil sejtszámánál; N=389 az átlagos össz-IgE-nél.

^b A magasabb pontszámok súlyosabb betegséget vagy súlyosabb tüneteket jeleznek.

^c Az orrpolyposis tünete naplójának (NPSD) részeként értékelték.

^d Az NPSD-ben a szaglózérzékkel kapcsolatos problémák pontszáma alapján értékelték.

^e Ebben az alcsoportban az AERD-ben vagy NSAID-ERD-ben szenvedő betegek közül 3 kivétellel mindegyiknél asztma diagnózisát is jelentették.

AERD: aszpirin által kiváltott légúti betegség; CRSwNP: krónikus rhinosinusitis orrpolipokkal; CT: számítógépes tomográfia; IgE: immunglobulin E; NE: nemzetközi egység; LMK: Lund-Mackay; NCS: orrdugulás pontszám; NPS: orrpolip pontszám; NSAID-ERD: nem-szteroid gyulladáscsökkentő által kiváltott légúti betegség; SD: standard deviáció; SNOT-22: 22 kérdéses sinonasalis kimeneteli teszt

Az együttes elsődleges hatásossági végpontok az alábbiak voltak: a nasalis endoszkópiával értékelt összesített orrpolip pontszám (NPS) kiinduláshoz viszonyított változása az 52. héten, a kezelési beosztást nem ismerő, független értékelők által osztályozva, valamint az orrpolyposis tünetnaplójának (NPSD) részeként értékelt, kétheti átlagos orrdugulás pontszám (NCS) kiinduláshoz viszonyított változása az 52. héten. Az összesített NPS-t kategorikus skálával (0-8) osztályozták. Az orrdugulást a betegek naponta értékelték egy 0-tól 3-ig terjedő, kategorikus súlyossági skálán. A WAYPOINT vizsgálatra vonatkozóan nem korrigált p-értékek szerepelnek.

A tezepelumabbal kezelt betegek az összesített NPS és a kétheti átlagos NCS statisztikailag szignifikáns javulását mutatták placebohoz képest az 52. héten (lásd 7. táblázat).

A WAYPOINT vizsgálatban az együttes elsődleges és fő másodlagos végpontokra vonatkozó eredményeket a 7. táblázat ismerteti.

7. táblázat Az együttes elsődleges és fő másodlagos végpontokra vonatkozó eredmények a WAYPOINT vizsgálatban

	Tezepelumab (N=203)	Placebo (N=205)	p-érték ^a
Együttes elsődleges végpontok			
NPS az 52. héten			
Kiindulási átlag	6,1	6,1	
LS átlag változás	-2,46	-0,38	
LS átlag különbség placebohoz képest (95%-os CI)	-2,08 (-2,40; -1,76)		<0,0001
NCS az 52. héten			
Kiindulási átlag	2,59	2,55	
LS átlag változás	-1,74	-0,70	
LS átlag különbség placebohoz képest (95%-os CI)	-1,04 (-1,21; -0,87)		<0,0001
Fő másodlagos végpontok			
Szaglászökkenés ^b az 52. héten			
Kiindulási átlag	2,9	2,8	
LS átlag változás	-1,26	-0,26	
LS átlag különbség placebohoz képest (95%-os CI)	-1,01 (-1,18; -0,83)		<0,0001
SNOT-22 az 52. héten			
Kiindulási átlag	68,2	69,2	
LS átlag változás	-45,02	-17,58	
LS átlag különbség placebohoz képest (95%-os CI)	-27,44 (-32,51; -22,37)		<0,0001
Lund Mackay pontszám (LMK) az 52. héten			

Kiindulási átlag	18,9	18,5	
LS átlag változás	-6,27	-0,57	
LS átlag különbség placebohoz képest (95%-os CI)	-5,70 (-6,37; -5,03)		<0,0001
Az első sinonasalis műtétről hozott döntésig és/vagy a CRSwNP kezelésére SCS alkalmazásáig eltelt idő az 52. hétig			
Betegek aránya (%) ^c	5,7	31,4	
%-os csökkenés placebohoz képest (relatív hazard [95%-os CI])	92% [0,08 (0,03; 0,16)]		<0,0001
Az első sinonasalis műtétről hozott döntésig eltelt idő az 52. hétig			
Betegek aránya (%) ^c	0,5	22,0	
%-os csökkenés placebohoz képest (relatív hazard [95%-os CI])	98% [0,02 (0,00; 0,09)]		<0,0001
Az CRSwNP kezelésére az első SCS-használatig eltelt idő az 52. hétig			
Betegek aránya (%) ^c	5,2	19,3	
%-os csökkenés placebohoz képest (relatív hazard [95%-os CI])	89% [0,11 (0,04; 0,25)]		<0,0001
Teljes tünetpontszám (TSS) az 52. héten			
Kiindulási átlag	16,3	16,4	
LS átlag változás	-10,39	-3,43	
LS átlag különbség placebohoz képest (95%-os CI)	-6,96 (-8,09; -5,83)		<0,0001

^a Nem korrigált p-értékek szerepelnek. A multiplicitási korrekció után statisztikailag szignifikánsak.

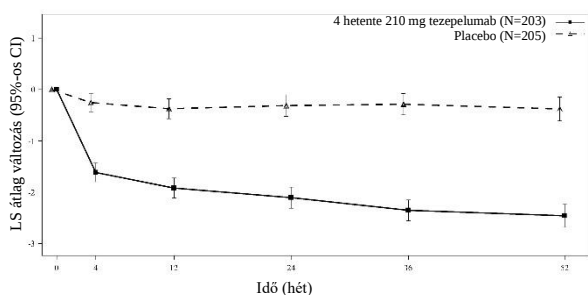
^b A szaglászűkülés kiinduláshoz viszonyított változását az NPSD-ben a szaglózérzékeléssel kapcsolatos kétheti átlagos problémák pontszámával értékelték.

^c Az eseményeket tapasztaló betegek arányára vonatkozó Kaplan–Meier-becslések.

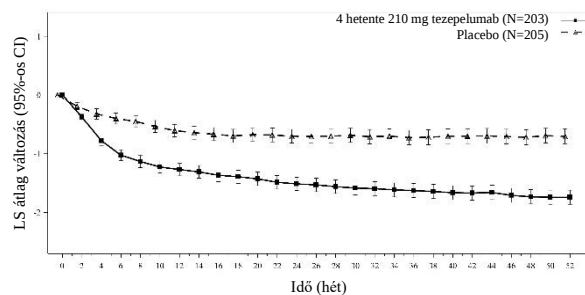
CRSwNP: krónikus rhinosinusitis orrpolipokkal; CI: konfidencia intervallum; LS átlag változás: legkisebb négyzetes átlag változása a kiinduláshoz képest, a pontszám csökkenése javulást jelez; NCS: orrdugulás pontszám; NPS: orrpolip pontszám; SCS: szisztémás kortikoszteroidok; SD: standard deviáció; SNOT-22: 22 kérdéses sinonasalis kimeneteli teszt.

2. ábra LS átlag változás a kiinduláshoz képest az összesített orrpolip pontszámában (NPS) és a kétheti átlagos orrdugulás pontszámában (NCS) az 52. hétig

2a. ábra: Összesített NPS



2b. ábra: Kéthetes átlagos NCS



A szaglászűkülés javulása a tezepelumabbal kezelt betegeknél már a 2. heti első értékelésnél észlelhető volt a placeboval kezelt betegekhez képest.

Gyermekek és serdülők

Asztma

A NAVIGATOR vizsgálatba összesen 82, 12 és 17 év közötti, súlyos, nem kontrollált asztmában szenvedő serdülőt vontak be, akik tezepelumabot (n=41) vagy placebót (n=41) kaptak. A 41 tezepelumabbal kezelt serdülő közül 15 kapott magas dózisú ICS-t a vizsgálat megkezdésekor. A tezepelumabbal kezelt serdülőknél megfigyelt asztmás exacerbatio éves rátája 0,68 volt, szemben a placebocsoportban mért 0,97 értékkel (ráta arány 0,70; 95%-os CI: 0,34; 1,46). A tezepelumabbal kezelt serdülőknél a FEV₁ LS átlagának változása a kiindulási értékhez képest 0,44 l volt, szemben a placebóra megfigyelt 0,27 l értékkel (LS átlag különbség 0,17 l; 95%-os CI: -0,01; 0,35). A farmakodinámiai válaszok a serdülőknél a teljes vizsgálati populációhoz hasonlóak voltak.

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a Tezspire vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően asztmában (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

CRSwNP

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál mentességet ad a Tezspire vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően CRSwNP-ben (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A tezepelumab farmakokinetikája hasonló az asztmás és a CRSwNP-ben szenvedő betegekénél.

A tezepelumab farmakokinetikája a 2,1 mg és 420 mg közötti dózistartományban subcutan adagolást követően dózisarányos volt.

Felszívódás

A maximális szérumkoncentráció egyszeri subcutan adagolást követően körülbelül 3–10 nap alatt alakul ki. A populációs farmakokinetikai elemzés alapján a becsült abszolút biohasznosulás körülbelül 77% volt. A biohasznosulás nem változott klinikailag jelentős mértékben az adagolás helyének változásával (hasfal, comb vagy felkar).

Eloszlás

Populációs farmakokinetikai elemzés alapján, egy 70 kg-os egyén esetében a tezepelumab centrális és perifériás eloszlási térfogata 3,9 l, illetve 2,2 l volt.

Biotranszformáció

A tezepelumab egy humán monoklonális antitest (IgG2 λ), amelyet a szervezetben széles körben jelen lévő proteolitikus enzimek bontanak le, és melyet a máj enzimek nem metabolizálnak.

Elimináció

Humán monoklonális antitestként, a tezepelumab intracelluláris katabolizmussal eliminálódik, és célreceptor által mediált clearance-re utaló bizonyíték nem áll rendelkezésre. Populációs farmakokinetikai elemzés alapján a tezepelumab becsült clearance-e egy 70 kg-os egyén esetében 0,17 l/nap volt. Az eliminációs felezési idő megközelítőleg 26 nap volt.

Különleges betegcsoportok

Életkor, nem, rassz

Populációs farmakokinetikai elemzés alapján az életkornak, a nemnek és a rassznak nem volt klinikailag jelentős hatása a tezepelumab farmakokinetikájára.

Testtömeg

Populációs farmakokinetikai elemzés alapján a nagyobb testtömeg alacsonyabb expozícióval társul. A testtömeg expozícióra gyakorolt hatása azonban nem befolyásolta jelentősen a hatásosságot vagy a biztonságosságot, és nem igényel dózismódosítást.

Gyermekek és serdülők

Populációs farmakokinetikai elemzés alapján a tezepelumab farmakokinetikájában az asztmás felnőttek és 12-17 éves serdülők között nem volt életkorral összefüggő klinikailag jelentős különbség. A tezepelumabot az asztma kezelésére 12 év alatti gyermekeknél, illetve a CRSwNP kezelésére 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél nem vizsgálták (lásd 4.2 pont).

Idősek (65 éves vagy idősebbek)

Populációs farmakokinetikai elemzés alapján a tezepelumab farmakokinetikájában a 65 éves vagy idősebb és a fiatalabb betegek között nem volt klinikailag jelentős különbség.

Vesekárosodás

A vesekárosodás tezepelumabra gyakorolt hatásának értékelésére célzott klinikai vizsgálatot nem végeztek. Populációs farmakokinetikai elemzés alapján a tezepelumab clearance-e hasonló volt enyhe (kreatinin clearance 60 és < 90 ml/perc között), vagy mérsékelt vesekárosodásban szenvedő (kreatinin clearance 30 és < 60 ml/perc között) és normál vesefunkciójú (kreatinin clearance $\geq$ 90 ml/perc) betegeknek. A tezepelumabot súlyos vesekárosodásban (kreatinin clearance < 30 ml/perc) szenvedő betegeknek nem vizsgálták, de a tezepelumab nem a vesén keresztül eliminálódik.

Májkárosodás

A májkárosodás tezepelumabra gyakorolt hatásának értékelésére célzott klinikai vizsgálatot nem végeztek. Az IgG monoklonális antitestek elsősorban nem a májon keresztül ürülnek ki; a májfunkció megváltozása várhatóan nem befolyásolja a tezepelumab clearance-ét. Populációs farmakokinetikai elemzés alapján a kiindulási májfunkciós biomarkerek GPT (más néven ALAT), GOT (más néven ASAT és bilirubin) nem voltak hatással a tezepelumab clearance-ére.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Ismételt dózistoxicitási, beleértve a farmakológiai biztonságossági, a fertilitási és a *cynomolgus* majmokkal legfeljebb 300 mg/ttkg/hét (a maximálisan ajánlott humán dózis [MRHD] klinikai expozíciójának több mint 100-szorosát eredményező) dózisban adagolt tezepelumabbal végzett ePPDN (enhanced pre- and postnatal development) reprodukciós toxicitási vizsgálatokból származó preklinikai adatok nem mutattak ki különleges kockázatot az emberre nézve.

Majmokban a tezepelumab, bár alacsony koncentrációban (< 1%), kiválasztódik az anyatejbe.

A tezepelumab egy monoklonális antitest, ezért genotoxicitási és karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

ecetsav (E 260)

L-prolin

poliszorbát 80 (E 433)

nátrium-hidroxid (pH beállításához)

injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

A Tezspire-t szobahőmérsékleten (20°C – 25°C) legfeljebb 30 napig lehet tárolni. A hűtőszekrényből történő kivétel után a Tezspire-t 30 napon belül fel kell használni, vagy ki kell dobni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C – 8°C). A hűtőszekrényből történő kivétel utáni tárolást lásd a 6.3 pontban.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt/előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

Nem fagyasztható! Nem szabad felrázni! Ne tegye ki hőhatásnak!

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Előretöltött fecskendő

1,91 ml oldat egy szilikonozott, I. típusú üvegből készült, előretöltött fecskendő részegységben, amely egy 27 G-s, 12,7 mm-es, rozsdamentes acélból készült, speciális, vékonyfalú tűből áll, merev tűvédővel és brómbutil dugattyúval ellátva. Az előretöltött fecskendő részegysége tűvédővel és meghosszabbított ujjperemmel van összeszerelve.

Kiszerelési egységek:

1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolás.

3 db (3 × 1 db) előretöltött fecskendőt tartalmazó gyűjtőcsomagolás.

Előretöltött injekciós toll

1,91 ml oldat egy szilikonozott, I. típusú üvegből készült, előretöltött fecskendőben, amely egy 27 G-s, 12,7 mm-es, rozsdamentes acélból készült, speciális, vékonyfalú tűből áll, tűvédővel és dugattyúval ellátva. Az előretöltött injekciós toll az előretöltött fecskendő részegységből és a kézi, mechanikus (rugós) injekciós eszközből áll.

Kiszerelési egységek:

1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolás.

3 db (3 × 1 db) előretöltött injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Ez a gyógyszer kizárólag egyszeri alkalmazásra szolgál.

Az alkalmazás előtt vegye ki a dobozt a hűtőszekrényből és hagyja a Tezspire-t szobahőmérsékletűre melegedni. Ez rendszerint 60 percig tart.

A Tezspire injekciót beadás előtt szabad szemmel ellenőrizni kell, hogy nem tartalmaz-e szabad szemmel látható részecskéket, vagy nem színeződött-e el. A Tezspire injekciós oldat tiszta vagy

opálos, színtelen vagy halványsárga színű. Nem szabad alkalmazni ezt a gyógyszert, ha zavaros, elszíneződött, vagy ha nagyméretű részecskéket vagy idegen, szabad szemmel is látható részecskéket tartalmaz.

A Tezspire előretöltött fecskendő/előretöltött injekciós toll alkalmazáshoz történő előkészítésére és beadására vonatkozó további információkat és utasításokat a betegtájékoztató és az „Alkalmazási utasítás” tartalmazza.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svédország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1677/001	1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolás
EU/1/22/1677/002	3 db (3 x 1 db) előretöltött fecskendőt tartalmazó gyűjtőcsomagolás
EU/1/22/1677/003	1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolás
EU/1/22/1677/004	3 db (3 x 1 db) előretöltött injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolás

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022. szeptember 19.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

Amgen Inc. (Amgen Thousand Oaks or ATO)
One Amgen Centre Drive
Thousand Oaks
California 91320
Egyesült Államok

Immunex Rhode Island Corporation (továbbiakban Amgen Rhode Island vagy ARI)
40 Technology Way
West Greenwich
Rhode Island 02817
Egyesült Államok

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Svédország

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;

- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Tezspire 210 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
tezepelumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

210 mg tezepelumabot tartalmaz 1,91 ml oldatban (110 mg/ml) előretöltött fecskendőként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: ecetsav, L-prolin, poliszorbát 80, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db előretöltött fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra

Alkalmazás előtt olvassa el a betegtájékoztatót!

Itt nyissa fel

Kizárólag egyszeri alkalmazásra

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható, nem szabad felrázni vagy hőhatásnak kitenni!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svédország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1677/001 1 db előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

tezspire 210 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐHÖZ (GYŰJTŐCSOMAGOLÁS) – BLUE BOX-szal

1. A GYÓGYSZER NEVE

Tezspire 210 mg oldatos injekció előretöltött fecsekendőben
tezepelumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

210 mg tezepelumabot tartalmaz 1,91 ml oldatban (110 mg/ml) előretöltött fecsekendőként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: ecetsav, L-prolin, poliszorbát 80, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

3 db (3×1 db) előretöltött fecsekendő gyűjtőcsomagolásban

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra

Alkalmazás előtt olvassa el a betegtájékoztatót!

Itt nyissa fel

Kizárólag egyszeri alkalmazásra

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható, nem szabad felrázni vagy hőhatásnak kitenni!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecsekendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svédország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1677/002 3 db (3×1 db) előretöltött fecskendő gyűjtőcsomagolásban

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

tezspire 210 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

<Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.>

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ DOBOZ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐHÖZ (GYŰJTŐCSOMAGOLÁS) – BLUE BOX NÉLKÜL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Tezspire 210 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
tezepelumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

210 mg tezepelumabot tartalmaz 1,91 ml oldatban (110 mg/ml) előretöltött fecskendőként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: ecetsav, L-prolin, poliszorbát 80, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db előretöltött fecskendő. A gyűjtőcsomagolás része, egyenként nem hozhatók forgalomba.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra
Alkalmazás előtt olvassa el a betegtájékoztatót!
Itt nyissa fel
Kizárólag egyszeri alkalmazásra

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható, nem szabad felrázni vagy hőhatásnak kitenni!
A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svédország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1677/002 3 db (3×1 db) előretöltött fecskendő gyűjtőcsomagolásban

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

tezspire 210 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Tezspire 210 mg injekció
tezepelumab
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,91 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Tezspire 210 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
tezepelumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

210 mg tezepelumabot tartalmaz 1,91 ml oldatban (110 mg/ml) előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: ecetsav, L-prolin, poliszorbát 80, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Itt nyissa fel

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható, nem szabad felrázni vagy hőhatásnak kitenni!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svédország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1677/003 1 db előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

tezspire 210 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ ELŐRETÖLTÖTT IJEKCIÓS TOLLHOZ (GYÚJTÓCSOMAGOLÁS) – BLUE BOX-szal

1. A GYÓGYSZER NEVE

Tezspire 210 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
tezepelumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

210 mg tezepelumabot tartalmaz 1,91 ml oldatban (110 mg/ml) előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: ecetsav, L-prolin, poliszorbát 80, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

3 db (3×1 db) előretöltött injekciós toll gyűjtőcsomagolásban

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Itt nyissa fel

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható, nem szabad felrázni vagy hőhatásnak kitenni!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svédország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1677/004 3 db (3×1 db) előretöltött injekciós toll gyűjtőcsomagolásban

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

tezspire 210 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ DOBOZ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLHOZ (GYŰJTŐCSOMAGOLÁS) – BLUE BOX NÉLKÜL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Tezspire 210 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
tezepelumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

210 mg tezepelumabot tartalmaz 1,91 ml oldatban (110 mg/ml) előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: ecetsav, L-prolin, poliszorbát 80, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db előretöltött injekciós toll gyűjtőcsomagolásban. A gyűjtőcsomagolás része, egyenként nem hozhatók forgalomba.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Itt nyissa fel
Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható, nem szabad felrázni vagy hőhatásnak kitenni!
A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svédország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1677/004 3 db (3×1 db) előretöltött injekciós toll gyűjtőcsomagolásban

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

tezspire 210 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Tezspire 210 mg injekció
tezepelumab
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,91 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

Tezspire 210 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben tezepelumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Tezspire és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Tezspire alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Tezspire-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Tezspire-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Tezspire és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Tezspire és hogyan hat?

A Tezspire hatóanyaga a tezepelumab, amely egy monoklonális ellenanyag. Az ellenanyagok olyan fehérjék, amelyek felismerik és hozzákötődnek egy, a szervezetben lévő specifikus célvegyülethez, amely a tezepelumab esetében egy *thymus stromális lymphopoietin* (TSLP) nevű fehérje. A TSLP kulcsfontosságú szerepet játszik az asztma és az orrpolipokkal járó, krónikus orrnyálkahártya- és orrmelléküreg-gyulladás (CRSwNP) jeleihez és tüneteikhez vezető légúti gyulladások előidézésében. A TSLP működésének gátlásával ez a gyógyszer hozzájárul a gyulladás, valamint az asztma és a CRSwNP tüneteinek csökkentéséhez.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Tezspire?

Asztma

A Tezspire-t egyéb asztma elleni gyógyszerekkel együtt súlyos asztma kezelésére alkalmazzák felnőtteknél és 12. életévüket betöltött serdülőknél, amikor a jelenleg alkalmazott asztma elleni gyógyszerek nem képesek a betegség kezelésére.

CRSwNP

A Tezspire-t más gyógyszerekkel együtt a CRSwNP kezelésére is alkalmazzák felnőtteknél.

Hogyan segíthet a Tezspire?

Asztma

A Tezspire csökkentheti az Ön által tapasztalt asztmás rohamok számát, javíthatja a légzést és csökkentheti az asztmás tüneteket.

CRSwNP

A Tezspire csökkentheti a polipok méretét és javítja a tüneteket, ezen belül az orrdugulást és a szagláscsökkenést. A Tezspire csökkentheti a szájon át szedett kortikoszteroidok és a műtét szükségességét is.

2. Tudnivalók a Tezspire alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Tezspire-t

- **ha allergiás** a tezepelumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Amennyiben ez igaz Önre, vagy nem biztos benne, **kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.**

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Tezspire alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

- A Tezspire **nem rohamoldó gyógyszer**. Ne használja hirtelen fellépő asztmás roham kezelésére.
- **Ha asztmája nem javul vagy súlyosbodik** az ezzel a gyógyszerrel végzett kezelés alatt, **beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.**
- **Figyeljen az allergiás reakciók tüneteire.** Az olyan gyógyszerek, mint a Tezspire egyes embereknél súlyos allergiás reakciókat okozhatnak. Ezen reakciók jelei változóak lehetnek, de előfordulhat az arc, a nyelv vagy a száj duzzanata, légzési problémák, szapora szívverés, ájulás, szédülés, szédülésérzés, csalánkiütés és bőrkiütés. Ha ezeknek a jeleknek bármelyikét észleli, **azonnal forduljon orvoshoz vagy egészségügyi szakemberhez.**

Beszéljen kezelőorvosával arról, hogy hogyan ismeri fel az allergia korai tüneteit, és hogyan kezelje ezeket a reakciókat, ha azok jelentkeznek.

- A Tezspire alkalmazása során **figyeljen a lehetséges súlyos fertőzésre utaló jelekre**, mint például:
 - láz, influenzaszerű tünetek, éjszakai izzadás;
 - nem múló köhögés;
 - meleg, vörös és fájdalmas bőr vagy fájdalmas, hólyagos bőrkiütés.Ha ezeknek a jeleknek bármelyikét észleli, **forduljon orvoshoz vagy egészségügyi szakemberhez** vagy azonnal kérjen orvosi segítséget.

Ha Önnek súlyos fertőzése van, beszéljen kezelőorvosával a Tezspire alkalmazása előtt.

- **Figyeljen a szív működéssel összefüggő eseményre utaló tünetekre**, mint például:
 - mellkasi fájdalom;
 - légszomj;
 - általános rossz közérzet, betegség érzete vagy jó közérzet hiánya;
 - szédülésérzés vagy ájulás.Ha ezen tünetek bármelyikét észleli, **forduljon orvoshoz vagy egészségügyi szakemberhez** vagy azonnal kérjen orvosi segítséget.

- **Ha Önnek parazitafertőzése van**, vagy olyan területen él (vagy olyan területre utazik), ahol a parazitafertőzések gyakoriak, **beszéljen kezelőorvosával**. A Tezspire gyengítheti szervezetének bizonyos típusú parazitafertőzésekkel szembeni védekezőképességét.

Minden alkalommal, amikor új doboz Tezspire-t kap

- Írja fel a külső dobozon és az előretöltött fecskendő címkéjén szereplő nevet és gyártási tétel számot, és ezt az információt tartsa biztonságos helyen. Később megkérdezhetik Öntől ezt az információt.

Gyermekek

Asztma

Ne adja ezt a gyógyszert 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek asztma kezelésére, mert a gyógyszer biztonságossága és hatásossága a gyermekek ezen korcsoportjában nem ismert.

CRSwNP

Ne adja ezt a gyógyszert 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek CRSwNP kezelésére, mert a gyógyszer biztonságossága és hatásossága a gyermekek és serdülők ezen korcsoportjában nem ismert.

Egyéb, asztma elleni gyógyszerek

- **Ne hagyja hirtelen abba** az egyéb asztma elleni gyógyszereinek **alkalmazását**, amikor elkezdi alkalmazni a Tezpire-t. Ez különösen fontos, ha Ön szteroidokat (kortikoszteroidoknak is nevezik) alkalmaz. Ezen gyógyszerek alkalmazását csak fokozatosan szabad abbahagyni, kezelőorvosa felügyelete mellett és a Tezpire-kezelésre adott válaszreakciója alapján.

Egyéb gyógyszerek és a Tezpire

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét:

- a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről;
- a nemrégiben kapott, valamint tervezett védőoltásról.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

- Ne alkalmazza a Tezpire-t terhesség alatt, csak akkor, ha kezelőorvosa ezt javasolja. Nem ismert, hogy a Tezpire károsíthatja-e a magzatát.
- A Tezpire kiválasztódhat az anyatejbe. Ha Ön szoptat, vagy azt tervezi, hogy szoptatni fog, beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Tezpire befolyásolni fogja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

A Tezpire nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 210 mg-os adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A Tezpire L-prolint tartalmaz

Ez a gyógyszer 210 mg-os adagonként 48 mg L-prolint tartalmaz, ami 25 mg/ml-nek felel meg. Az L-prolin káros lehet a hiperprolinémiás betegek számára – ez egy ritka genetikai betegség, amikor az L-prolin felhalmozódik a szervezetben. Mondja el kezelőorvosának, ha Önnek vagy gyermekének hiperprolinémiája van, és ne használja ezt a gyógyszert, kivéve akkor, ha kezelőorvosa javasolta.

A Tezpire polisorbátot tartalmaz

Ez a gyógyszer 210 mg-os adagonként 0,19 mg polisorbát 80-at tartalmaz, ami 0,1 mg/ml-nek felel meg. A polisorbátok allergiás reakciókat okozhatnak. Mondja el kezelőorvosának, ha Önnek vagy gyermekének bármilyen ismert allergiája van.

3. Hogyan kell alkalmazni a Tezspire-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

A Tezspire-t injekcióban, a bőr alá kell beadni (szubkután).

Asztma

Felnőttek és 12. életévüket betöltött gyermekek és serdülők:

- **Az ajánlott adag** 210 mg (1 injekció) 4 hetenként.

CRSwNP

18. életévüket betöltött felnőttek:

- **Az ajánlott adag** 210 mg (1 injekció) 4 hetenként.

Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja eldönteni, hogy beadhatja-e saját magának vagy gondozója beadhatja-e Önnek az injekciót. Amennyiben igen, Ön vagy az Ön gondozója képzsben részesül, hogyan kell helyesen előkészíteni és beadni a Tezspire injekciót.

Mielőtt beadja magának a Tezspire injekciót, figyelmesen olvassa el a Tezspire előretöltött fecskendő „Alkalmazási utasítását”. Ezt minden alkalommal tegye meg, amikor újabb receptet vált ki, mert új információk is lehetnek benne.

Ne használja mással közösen a Tezspire előretöltött fecskendőket és egy fecskendőt egynél többször ne használjon.

Ha elfelejtette alkalmazni a Tezspire-t

- Ha elfelejtett beadni egy adag injekciót, a lehető leghamarabb adja be az adagot. Ezután adja be a következő injekciót a következő tervezett beadási napon.
- Ha nem vette észre a következő adag beadásának esedékes időpontja előtt, hogy elfelejtett beadni egy adagot, egyszerűen adja be a következő adagot a tervezett időpontban. **Ne adjon be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.**
- Ha nem biztos benne, hogy mikor kell beadni a Tezspire injekciót, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ha idő előtt abbahagyja a Tezspire alkalmazását

- Ne hagyja abba a Tezspire alkalmazását anélkül, hogy ezt először megbeszélne a kezelőorvosával, gyógyszerészevel vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. A Tezspire-kezelés megszakítása vagy leállítása a tünetek vagy a rohamok visszatérését idézheti elő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos allergiás reakciók

Azonnal kérjen orvosi segítséget, ha úgy gondolja, hogy allergiás reakciója lehet. Ilyen reakciók felléphetnek órákon belül vagy napokkal az injekció alkalmazása után.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- allergiás reakciók, beleértve a súlyos allergiás reakciót (anafilaxia) a tünetek általában a következők:
 - az arc, a nyelv vagy a száj duzzanata,
 - légzési problémák, szapora szívverés,
 - ájulás, szédülés, szédülésérzés.

Egyéb mellékhatások

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- torokfájás
- bőrkiütés
- ízületi fájdalom
- az injekció beadási helyén fellépő reakció (úgy mint bőrpír, duzzanat és fájdalom)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Tezspire-t tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
- A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa eredeti dobozában.
- A Tezspire-t szobahőmérsékleten (20°C – 25°C), az eredeti dobozában legfeljebb 30 napig lehet tárolni. Ha a Tezspire már szobahőmérsékletűre melegedett, ne tegye vissza a hűtőszekrénybe! A 30 napnál hosszabb ideig szobahőmérsékleten tárolt Tezspire-t biztonságosan meg kell semmisíteni.
- Ne rázza fel, ne fagyassza le, és ne tegye ki hőhatásnak!
- Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha leesett vagy megsérült, vagy a dobozon lévő biztonsági zárás sérült.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Tezspire?

- A készítmény hatóanyaga a tezepelumab.
- Egyéb összetevők az ecetsav (E 260), L-prolin, poliszorbát 80 (E 433), nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.

Milyen a Tezspire külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Tezspire tiszta vagy opálos, színtelen vagy halványsárga oldat.

A Tezspire 1 darab egyszer használatos előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolásban vagy 3 darab (3× 1 db) előretöltött fecskendőt tartalmazó gyűjtőcsomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

AstraZeneca AB
SE 151 85 Södertälje
Svédország

Gyártó

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Svédország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

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

France

AstraZeneca

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

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
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Tel: +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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu/>) található.

Alkalmazási utasítás

Tezspire 210 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben tezepelumab

Ez az „Alkalmazási utasítás” tartalmazza a Tezspire helyes beadására vonatkozó információkat.

A Tezspire előretöltött fecskendő alkalmazása előtt az Önt kezelő egészségügyi szakembernek meg kell mutatnia Önnek vagy az Ön gondozójának, hogy hogyan alkalmazza azt helyesen.

A Tezspire előretöltött fecskendő alkalmazásának elkezdése előtt, és minden egyes alkalommal, amikor újabb receptet vált ki, olvassa el ezt az „Alkalmazási utasítás”-t. Új információk is lehetnek benne. Ez az információ nem helyettesíti azt, hogy beszéljen az Önt kezelő egészségügyi szakemberrel a betegségéről és az Ön kezeléséről.

Ha Önnek vagy az Ön gondozójának bármilyen kérdése van, beszéljen az Önt kezelő egészségügyi szakemberrel.

Fontos információk, amiket Önnek tudnia kell a Tezspire beadása előtt

A Tezspire-t hűtőszekrényben 2°C – 8°C-on, az eredeti dobozában kell tárolni, amíg készen nem áll a felhasználására. A Tezspire-t 20°C – 25°C-on szobahőmérsékleten, legfeljebb 30 napig lehet tárolni az eredeti dobozában.

Ha egyszer a Tezspire már szobahőmérsékletűre melegedett, **ne** tegye vissza a hűtőszekrénybe!

Dobja ki (semmisítse meg) a Tezspire-t, ha 30 napnál hosszabb ideig szobahőmérsékleten tárolták (lásd 10. lépés).

Ne alkalmazza a Tezspire előretöltött fecskendőt, ha:

- megfagyott,
- leesett vagy megsérült,
- a dobozon levő biztonsági zárás sérült,
- a lejárat időn (EXP) túl.

Ne rázza fel az előretöltött fecskendőjét.

Ne használja mással közösen az előretöltött fecskendőjét és ne használja egynél többször.

Ne tegye ki hőhatásnak a Tezspire előretöltött fecskendőt.

Ha a fentiek bármelyike megtörténik, dobja el a fecskendőt egy nem átszúrható falú, az éles eszközök tárolására szolgáló tartályba, és használjon egy új Tezspire előretöltött fecskendőt.

Minden egyes Tezspire előretöltött fecskendő 1 adag Tezspire-t tartalmaz, ami kizárólag egyszeri alkalmazásra szolgál.

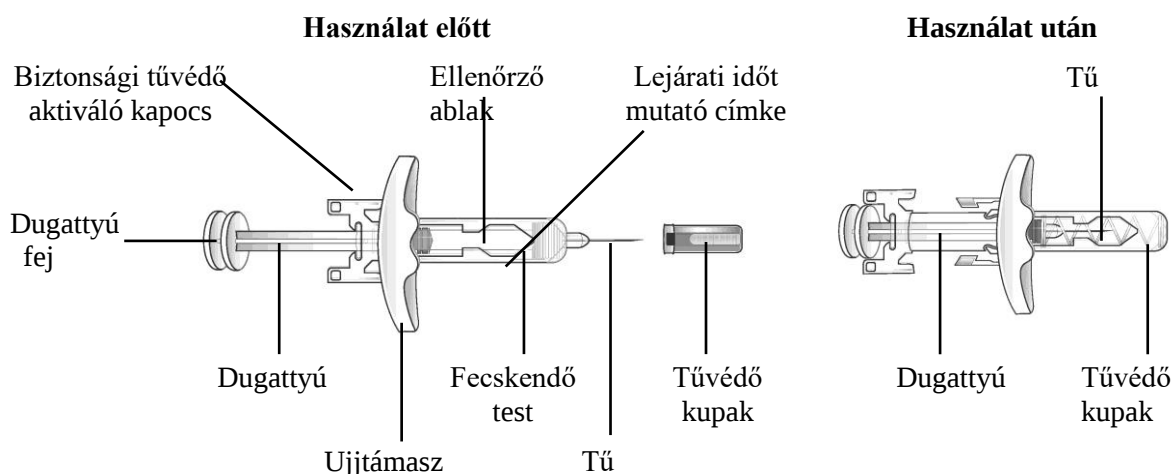
A Tezspire előretöltött fecskendő és minden gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A Tezspire-t kizárólag a bőr alá (szubkután) kell beadni.

Az Ön Tezspire előretöltött fecskendője

Ne vegye le addig a tűvédő kupakot, amíg az utasítások 7. lépéséhez nem ér, és készen nem áll a Tezspire befecskendezésére.

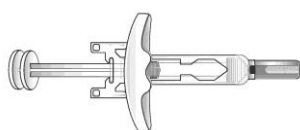
Ne érintse meg a biztonsági tűvédő aktiváló kapcsot, hogy elkerülje a biztonsági eszköz (tűvédő) túl korai aktiválódását.



Előkészületek a Tezspire beadásához

1. lépés – Készítse elő a szükséges dolgokat

- 1 db Tezspire előretöltött fecskendő a hűtőszekrényből,
- 1 db alkoholos törlő,
- 1 db vattacsomó vagy géz,
- 1 db kis kötszer (opcionális),
- 1 db nem átszűrhető falú, éles eszközök tárolására szolgáló tartály. A használt előretöltött fecskendő biztonságos kidobására (megsemmisítésére) vonatkozó információkat lásd a 10. lépésben.



Előretöltött fecskendő



Alkoholos törlő



Vattacsomó,
vagy géz



Kötszer



Éles eszközök
eldobására
szolgáló tartály

2. lépés – A Tezspire előretöltött fecskendő használatra történő előkészítése

Az injekció beadása előtt hagyja a Tezspire-t körülbelül **60 percen keresztül, vagy akár hosszabb ideig (legfeljebb 30 napig) 20°C – 25°C-on szobahőmérsékleten felmelegedni.**

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa az eredeti dobozában.

Soha ne melegítse az előretöltött fecskendőt semmilyen más módon! **Ne** melegítse azt például mikrohullámú sütőben vagy forró vízben, ne tegye ki közvetlen napsugárzásnak, vagy ne tegye azt más hőforrások közelébe.

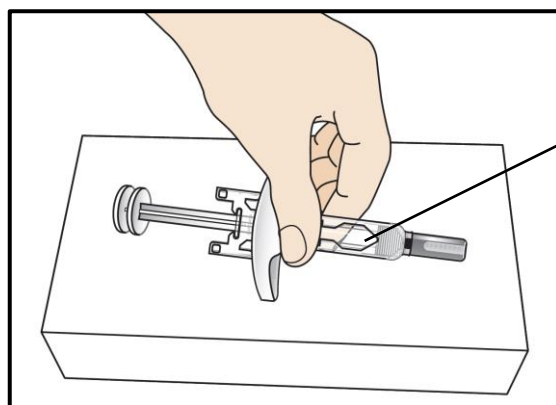
Ne tegye vissza a Tezspire-t a hűtőszekrénybe, ha már szobahőmérsékletűre melegeedett! Dobja ki (semmisítse meg) a Tezspire-t, ha 30 napnál hosszabb ideig szobahőmérsékleten tárolták.

Ne vegye le addig a tűvédő kupakot, amíg az utasítások 7. lépéséhez nem ér.



3. lépés – Vegye ki az előretöltött fecskendőt

Fogja meg a fecskendő testét, hogy kiemelje az előretöltött fecskendőt a dobozából. **Ne** a dugattyúnál fogja meg az előretöltött fecskendőt.



Fecskendő
test

4. lépés – Ellenőrizze az előretöltött fecskendőt

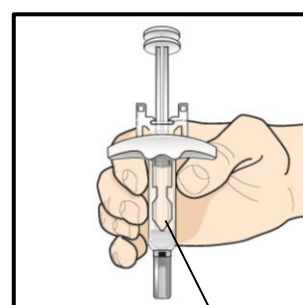
Ellenőrizze, hogy az előretöltött fecskendő nem sérült-e. Ne használja az előretöltött fecskendőt, ha az sérült.

Ellenőrizze az előretöltött fecskendőn szereplő lejárati időt. Ne használja az előretöltött fecskendőt a lejárati időn túl.

Az ellenőrző nyíláson keresztül nézze meg a folyadékot. Az oldatnak tisztának és színtelennek vagy halványsárgának kell lennie.

Ne adja be a Tezspire injekciót, ha a folyadék zavaros vagy elszíneződött, vagy nagy részecskéket tartalmaz.

Kis légbuborékokat is láthat a folyadékban. Ez normális jelenség. Emiatt semmit sem kell tennie.



Lejárati idő

A Tezspire injekció beadása

5. lépés – Válassza ki az injekció beadási helyét

Ha Önmagának adja be az injekciót, az **injekció beadásának javasolt helye** a combja elülső felszíne vagy a hasfala alsó fele.

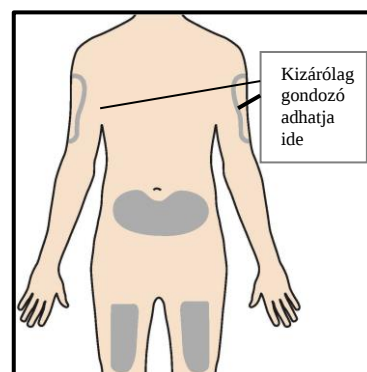
Ne adja be az injekciót a saját karjába.

A gondozó megszúrhatja Önt a felkarján, a combján vagy a hasfalán.

Minden injekcióhoz válasszon egy másik helyet, ami legalább 3 cm-rel távolabb van az utolsó injekció beadási helyétől.

Ne adja be injekciót:

- a köldöke körüli 5 cm-es területbe,
- oda, ahol a bőr érzékeny, véraláfutásos, hámlik vagy kemény,
- hegekbe vagy sérült bőrbe,
- ruhán keresztül.



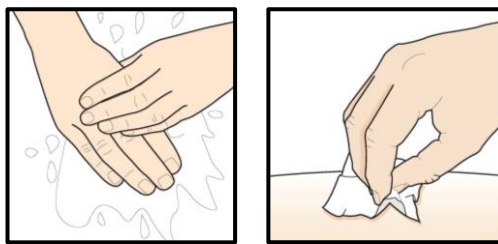
6. lépés – Mossa meg a kezét és tisztítsa meg az injekció beadási helyét

Szappannal és vízzel alaposan mosson kezét.

Körkörös mozdulatokkal tisztítsa meg az injekció beadási helyét egy alkoholos törlővel. Hagyja a levegőn megszáradni.

Az injekció beadása előtt **ne** érintse meg a megtisztított területet.

Ne legyezze, és **ne** fújja a megtisztított területet!



7. lépés – Húzza le a tűvédő kupakot

Ne távolítsa el a tűvédő kupakot, amíg nem áll készen az injekció beadására!

Egy kézzel fogja meg a fecskendő testét, és a másik kezével óvatosan, egyenesen húzza le a tűvédő kupakot.

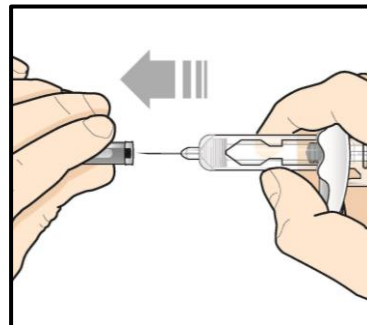
A tűvédő kupak eltávolítása közben **ne** fogja meg a dugattyút vagy a dugattyú fejét.

Tegye félre a tűvédő kupakot és később dobja ki.

Láthat egy csepp folyadékot a tű végén. Ez normális jelenség.

Ne nyúljon a tűhöz, és **ne** hagyja, hogy az bármihez is hozzáérjen!

Ne tegye vissza a tűvédő kupakot a fecskendőre!



8. lépés – Adja be a Tezspire injekciót

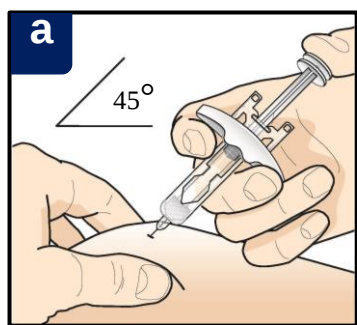
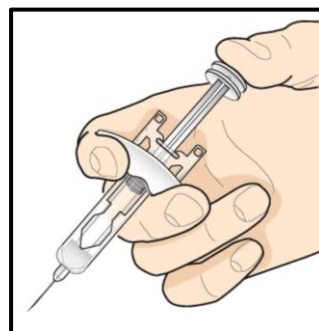
Tartsa az előretöltött fecskendőt az egyik kezében, a képen látható módon.

A másik kezével óvatosan csípje redőbe azt a bőrterületet, ahová be akarja adni az injekciót. Ettől a bőr tömörebb lesz.

Ne nyomja be a dugattyú fejét, amíg a tű nincs a bőrben!

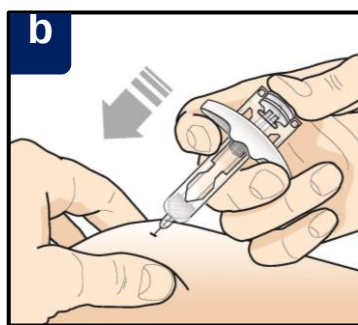
Soha **ne** húzza vissza a dugattyú fejét!

A Tezspire injekció beadásához kövesse az **a**, **b** és **c** ábrákon lévő lépéseket.

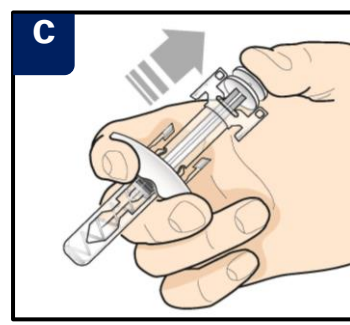


45 fokos szögben teljesen szúrja be a tűt az összecsispített bőrbe.

Ne próbálja megváltoztatni az előretöltött fecskendő pozícióját, miután beszúrta a bőrbe.



A hüvelykujjával nyomja be a dugattyú fejét. Ütközésig nyomja be, hogy biztosan az összes gyógyszert befecskendezze.



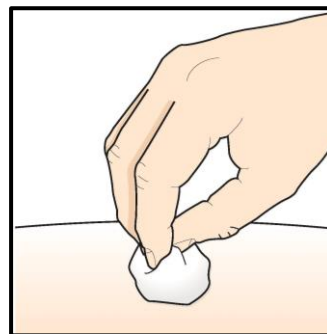
Miközben a tűt kihúzza a bőrből, tartsa a hüvelykujjával benyomva a dugattyú fejét. Lassan engedje fel a dugattyút, eközben a tűvédő befedi a tűt.

9. lépés – Ellenőrizze az injekció beadási helyét

Egy kis mennyiségű vért vagy folyadékot láthat az injekció beadási helyén. Ez normális jelenség.

Óvatosan nyomjon egy vattacsomót vagy gézlapot a bőrre, amíg a vérzés el nem áll.

Ne dörzsölje az injekció beadási helyét. Ha szükséges, fedje az injekció beadási helyét egy kis kötéssel.



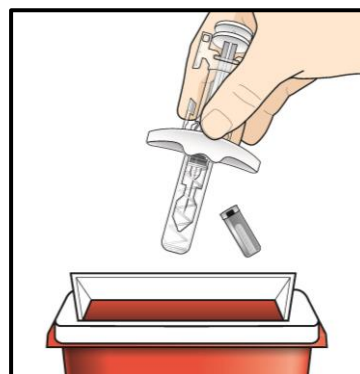
A Tezspire megsemmisítése

10. lépés – A használt előretöltött fecskendő biztonságos eldobása

Minden előretöltött fecskendő egyszeri adag Tezspire-t tartalmaz, és **nem lehet ismét felhasználni**. **Ne** tegye vissza a tűvédő kupakot az előretöltött fecskendőre.

A használat után azonnal tegye a használt előretöltött fecskendőt és a tűvédő kupakot egy **éles eszközök tárolására szolgáló tartályba**. Az egyéb használt kellékeket dobja a háztartási hulladékba.

Ne dobja az előretöltött fecskendőt a háztartási hulladékba.



Megsemmisítési útmutatások

A teli tartályt az Önt kezelő egészségügyi szakember vagy a gyógyszerész utasításainak megfelelően semmisítse meg.

Ne dobja az éles eszközök tárolására szolgáló tartályt a háztartási hulladékba, kivéve, ha a helyi közösségi irányelvek ezt megengedik.

Ne hasznosítsa újra a használt, éles eszközök tárolására szolgáló tartályt.

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

Tezpire 210 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban tezepelumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Tezpire és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Tezpire alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Tezpire-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Tezpire-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Tezpire és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Tezpire és hogyan hat?

A Tezpire hatóanyaga a tezepelumab, amely egy monoklonális ellenanyag. Az ellenanyagok olyan fehérjék, amelyek felismerik és hozzákötődnek egy, a szervezetben lévő specifikus célvegyülethez, amely a tezepelumab esetében egy *thymus stromális lymphopoietin* (TSLP) nevű fehérje. A TSLP kulcsfontosságú szerepet játszik az asztma és az orrpolipokkal járó, krónikus orrnyálkahártya- és orrmelléküreg-gyulladás (CRSwNP) jeleihez és tüneteikhez vezető légúti gyulladások előidézésében. A TSLP működésének gátlásával ez a gyógyszer hozzájárul a gyulladás, valamint az asztma és a CRSwNP tüneteinek csökkentéséhez.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Tezpire?

Asztma

A Tezpire-t egyéb asztma elleni gyógyszerekkel együtt súlyos asztma kezelésére alkalmazzák felnőtteknél és 12. életévüket betöltött serdülőknél, amikor a jelenleg alkalmazott asztma elleni gyógyszerek nem képesek a betegség kezelésére.

CRSwNP

A Tezpire-t más gyógyszerekkel együtt a CRSwNP kezelésére is alkalmazzák felnőtteknél.

Hogyan segíthet a Tezpire?

Asztma

A Tezpire csökkentheti az Ön által tapasztalt asztmás rohamok számát, javíthatja a légzést és csökkentheti az asztmás tüneteket.

CRS_{WN}P

A Tezspire csökkentheti a polipok méretét és javítja a tüneteket, ezen belül az orrdugulást és a szaglászűkítést. A Tezspire csökkentheti a szájon át szedett kortikoszteroidok és a műtét szükségességét is.

2. Tudnivalók a Tezspire alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Tezspire-t

- **ha allergiás** a tezepelumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Amennyiben ez igaz Önre, vagy nem biztos benne, **kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.**

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Tezspire alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

- A Tezspire **nem rohamoldó gyógyszer**. Ne használja hirtelen fellépő asztmás roham kezelésére.
- **Ha asztmája nem javul vagy súlyosbodik** az ezzel a gyógyszerrel végzett kezelés alatt, **beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.**
- **Figyeljen az allergiás reakciók tüneteire.** Az olyan gyógyszerek, mint a Tezspire egyes embereknél súlyos allergiás reakciókat okozhatnak. Ezen reakciók jelei változóak lehetnek, de előfordulhat az arc, a nyelv vagy a száj duzzanata, légzési problémák, szapora szívverés, ájulás, szédülés, szédülésérzés, csalánkiütés és bőrkiütés. Ha ezeknek a jeleknek bármelyikét észleli, **azonnal forduljon orvoshoz vagy egészségügyi szakemberhez.**

Beszéljen kezelőorvosával arról, hogy hogyan ismeri fel az allergia korai tüneteit, és hogyan kezelje ezeket a reakciókat, ha azok jelentkeznek.

- A Tezspire alkalmazása során **figyeljen a lehetséges súlyos fertőzésre utaló jelekre**, mint például:
 - láz, influenzaszerű tünetek, éjszakai izzadás;
 - nem múló köhögés;
 - meleg, vörös és fájdalmas bőr vagy fájdalmas, hólyagos bőrkiütés.

Ha ezeknek a jeleknek bármelyikét észleli, **forduljon orvoshoz vagy egészségügyi szakemberhez** vagy azonnal kérjen orvosi segítséget.

Ha Önnek súlyos fertőzése van, beszéljen kezelőorvosával a Tezspire alkalmazása előtt.

- **Figyeljen a szív működéssel összefüggő eseményre utaló tünetekre**, mint például:
 - mellkasi fájdalom;
 - légszomj;
 - általános rossz közérzet, betegség érzete vagy jó közérzet hiánya;
 - szédülésérzés vagy ájulás.

Ha ezen tünetek bármelyikét észleli, **forduljon orvoshoz vagy egészségügyi szakemberhez** vagy azonnal kérjen orvosi segítséget.

- **Ha Önnek parazitafertőzése van**, vagy olyan területen él (vagy olyan területre utazik), ahol a parazitafertőzések gyakoriak, **beszéljen kezelőorvosával**. A Tezspire gyengítheti szervezetének bizonyos típusú parazitafertőzésekkel szembeni védekezőképességét.

Minden alkalommal, amikor új doboz Tezspire-t kap

- Írja fel a külső dobozon és az előretöltött injekciós toll címkéjén szereplő nevet és gyártási tétel számot, és ezt az információt tartsa biztonságos helyen. Később megkérdezhetik Öntől ezt az információt.

Gyermekek

Asztma

Ne adja ezt a gyógyszert 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek asztma kezelésére, mert a gyógyszer biztonságossága és hatásossága a gyermekek ezen korcsoportjában nem ismert.

CRSwNP

Ne adja ezt a gyógyszert 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek CRSwNP kezelésére, mert a gyógyszer biztonságossága és hatásossága a gyermekek és serdülők ezen korcsoportjában nem ismert.

Egyéb, asztma elleni gyógyszerek

- **Ne hagyja hirtelen abba** az egyéb asztma elleni gyógyszereinek **alkalmazását**, amikor elkezdi alkalmazni a Tezpire-t. Ez különösen fontos, ha Ön szteroidokat (kortikoszteroidoknak is nevezik) alkalmaz. Ezen gyógyszerek alkalmazását csak fokozatosan szabad abbahagyni, kezelőorvosa felügyelete mellett és a Tezpire-kezelésre adott válaszreakciója alapján.

Egyéb gyógyszerek és a Tezpire

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét:

- a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről;
- a nemrégiben kapott, valamint tervezett védőoltásról.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

- Ne alkalmazza a Tezpire-t terhesség alatt, csak akkor, ha kezelőorvosa ezt javasolja. Nem ismert, hogy a Tezpire károsíthatja-e a magzatot.
- A Tezpire kiválasztódhat az anyatejbe. Ha Ön szoptat, vagy azt tervezi, hogy szoptatni fog, beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Tezpire befolyásolni fogja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

A Tezpire nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 210 mg-os adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A Tezpire L-prolint tartalmaz

Ez a gyógyszer 210 mg-os adagonként 48 mg L-prolint tartalmaz, ami 25 mg/ml-nek felel meg. Az L-prolin káros lehet a hiperprolinémiás betegek számára – ez egy ritka genetikai betegség, amikor az L-prolin felhalmozódik a szervezetben. Mondja el kezelőorvosának, ha Önnek vagy gyermekének hiperprolinémiája van, és ne használja ezt a gyógyszert, kivéve akkor, ha kezelőorvosa javasolta.

A Tezpire polisorbátot tartalmaz

Ez a gyógyszer 210 mg-os adagonként 0,19 mg polisorbát 80-at tartalmaz, ami 0,1 mg/ml-nek felel meg. A polisorbátok allergiás reakciókat okozhatnak. Mondja el kezelőorvosának, ha Önnek vagy gyermekének bármilyen ismert allergiája van.

3. Hogyan kell alkalmazni a Tezspire-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

A Tezspire-t injekcióban, a bőr alá kell beadni (szubkután).

Asztma

Felnőttek és 12. életévüket betöltött gyermekek és serdülők:

- **Az ajánlott adag** 210 mg (1 injekció) 4 hetenként.

CRSwNP

18. életévüket betöltött felnőttek:

Az ajánlott adag 210 mg (1 injekció) 4 hetenként.

Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja eldönteni, hogy beadhatja-e saját magának vagy gondozója beadhatja-e Önnek az injekciót. Amennyiben igen, Ön vagy az Ön gondozója képzésben részesül, hogyan kell helyesen előkészíteni és beadni a Tezspire injekciót.

Mielőtt beadja magának a Tezspire injekciót, figyelmesen olvassa el a Tezspire előretöltött injekciós toll „Alkalmazási utasítását”. Ezt minden alkalommal tegye meg, amikor újabb receptet vált ki, mert új információk is lehetnek benne.

Ne használja mással közösen a Tezspire előretöltött injekciós tollat és egynél többször ne használja az előretöltött injekciós tollat.

Ha elfelejtette alkalmazni a Tezspire-t

- Ha elfelejtett beadni egy adag injekciót, a lehető leghamarabb adja be az adagot. Ezután adja be a következő injekciót a következő tervezett beadási napon.
- Ha nem vette észre a következő adag beadásának esedékes időpontja előtt, hogy elfelejtett beadni egy adagot, egyszerűen adja be a következő adagot a tervezett időpontban. **Ne adjon be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.**
- Ha nem biztos benne, hogy mikor kell beadni a Tezspire injekciót, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ha idő előtt abbahagyja a Tezspire alkalmazását

- Ne hagyja abba a Tezspire alkalmazását anélkül, hogy ezt először megbeszélne a kezelőorvosával, gyógyszerészával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. A Tezspire-kezelés megszakítása vagy leállítása a tünetek vagy a rohamok visszatérését idézheti elő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos allergiás reakciók

Azonnal kérjen orvosi segítséget, ha úgy gondolja, hogy allergiás reakciója lehet. Ilyen reakciók felléphetnek órákon belül vagy napokkal az injekció alkalmazása után.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- allergiás reakciók, beleértve a súlyos allergiás reakciót (anafilaxia) a tünetek általában a következők:
 - az arc, a nyelv vagy a száj duzzanata,
 - légzési problémák, szapora szívverés,
 - ájulás, szédülés, szédülésérzés.

Egyéb mellékhatások

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- torokfájás,
- bőrkiütés,
- ízületi fájdalom,
- az injekció beadási helyén fellépő reakció (úgy mint bőrpír, duzzanat és fájdalom).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Tezspire-t tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
- A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa eredeti dobozában.
- A Tezspire-t szobahőmérsékleten (20°C – 25°C), az eredeti dobozában legfeljebb 30 napig lehet tárolni. Ha a Tezspire már szobahőmérsékletűre melegedett, ne tegye vissza a hűtőszekrénybe! A 30 napnál hosszabb ideig szobahőmérsékleten tárolt Tezspire-t biztonságosan meg kell semmisíteni.
- Ne rázza fel, ne fagyassza le, és ne tegye ki hőhatásnak!
- Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha leesett vagy megsérült, vagy a dobozon lévő biztonsági zárás sérült.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Tezspire?

- A készítmény hatóanyaga a tezepelumab.
- Egyéb összetevők az ecetsav (E 260), L-prolin, poliszorbát 80 (E 433), nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.

Milyen a Tezspire külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Tezspire tiszta vagy opálos, színtelen vagy halványsárga oldat.

A Tezspire 1 darab egyszer használatos előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolásban vagy 3 darab (3× 1 db) előretöltött injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

AstraZeneca AB
SE 151 85 Södertälje
Svédország

Gyártó

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Svédország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

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

France

AstraZeneca

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

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
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Tel: +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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu/>) található.

Alkalmazási utasítás

Tezspire 210 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban tezepelumab

Ez az „Alkalmazási utasítás” tartalmazza a Tezspire helyes beadására vonatkozó információkat. A Tezspire előretöltött injekciós toll alkalmazása előtt az Önt kezelő egészségügyi szakembernek meg kell mutatnia Önnek vagy az Ön gondozójának, hogy hogyan alkalmazza azt helyesen.

A Tezspire előretöltött injekciós toll alkalmazásának elkezdése előtt, és minden egyes alkalommal, amikor újabb receptet vált ki, olvassa el ezt az „Alkalmazási utasítás”-t. Új információk is lehetnek benne. Ez az információ nem helyettesíti azt, hogy beszéljen az Önt kezelő egészségügyi szakemberrel a betegségről és az Ön kezeléséről.

Ha Önnek vagy az Ön gondozójának bármilyen kérdése van, beszéljen az Önt kezelő egészségügyi szakemberrel.

Fontos információk, amiket Önnek tudnia kell a Tezspire beadása előtt

A Tezspire-t hűtőszekrényben 2°C – 8°C-on, az eredeti dobozában kell tárolni, amíg készen nem áll a felhasználására. A Tezspire-t 20°C – 25°C-on szobahőmérsékleten, legfeljebb 30 napig lehet tárolni az eredeti dobozában.

Ha egyszer a Tezspire már szobahőmérsékletűre melegedett, **ne** tegye vissza a hűtőszekrénybe!

Dobja ki (semmisítse meg) a Tezspire-t, ha 30 napnál hosszabb ideig szobahőmérsékleten tárolták (lásd 10. lépés).

Ne alkalmazza a Tezspire előretöltött injekciós tollat, ha:

- megfagyott,
- leesett vagy megsérült,
- a dobozon levő biztonsági zárás sérült,
- a lejárat időn (EXP) túl.

Ne rázza fel az előretöltött injekciós tollat.

Ne használja mással közösen az előretöltött injekciós tollat és **ne** használja egynél többször.

Ne tegye ki hőhatásnak a Tezspire előretöltött injekciós tollat.

Ha a fentiek bármelyike megtörténik, dobja el az előretöltött injekciós tollat egy nem átszúrható falú, az éles eszközök tárolására szolgáló tartályba, és használjon egy új Tezspire előretöltött injekciós tollat.

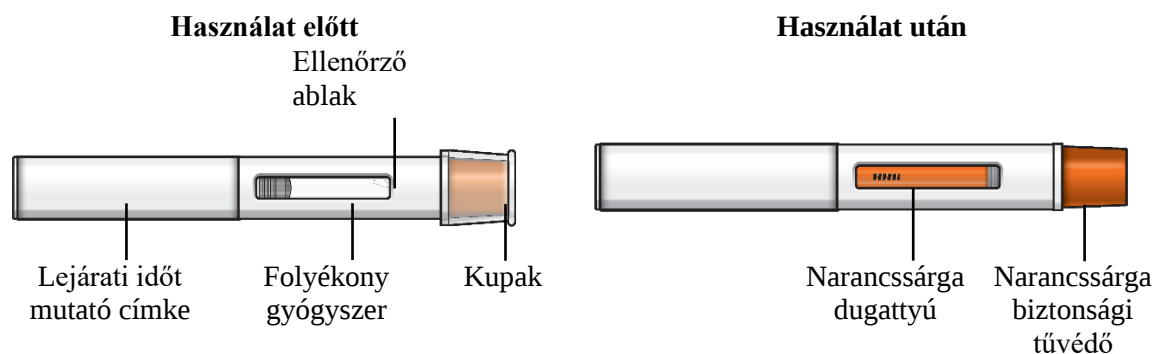
Minden egyes Tezspire előretöltött injekciós toll 1 adag Tezspire-t tartalmaz, ami kizárólag egyszeri alkalmazásra szolgál.

A Tezspire előretöltött injekciós toll és minden gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A Tezspire-t kizárólag a bőr alá (szubkután) kell beadni.

Az Ön Tezspire előretöltött injekciós tolla

Ne vegye le addig a kupakot, amíg az utasítások 6. lépéséhez nem ér, és készen nem áll a Tezspire befecskendezésére.



Előkészületek a Tezspire beadásához

1. lépés – Készítse elő a szükséges dolgokat

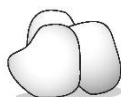
- 1 db Tezspire előretöltött injekciós toll a hűtőszekrényből,
- 1 db alkoholos törlő,
- 1 db vattacsomó vagy géz,
- 1 db kis kötszer (opcionális),
- 1 db nem átszűrhető falú, éles eszközök tárolására szolgáló tartály. A használt előretöltött injekciós toll biztonságos kidobására (megsemmisítésére) vonatkozó információkat lásd a 10. lépésben.



Előretöltött injekciós toll



Alkoholos
törlő



Vattacsomó,
vagy géz



Kötszer



Éles eszközök
eldobására
szolgáló
tartály

2. lépés – A Tezspire előretöltött injekciós toll használatra történő előkészítése

Az injekció beadása előtt hagyja a Tezspire-t körülbelül 60 percen keresztül, vagy akár hosszabb ideig (legfeljebb 30 napig) 20°C – 25°C-on szobahőmérsékleten felmelegedni.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa az eredeti dobozában.

Soha ne melegítse az előretöltött injekciós tollat semmilyen más módon! **Ne** melegítse azt például mikrohullámú sütőben vagy forró vízben, ne tegye ki közvetlen napsugárzásnak, vagy ne tegye azt más hőforrások közelébe.

Ne tegye vissza a Tezspire-t a hűtőszekrénybe, ha már szobahőmérsékletűre melegedett! Dobja ki (semmisítse meg) a Tezspire-t, ha 30 napnál hosszabb ideig szobahőmérsékleten tárolták.

Ne vegye le addig a kupakot, amíg az utasítások 6. lépéséhez nem ér.



3. lépés – Vegye ki és ellenőrizze az előretöltött injekciós tollat

Fogja meg az előretöltött injekciós toll testének közepét, hogy kiemelje az előretöltött injekciós tollat a dobozából.

Ellenőrizze, hogy az előretöltött injekciós toll nem sérült-e.

Ne használja az előretöltött injekciós tollat, ha az sérült.

Ellenőrizze az előretöltött injekciós tollon szereplő lejárati időt.

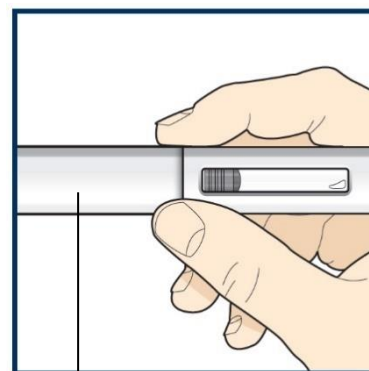
Ne használja az előretöltött injekciós tollat a lejárati időn túl.

Az ellenőrző ablakon keresztül nézze meg a folyadékot. Az oldatnak tisztának és színtelennek vagy halványsárgának kell lennie.

Ne adja be a Tezspire injekciót, ha a folyadék zavaros vagy elszíneződött, vagy nagy részecskéket tartalmaz.

Kis légbuborékokat is láthat a folyadékban. Ez normális jelenség.

Emiatt semmit sem kell tennie.



Lejárati idő

A Tezspire injekció beadása

4. lépés – Válassza ki az injekció beadási helyét

Ha Önmagának adja be az injekciót, az **injekció beadásának javasolt helye** a combja elülső felszíne vagy a hasfala alsó fele.

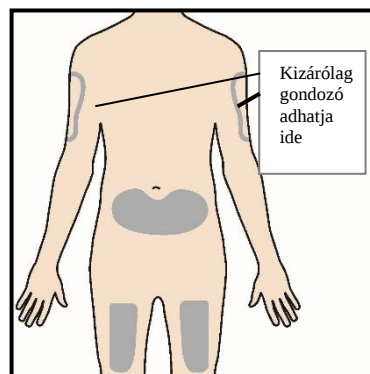
Ne adja be az injekciót a saját karjába.

A gondozó beadhatja Önnek az injekciót a felkarjába, a combjába vagy a hasfalába.

Minden injekcióhoz válasszon egy másik helyet, ami legalább 3 cm-rel távolabb van az utolsó injekció beadási helyétől.

Ne adja be az injekciót:

- a köldöke körüli 5 cm-es területbe,
- oda, ahol a bőr érzékeny, véraláfutásos, hámlik vagy kemény,
- hegekbe vagy sérült bőrbe,
- ruhán keresztül.



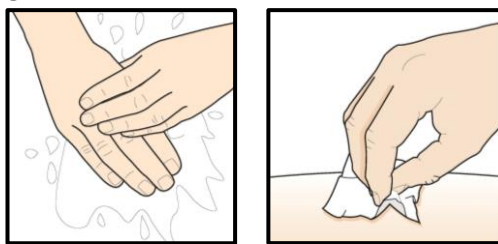
5. lépés – Mossa meg a kezét és tisztítsa meg az injekció beadási helyét

Szappannal és vízzel alaposan mosson kezet.

Körkörös mozdulatokkal tisztítsa meg az injekció beadási helyét egy alkoholos törlővel. Hagyja a levegőn megszáradni.

Az injekció beadása előtt **ne** érintse meg a megtisztított területet.

Ne legyezze, és **ne** fújja a megtisztított területet!



6. lépés – Húzza le a kupakot

Ne távolítsa el a kupakot, amíg nem áll készen az injekció beadására!

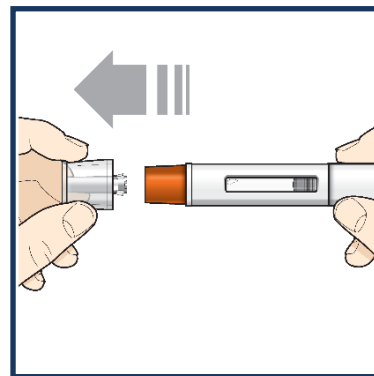
Egy kézzel fogja meg az előretöltött injekciós toll testét, és a másik kezével óvatosan, egyenesen húzza le a kupakot.

Tegye félre a kupakot és később dobja ki.

Most láthatóvá vált a narancssárga biztonsági tűvédő. A narancssárga biztonsági tűvédő azért van ott, hogy megakadályozza, hogy Ön hozzáérjen a tűhöz.

Ne érintse meg a tűt, vagy **ne** nyomja meg az ujjával a narancssárga biztonsági tűvédőt.

Ne tegye vissza a kupakot az előretöltött injekciós tollra. Ezzel azt idézheti elő, hogy a befecskendezés túl korán következik be, vagy a tű megsérül.



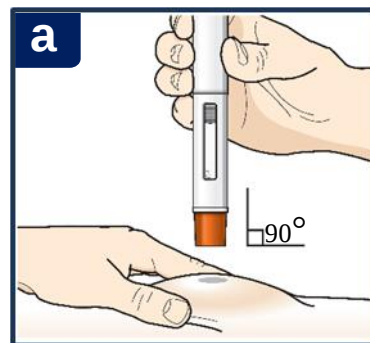
7. lépés – Adja be a Tezspire injekciót

Kövesse az Önt kezelő egészségügyi szakembernek az injekció beadására vonatkozó utasításait. Beadhatja az injekciót úgy, hogy óvatosan összecsípi a bőrt, de beadhatja az injekciót a bőr összecsípése nélkül is.

A Tezspire injekció beadásához kövesse az **a**, **b**, **c** és **d** ábrákon lévő lépéseket.

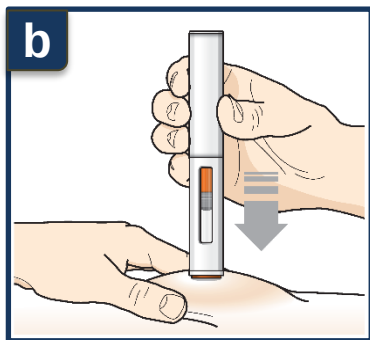
Az injekció beadásakor hallani fogja az első kattánást, amely jelzi, hogy az injekció beadása elkezdődött. Nyomja meg és tartsa lenyomva az előretöltött injekciós tollat 15 másodpercig, amíg meg nem hallja a **második kattánást**.

Az injekció beadásának elkezdése után **ne** változtasson az előretöltött injekciós toll helyzetén!



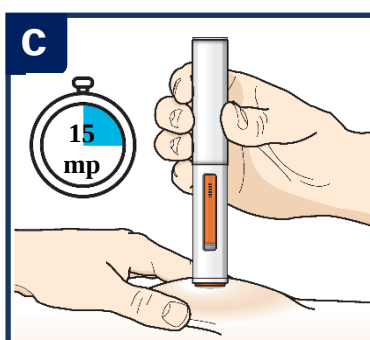
Az előretöltött injekciós toll helyzete.

- Helyezze a biztonsági tűvédőt laposan a bőrre (90 fokos szögben).
- Gondoskodjon arról, hogy láthassa az ellenőrzőablakot.



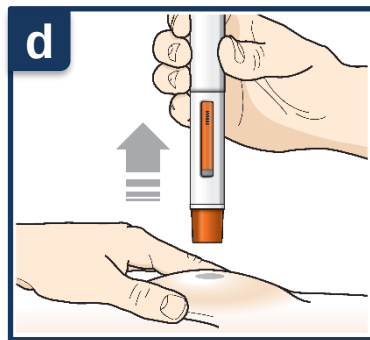
Határozott mozdulattal nyomja le, amíg nem látja a narancssárga biztonsági tűvédőt.

- Hallani fogja az **első „kattanást”**, azt jelzi Önnek, hogy az injekció beadása elkezdődött.
- Az injekció beadása alatt a narancssárga dugattyú lefelé fog mozogni az ellenőrzőablakban.



Tartsa erősen lenyomva 15 másodpercig.

- Hallani fogja a **második „kattanást”**, azt jelzi Önnek, hogy az injekció beadása befejeződött.
- A narancssárga dugattyú ki fogja tölteni az ellenőrzőablakot.



Az injekció beadása után emelje fel függőlegesen az előretöltött injekciós tollat.

- A lecsúszó narancssárga biztonsági tűvédő be fogja takarni a tűt, és rögzülni fog fölötte.

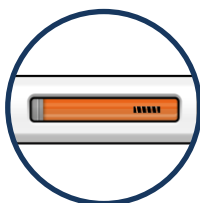
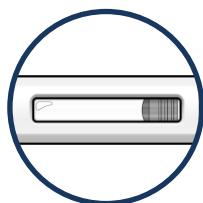
8. lépés – Nézze meg az ellenőrzőablakot

Nézze meg az ellenőrzőablakot, hogy biztos legyen benne, hogy az összes gyógyszer befecskendezésre került.

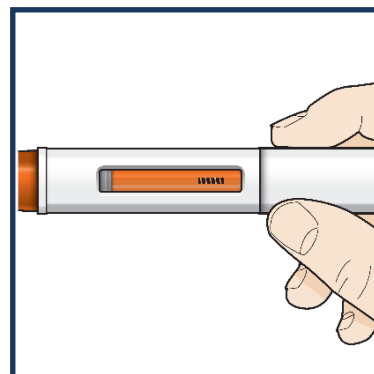
Ha a narancssárga dugattyú nem tölti ki az ellenőrzőablakot, akkor előfordulhat, hogy Ön nem kapta meg a teljes adagot.

Ha ez bekövetkezik, vagy ha Ön bármi más miatt aggódik, hívja fel az Önt kezelő egészségügyi szakembert.

Injekció
előtt



Injekció
után

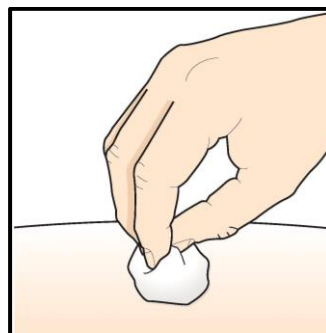


9. lépés – Ellenőrizze az injekció beadási helyét

Egy kis mennyiségű vért vagy folyadékot láthat az injekció beadási helyén. Ez normális jelenség.

Óvatosan nyomjon egy vattacsomót vagy gézlapot a bőrére, amíg a vérzés el nem áll.

Ne dörzsölje az injekció beadási helyét. Ha szükséges, fedje az injekció beadási helyét egy kis kötéssel.



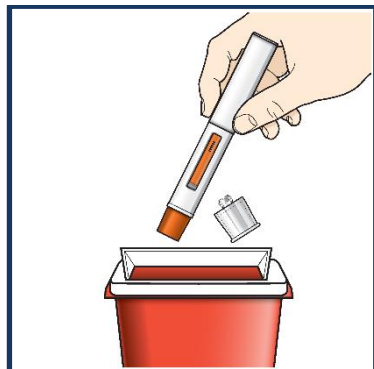
A Tezspire megsemmisítése

10. lépés – A használt előretöltött injekciós toll biztonságos eldobása

Minden előretöltött injekciós toll egyszeri adag Tezspire-t tartalmaz, és **nem lehet ismét felhasználni**. **Ne** tegye vissza a kupakot az előretöltött injekciós tollra.

A használat után azonnal tegye a használt előretöltött injekciós tollat és a kupakot egy **éles eszközök tárolására szolgáló tartályba**. Az egyéb használt kellékeket dobja a háztartási hulladékba.

Ne dobja az előretöltött injekciós tollat a háztartási hulladékba.



Megsemmisítési útmutatások

A teli tartályt az Önt kezelő egészségügyi szakember vagy a gyógyszerész utasításainak megfelelően semmisítse meg.

Ne dobja az éles eszközök tárolására szolgáló tartályt a háztartási hulladékba, kivéve, ha a helyi közösségi irányelvek ezt megengedik.

Ne hasznosítsa újra a használt, éles eszközök tárolására szolgáló tartályt.