

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

## 1. HEITI LYFS

Tezpire 210 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu  
Tezpire 210 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

## 2. INNIHALDSLÝSING

### Áfyllt sprauta

Hver áfyllt sprauta inniheldur 210 mg tezepelumab í 1,91 ml lausn (110 mg/ml).

### Áfylltur lyfjapenni

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 210 mg tezepelumab í 1,91 ml (110 mg/ml).

Tezepelumab er manna einstofna mótefni framleitt í eggjastokkafrumum kínverskra hamstra (Chinese hamster ovary (CHO)) með raðbrigða DNA erfðatækni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn í áfylltri sprautu (stungulyf)  
Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna (stungulyf)

Tær til ópallýsandi, litlaus til ljósgul lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Tezpire er ætlað sem viðbótarviðhaldsmeðferð hjá fullorðnum og unglingum 12 ára og eldri með svæsinn astma sem ekki hefur náðst fullnægjandi stjórn á þrátt fyrir stóra skammta af barksterum til innöndunar ásamt öðrum lyfjum ætluðum til viðhaldsmeðferðar.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Læknir með reynslu í greiningu og meðferð á svæstum astma á að hefja meðferðina.

#### Skammtar

##### *Fullorðnir og unglingar (12 ára og eldri)*

Ráðlagður skammtur af tezepelumabi er 210 mg með inndælingu undir húð á 4 vikna fresti.

Tezpire er ætlað til langtímameðferðar. Ákvörðun um áframhaldandi meðferð á að taka a.m.k. árlega, byggt á hversu vel hefur gengið að ná stjórn á sjúkdómnum.

##### *Gleymdur skammtur*

Ef skammtur gleymist á að gefa skammtinn eins fljótt og munað er eftir honum. Eftir það getur sjúklingurinn haldið áfram samkvæmt áætlun næsta dag. Ef komið er að næsta skammti á að gefa hann samkvæmt áætlun. Ekki má gefa tvöfaldan skammt.

## Sérstakir sjúklingahópar

### *Aldraðir (≥65 ára)*

Ekki þarf að aðlaga skammta hjá öldruðum sjúklingum (sjá kafla 5.2).

### *Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi*

Ekki þarf að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.2).

### *Börn*

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Tezspire hjá börnum yngri en 12 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

## Lyfjagjöf

Tezspire er gefið með inndælingu undir húð.

Sjúklingur má gefa sér lyfið sjálfur eða umönnunaraðili eftir að hafa fengið þjálfun í tækni við inndælingu undir húð. Sjúklingar og/eða umönnunaraðilar eiga að fá viðeigandi þjálfun í undirbúningi og inndælingu Tezspire fyrir notkun samkvæmt „Leiðbeiningar um notkun“.

Tezspire á að gefa með inndælingu í læri eða kvið, fyrir utan 5 cm svæði kringum naflann. Ef heilbrigðisstarfsmaður eða umönnunaraðili gefur inndælinguna er einnig hægt að nota upphandlegg. Sjúklingur á ekki að sprauta sjálfan sig í handlegginn. Ekki á að gefa inndælingu á húðsvæði sem eru viðkvæm, marín, rauð eða hörð. Ráðlagt er að skipta um inndælingarsvæði við hverja inndælingu.

Ítarlegar leiðbeiningar um lyfjagjöf með áfylltri sprautu eða áfylltum lyfjapenna er að finna í “Leiðbeiningar um notkun”.

## **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

## **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

### Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

### Bráð versnun astma

Tezspire á ekki að nota við bráðri versnun astma.

Einkenni tengd astma og versnun geta komið fram meðan á meðferð stendur. Sjúklingar eiga að fá fyrirmæli um að leita ráða hjá lækni ef ekki næst stjórn á astmanum eða hann versnar eftir að meðferð er hafin.

### Barksterar

Ekki er mælt með að notkun barkstera sé hætt skyndilega eftir að meðferð er hafin. Ef draga þarf úr notkun barkstera á að minnka skammta smám saman og undir eftirliti læknis.

## Ofnæmisviðbrögð

Ofnæmisviðbrögð (t.d. bráðaofnæmi, útbrot) geta komið fram við gjöf tezepelumabs (sjá kafla 4.8). Þessi viðbrögð geta komið fram innan nokkurra klst. frá lyfjagjöf en geta í sumum tilfellum verið síðbúin (þ.e. dagar).

Saga um bráðaofnæmi sem tengist ekki tezepelumabi getur verið áhættuþáttur bráðaofnæmis í kjölfar lyfjagjafar Tezspire. Fylgjast skal með sjúklingum í viðeigandi tíma eftir lyfjagjöf Tezspire, í samræmi við klíniska venju.

Ef alvarleg ofnæmisviðbrögð koma fram (t.d. bráðaofnæmi) á tafarlaust að hætta gjöf tezepelumabs og hefja viðeigandi klíniska meðferð.

## Alvarlegar sýkingar

Hömlun TSLP (thymic stromal lymphopoietin) próteinsins gæti fræðilega séð aukið hættu á alvarlegum sýkingum. Í samanburðarrannsóknnum með lyfleysu varð engin aukning á alvarlegum sýkingum með tezepelumabi.

Sjúklingar sem eru þegar með alvarlegar sýkingar skulu vera meðhöndlaðir áður en meðferð með tezepelumabi hefst. Ef alvarleg sýking kemur fram meðan á meðferð með tezepelumabi stendur skal stöðva meðferð með tezepelumabi þar til alvarlega sýkingin er gengin yfir.

## Alvarleg hjartatilvik

Í einni klínískri rannsókn sást tölulegt ójafnvægi hvað varðar alvarleg hjartatilvik hjá sjúklingum sem fengu tezepelumab samanborið við lyfleysu. Hvorki hefur verið sýnt fram á orsakasamband milli tezepelumabs og þessara tilvika né verið staðfest hvort ákveðinn sjúklingahópur sé í hættu á að fá þau.

Ráðleggja skal sjúklingum að vera vakandi fyrir teiknum og einkennum hjartatilvika (t.d. brjóstverk, mæði, lasleika, vægum svima eða yfiriði) og leita læknaaðstoðar tafarlaust ef slík einkenni koma fram. Ef alvarleg hjartatilvik verða hjá sjúklingum meðan á meðferð með tezepelumabi stendur á að stöðva meðferð með tezepelumabi þar til búið er að ná tókum á bráðaástandinu.

Eins og er liggja engar upplýsingar fyrir um endurmeðferð hjá sjúklingum sem fá alvarlegt hjartatilvik eða alvarlega sýkingu.

## Sýkingar af völdum sníkjudýra (orma)

TSLP getur tengst ónæmissvörun við sumum sníkjuormasýkingum. Sjúklingar með sníkjuormasýkingu voru útilokaðir frá þátttöku í klínískum rannsóknum. Ekki er þekkt hvort tezepelumab hafi áhrif á svörun sjúklinga við sníkjuormasýkingum.

Sjúklinga sem eru með sýkingar af völdum sníkjuorma á að meðhöndla áður en meðferð með tezepelumabi er hafin. Ef sjúklingar sýkjast meðan á meðferð stendur og svara ekki meðferð við sníkjuormasýkingu, á að hætta meðferð með tezepelumabi þar til sýkingin er gengin yfir.

## Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í 210 mg skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Forðast skal að gefa sjúklingum sem fá meðferð með tezepelumabi lifandi veiklað bóluefni.

Í slembiraðari, tvíblindri, samhliða rannsókn með 70 sjúklingum á aldrinum 12 til 21 árs með miðlungsmikinn til svæsinn astma virtist meðferð með tezepelumabi ekki hafa áhrif á vessabundna ónæmið sem árstíðabundin fjörgild influensubólusetning veldur.

Ekki er búist við klínískt mikilvægum áhrifum tezepelumabs á lyfjahvörf astmalyfja sem notuð eru samhliða. Samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum, hafði samhliðagjöf astmalyfja (þ.m.t. leukotrien viðtakablokkar, theophyllin/aminophyllin og barksterar teknir um munn) engin áhrif á úthreinsun tezepelumabs.

#### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

##### Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar (innan við 300 þunganir) liggja fyrir um notkun tezepelumabs á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3).

Manna IgG mótefni eins og tezepelumab, fer yfir fylgju og því getur Tezspire flust frá móður til fósturs.

Til öryggis á að forðast notkun Tezspire á meðgöngu nema að hugsanlegur ávinningur móður vegi þyngra en möguleg áhætta fyrir fóstrið.

##### Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort tezepelumab skilst út í brjóstamjólk. Þekkt er að manna IgG skilst út í brjóstamjólk fyrstu dagana eftir barnsburð sem minnkar niður í lága þéttni fljótlega; þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka hættu meðan á þessu stutta tímabili stendur fyrir barn sem eru á brjósti.

Á þessu ákveðna tímabili þarf að veða og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með tezepelumabi.

Eftir þetta má nota tezepelumab meðan á brjóstgjöf stendur ef það er nauðsynlegt klínískt.

Sjá kafla 5.3 fyrir upplýsingar um útskilnað tezepelumabs í mjólk hjá dýrum (cynomolgus öpum).

##### Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi hjá mönnum. Í dýrarannsóknunum komu engin skaðleg áhrif á frjósemi fram við meðferð með tezepelumabi (sjá kafla 5.3).

#### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Tezspire hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

#### **4.8 Aukaverkanir**

##### Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanirnar sem komu fram meðan á meðferð stóð voru liðverkur (3,8%) og kokbólga (4,1%).

## Tafla yfir aukaverkanir

Í **töflu 1** eru aukaverkanir úr klínískum rannsóknum á sjúklingum með svæsinn astma, þar sem samtals 665 sjúklingar fengu a.m.k. einn skammt af Tezspire á 52 vikna rannsóknartímabili, og úr reynslu eftir markaðssetningu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ); algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ); sjaldgæfar ( $\geq 1/1,000$  til  $< 1/100$ ); mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10,000$  til  $< 1/1,000$ ); koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10,000$ ); og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

**Tafla 1 Listi yfir aukaverkanir**

Flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir	Tíðni
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Kokbólga <sup>a</sup>	Algengar
Ónæmiskerfi	Ofnæmi (þ.m.t. bráðaofnæmisviðbrögð)	Tíðni ekki þekkt
Húð og undirhúð	Útbrot <sup>b</sup>	Algengar
Stoðkerfi og bandvefur	Liðverkur	Algengar
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Viðbrögð á stungustað <sup>c</sup>	Algengar

<sup>a</sup> Kokbólga var skilgreind samkvæmt eftirfarandi hugtökum: Kokbólga, bakteríukokbólga, streptókokkakokbólga og veirukokbólga.

<sup>b</sup> Útbrot var skilgreint samkvæmt eftirfarandi hugtökum: Útbrot, kláðaútbrot, roðaútbrot, dröfnuörðuútbrot og dílótt útbrot.

<sup>c</sup> Sjá „Lýsing á völdum aukaverkunum“.

## Lýsing á völdum aukaverkunum

### *Viðbrögð á stungustað*

Í sameinuðum gögnum úr PATHWAY og NAVIGATOR komu viðbrögð á stungustað (t.d. roði á stungustað, bólga á stungustað, verkur á stungustað) fram hjá 3,8% sjúklinga sem fengu meðferð með tezepelumabi 210 mg gefið undir húð á 4 vikna fresti.

## Börn

Í 52 vikna fasa 3 rannsókn, NAVIGATOR, voru 82 unglingar á aldrinum 12 til 17 ára með svæsinn astma sem ekki hafði náðst stjórn á (sjá kafla 5.1). Almenn var öryggi hjá unglिंगum svipað og hjá heildarrannsóknarþýðinu.

## Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## **4.9 Ofskömmtun**

Í klínískum rannsóknum var sjúklingum með astma gefnir skammtar allt að 280 mg undir húð á 2 vikna fresti og skammtar allt að 700 mg með inndælingu í bláæð á 4 vikna fresti, án vísbindinga um skammtatengdar eiturverkanir.

Engin sértæk meðferð er til við ofskömmtun tezepelumabs. Við ofskömmtun á að veita stuðningsmeðferð ásamt viðeigandi eftirliti eftir þörfum.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf við teppusjúkdómum í öndunarvegi, önnur altæk (systemic) lyf við teppusjúkdómum í öndunarvegi, ATC-flokkur: R03DX11

#### Verkunarháttur

Tezepelumab er einstofna mótefni (IgG2 $\lambda$ ) beint gegn próteininu TSLP (thymic stromal lymphopoietin) til að hindra víxlverkun þess við TSLP viðtakann (heterodimeric TSLP receptor). Í astma örva bæði ofnæmistengdar og ekki ofnæmistengdar kveikjur (triggers) myndun TSLP. Með því að blokkja TSLP með tezepelumabi minnkar breitt róf lífmerkja (biomarkers) og frumuboðefna sem tengjast bólgu í öndunarvegi (t.d. rauðkyrningar í blóði, rauðkyrningar í slímubeði í öndunarvegi, IgE, FeNO, IL-5 og IL-13) en þó hefur verkunarháttur tezepelumabs við astma ekki verið staðfestur að fullu.

#### Lyfhrif

##### *Áhrif á rauðkyrninga í blóði, bólgulífmerki og bólgufrumuboðefni*

Í klínískum rannsóknum minnkaði fjöldi rauðkyrninga í blóði, FeNO, þéttni IL-5In, þéttni IL-13 og þéttni IgE í sermi frá upphafsgildi samanborið við lyfleysu þegar tezepelumab 210 mg var gefið undir húð á 4 vikna fresti. Þessi lífmerki voru nálægt hámarks bælingu eftir 2 vikna meðferð, fyrir utan IgE sem lækkaði hægar. Þessi áhrif héldust meðan á meðferðinni stóð.

##### *Áhrif á rauðkyrninga í slímubeði í öndunarvegi*

Í klínískri rannsókn minnkaði fjöldi rauðkyrninga í slímubeði um 89% samanborið við 25% fyrir lyfleysu þegar tezepelumab 210 mg var gefið undir húð á 4 vikna fresti. Minnkun var stöðug óháð upphafsgildi bólgulífmerkja.

#### Ónæmissvörun

Í NAVIGATOR kom mótefnasvörun gegn lyfinu (anti-drug antibodies (ADA)) fram á hvaða tímapunkti sem var hjá 26 (4.9%) af 527 sjúklingum sem fengu tezepelumab í ráðlögðum skömmtum á 52 vikna rannsóknartímabilinu. Af þessum 26 sjúklingum, þróuðu 10 sjúklingar (1,9% sjúklinga sem fengu meðferð með tezepelumabi) með sér mótefnasvörun gegn lyfinu í meðferðinni og 1 sjúklingur (0,2% sjúklinga sem fengu meðferð með tezepelumabi) þróaði með sér hlutleysandi mótefni. Títur mótefnasvörunar gegn lyfinu var venjulega lítill og oft skammvinnur. Engar vísbendingar komu fram um áhrif mótefnasvörunar gegn lyfinu á lyfjahvörf, lyfhrif, verkun eða öryggi.

#### Verkun

Verkun tezepelumabs var metin í tveimur slembuðum, tvíblindum, samhliða klínískum, samanburðarrannsóknum með lyfleysu (PATHWAY og NAVIGATOR) í 52 vikur með 1.609 sjúklingum 12 ára og eldri með svæsinn astma. Í báðum rannsóknunum fengu sjúklingar að taka þátt án kröfu um lágmarks upphafsgildi fyrir rauðkyrninga í blóði eða önnur bólgulífmerki (t.d. FeNO eða IgE).

PATHWAY var 52 vikna rannsókn á versnun með 550 sjúklingum (18 ára og eldri) með svæsinn astma sem ekki hafði náðst stjórn á sem fengu meðferð með tezepelumabi 70 mg undir húð á 4 vikna fresti, tezepelumabi 210 mg undir húð á 4 vikna fresti, tezepelumabi 280 mg undir húð á 2 vikna fresti eða lyfleysu. Sjúklingar þurftu að hafa sögu um 2 eða fleiri tilvik versnunar á astma sem krafðist innlagnar á sjúkrahús síðastliðna 12 mánuði.

NAVIGATOR var 52 vikna rannsókn á versnun með samtals 1.061 sjúklingi (fullorðnir og unglíngar 12 ára eða eldri) með svæsinn astma sem ekki hafði náðst stjórn á sem fékk meðferð með

tezepelumabi 210 mg undir húð á 4 vikna fresti eða lyfleysu. Sjúklingar þurftu að hafa sögu um 2 eða fleiri tilvik versnunar á astma sem krafðist meðferðar með barksterum til inntöku eða altækum barksterum eða innlagnar á sjúkrahús síðastliðna 12 mánuði.

Í bæði PATHWAY og NAVIGATOR, þurftu sjúklingar að hafa stig 1,5 á ACQ-6 (Asthma Control Questionnaire 6) eða hærra við skimun og skerta lungnastarfsemi í upphafi (FEV<sub>1</sub> fyrir notkun berkjuvíkkandi lyfja undir 80% af áætluðu gildi hjá fullorðnum og undir 90% hjá unglíngum). Sjúklingar þurftu að hafa verið á hefðbundinni meðferð með meðalstórum eða stórum skömmtum af barksterum til innöndunar og a.m.k. einni viðbótarmeðferð við astma með eða án barkstera til inntöku. Stór skammtur af barksterum til innöndunar var skilgreindur sem > 500 míkróg af fluticason propionati eða jafngildi þess á sólarhring. Meðalstór skammtur af barksterum til innöndunar var skilgreindur sem > 250 til 500 míkróg af fluticason propionati eða jafngildi þess á sólarhring í PATHWAY og sem 500 míkróg af fluticason propionati eða jafngildi þess á sólarhring í NAVIGATOR. Sjúklingar héldu áfram bakgrunnsmeðferð við astma allan rannsóknartímann.

Lýðfræðileg einkenni og einkenni við upphaf í þessum tveimur rannsóknum koma fram í **töflu 2** hér á eftir.

**Tafla 2 Lýðfræðileg einkenni og einkenni við upphaf í astmarannsóknum**

	PATHWAY N=550	NAVIGATOR N=1.059
Meðalaldur (ár) (SD)	52 (12)	50 (16)
Kvenmaður (%)	66	64
Hvítur maður (%)	92	62
Þeldökkur maður eða afrískættaður ameríkani (%)	3	6
Asíumaður (%)	3	28
Maður af rómönskum uppruna (%)	1	15
Meðallengd astma, (ár) (SD)	17 (12)	22 (16)
Aldrei reykt (%)	81	80
Notkun háskammta barkstera til innöndunar (%)	49	75
Notkun barkstera til inntöku (%)	9	9
Meðaltalsfjöldi versnana á undangengnu ári (SD)	2,4 (1,2)	2,8 (1,4)
Meðaltalsgildi % áætlaðs FEV <sub>1</sub> við upphaf (SD)	60 (13)	63 (18)
Meðaltalsgildi FEV <sub>1</sub> (l) fyrir notkun berkjuvíkkandi lyfja (SD)	1,9 (0,6)	1,8 (0,7)
Meðalgildi (%) FEV <sub>1</sub> bætingar eftir notkun berkjuvíkkandi lyfja (SD)	23 (20)	15 (15)
Meðalfjöldi rauðkyrninga í blóði við upphaf (frumur/míkról) (SD)	371 (353)	340 (403)
Fjöldi rauðkyrninga í blóði ≥ 150 frumur/míkról (%)	76	74
Jákvætt ofnæmisástand (%) <sup>a</sup>	46	64
Meðaltal FeNO (ppb) (SD)	35 (39)	44 (41)
FeNO ≥ 25 ppb	44	59
Meðaltal ACQ-6 (SD)	2,7 (0,8)	2,8 (0,8)



	<b>PATHWAY</b> N=550	<b>NAVIGATOR</b> N=1.059
Fjöldi rauðkyrninga í blóði ≥ 150 frumur/míkról og FeNO ≥ 25 ppb (%)	38	47

<sup>a</sup> Jákvætt ofnæmisástand, skilgreint með jákvæðri niðurstöðu fyrir IgE í sermi sértækt fyrir alla stöðuga, loftborna ofnæmisvalda í FEIA úrtakinu.

ACQ-6, Spurningarlisti um astmastjórn (Asthma Control Questionnaire 6); FEIA, Flúrljómandi ensím ónæmisgreining; FeNO, Magn nituroxíðs í útöndunarlofti; FEV1, Þvingað útöndunarrúmmál á einni sekúndu; IgE, Ónæmisglóbúlín E; ppb, fjöldi per milljarð; SD, Staðalfrávik.

Samantekt niðurstaðna hér á eftir eru fyrir ráðlagðan skammt tezepelumabs 210 mg undir húð á 4 vikna fresti.

### Versnun

Aðalendapunkturinn fyrir PATHWAY og NAVIGATOR var tíðni verulegrar versnunar á astma sem mældist á 52 vikna tímabili. Veruleg versnun á astma var skilgreind sem versnun á astma sem krafðist notkunar á eða aukinnar notkunar á barksterum til inntöku eða altækum barksterum í a.m.k. 3 daga eða stökum, langvirkandi inndælingarskammti af barksterum, og/eða heimsókn á bráðamóttöku sem krafðist notkunar á barksterum til inntöku eða altækum barksterum og/eða innlagnar á sjúkrahús.

Tíðni verulegrar versnunar á astma á ársgrundvelli var marktækt minni í bæði PATHWAY og NAVIGATOR hjá sjúklingum sem fengu tezepelumab samanbörð við lyfleysu (**tafla 3** og **tafla 4**). Einnig voru færri tilfelli versnunar á astma sem kröfðust heimsóknar á bráðamóttöku og/eða innlagnar á sjúkrahús hjá sjúklingum sem fengu meðferð með tezepelumabi samanbörð við lyfleysu. Tilvikum verulegrar versnunar á astma sem krafðist heimsóknar á bráðamóttöku og/eða innlagnar á sjúkrahús fækkaði um 85% í PATHWAY og 79% í NAVIGATOR þegar 210 mg af tezepelumabi voru gefin undir húð á 4 vikna fresti.

**Tafla 3 Tíðni verulegrar versnunar í viku 52 í NAVIGATOR<sup>a</sup>**

	<b>Tezepelumab (N=528)</b>	<b>Lyfleysa (N=531)</b>
<b>Tíðni verulegrar versnunar á astma á ársgrundvelli</b>		
Tíðni	0,93	2,10
Tíðnihlutfall (95% CI)	0,44 (0,37, 0,53)	
p-gildi	<0,001	

<sup>a</sup> Tími áhættu er skilgreindur sem heildar tímalengd þar sem ný versnun getur byrjað (þ.e.a.s. heildareftirfylgnitími mínus tími versnunar og 7 dagar eftir það)  
CI, Öryggisbil

**Tafla 4 Tíðni verulegrar versnunar í viku 52 í PATHWAY<sup>a</sup>**

	<b>Tezepelumab (N=137)</b>	<b>Lyfleysa (N=138)</b>
<b>Tíðni verulegrar versnunar astma á ársgrundvelli</b>		
Tíðni	0,20	0,72
Tíðnihlutfall (95% CI)	0,29 (0,16, 0,51)	
p-gildi	<0,001	

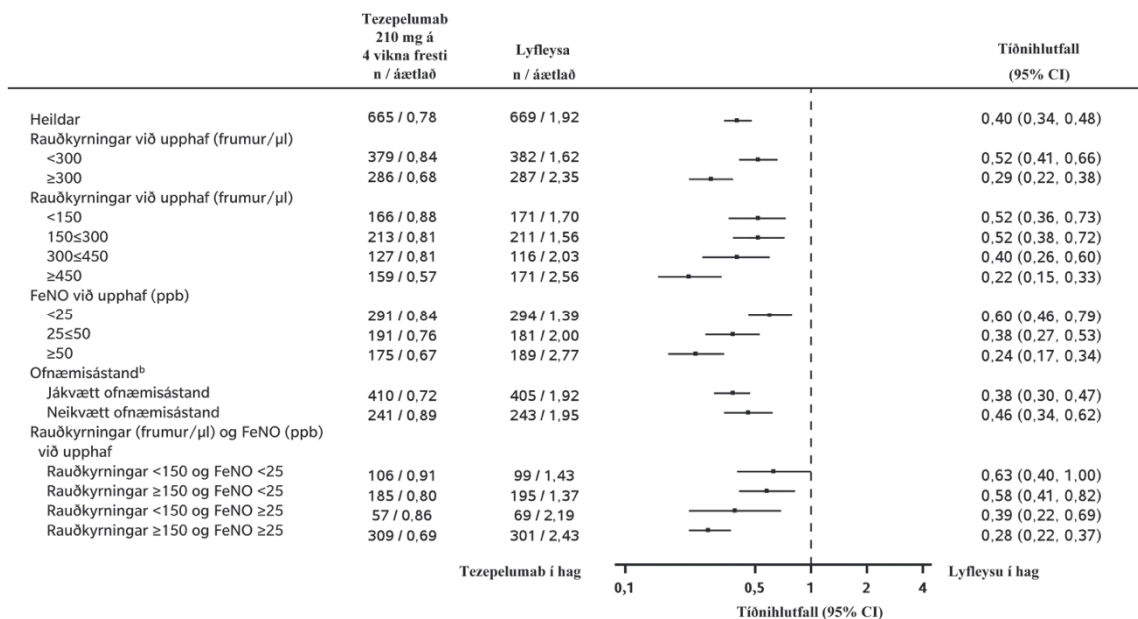
<sup>a</sup> Tími áhættu er skilgreindur sem heildareftirfylgnitími.  
CI, Öryggisbil

### *Undirhópagreining*

Í NAVIGATOR var sýnt fram á að tezepelumab minnkaði tíðni verulegrar versnunar á astma óháð upphafsgildi rauðkyrninga í blóði, FeNO og ofnæmisástands (ákvarðað með stöðugum, sértækum IgE loftbornum ofnæmisvaldi). Svipaðar niðurstöður fengust í PATHWAY. Sjá mynd 1.

Í NAVIGATOR var lækun á tíðni verulegrar versnunar astma meiri með auknum fjölda rauðkyrninga í blóði og hærri FeNO gildum í upphafi (tíðnihlutfall = 0,79 [95% CI: 0,48; 1,28] hjá sjúklingum sem bæði voru með fjölda rauðkyrninga í blóði í upphafi < 150 frumur/míkról og upphafsgildi FeNO < 25 ppb; tíðnihlutfall = 0,30 [95% CI: 0,23; 0,40] hjá sjúklingum sem bæði voru með fjölda rauðkyrninga í blóði í upphafi ≥ 150 frumur/míkról og upphafsgildi FeNO ≥ 25 ppb).

### Mynd 1 Tíðnihlutfall verulegrar versnunar astma á ársgrundvelli á 52 vikum fyrir mismunandi upphafslífmerki fyrir allt greiningarmengið (sameinaðar niðurstöður úr NAVIGATOR og PATHWAY)<sup>a</sup>



<sup>a</sup> Tími áhættu er skilgreindur sem heildar tímalengd þar sem ný versnun getur byrjað (þ.e.a.s. heildraeftirfylgnitími mínus tími versnunar og 7 dagar eftir það).

<sup>b</sup> Ofnæmisástand skilgreint með jákvæðri niðurstöðu fyrir IgE í sermi sértækt fyrir alla stöðuga, loftborna ofnæmisvalda í FEIA úrtakinu.

### Lungnastarfsemi

Breyting frá upphafsgildi fyrir FEV<sub>1</sub> var metin sem aukaendapunktur í NAVIGATOR. Samanborið við lyfleysu olli tezepelumab klínískt mikilvægri bætingu í meðalbreytingu frá upphafsgildi fyrir FEV<sub>1</sub> (tafla 5).

### Niðurstöður frá sjúklingum

Breytingar á stigi frá upphafi samkvæmt ACQ-6 spurningalistaum fyrir 12 ára og eldri (Standardised Asthma Quality of Life Questionnaire for ages 12 and older [AQLQ(S)+12]) og meðaltal stiga úr vikulegri dagbók yfir einkenni astma (weekly mean Asthma Symptom Diary (ASD)) voru metin sem aukaendapunktur í NAVIGATOR. Alvarleiki blísturhljóða, mæði, hósta og þyngsla fyrir brjósti var metinn tvisvar á dag (morgun og kvöld). Vöknun að nóttu og virkni var metin daglega. Heildar ASD stig var reiknað sem meðaltal 10 þátta (tafla 5).

Bætingar samkvæmt ACQ-6 var strax 2 vikum eftir gjöf tezepelumabs og 4 vikum samkvæmt AQLQ(S)+12 og héldust út viku 52 í báðum rannsóknunum.

**Tafla 5 Niðurstöður lykil aukaendapunkta í viku 52 í NAVIGATOR<sup>a</sup>**

	Tezepelumab	Lyfleysa
<b>FEV<sub>1</sub> fyrir gjöf berkjuvíkkandi lyfs</b>		
N	527	531
LS Meðalbreyting frá upphafi (l)	0,23	0,10
LS Meðalmunur miðað við lyfleysu (l) (95% CI)	0,13 (0,08, 0,18)	
p-gildi	<0,001	
<b>AQLQ(S)+12 heildarstig</b>		
N	525	526
LS Meðalbreyting frá upphafi (l)	1,48	1,14
LS Meðalmunur miðað við lyfleysu (l) (95% CI)	0,33 (0,20, 0,47)	
p-gildi	<0,001	
<b>ACQ-6 stig</b>		
N	527	531
LS Meðalbreyting frá upphafi (l)	-1,53	-1,20
LS Meðalmunur miðað við lyfleysu (l) (95% CI)	-0,33 (-0,46, -0,20)	
p-gildi	<0,001	
<b>ASD</b>		
N	525	531
LS Meðalbreyting frá upphafi	-0,70	-0,59
LS Meðalmunur miðað við lyfleysu (l) (95% CI)	-0,11 (-0,19, -0,04)	
p-gildi	0,004	

<sup>a</sup> Aætluð gildi eru fengin frá MMRM (Mixed Model for Repeated Measures) þar sem notuð eru öll fyrirbyggjandi gögn um sjúklinga með a.m.k. 1 breytingu frá upphafsgildi, þ.m.t. gögn eftir að meðferð var hætt.

ACQ-6, Spurningarlisti um astmastjórnun (Asthma Control Questionnaire 6); AQLQ(S)+12, Staðlaður spurningarlisti um lífsgæði vegna astma fyrir 12 ára og eldri (Standardised Asthma Quality of Life Questionnaire for 12 years and older); ASD, Dagbók um astma einkenni (Asthma Symptom Diary); CI, Öryggisbil; FEV<sub>1</sub>, Þvingað útöndunarrúmmál á einni sekúndu; LS, Minnstu fervik; N, Fjöldi sjúklinga sem taka þátt í rannsókninni (FA) með a.m.k. 1 breytingu frá upphafsgildi.

#### *Aldraðir (≥ 65 ára)*

Af þeim 665 sjúklingum með astma sem útsettir voru fyrir 210 mg af tezepelumabi gefnum undir húð á 4 vikna fresti í PATHWAY og NAVIGATOR voru samtals 119 sjúklingar 65 ára eða eldri, en af þeim voru 32 sjúklingar 75 ára eða eldri. Öryggi innan þessara aldurshópa var svipað og í heildarrannsóknarþýðinu. Verkun í þessum aldurshópum var svipuð og í heildarrannsóknarþýðinu í NAVIGATOR. Í PATHWAY voru ekki nægjanlega margir sjúklingar sem voru 65 ára og eldri til að hægt væri að ákvarða verkun í þessum aldurshópi.

#### Börn

Samtals 82 unglingar á aldrinum 12 til 17 ára með svæsinn astma sem ekki hafði náðst stjórn á tóku þátt í NAVIGATOR og fengu meðferð með tezepelumabi (n=41) eða lyfleysu (n=41). Af 41 unglungi

sem fékk meðferð með tezepelumabi voru 15 sem notuðu háskammta barkstera til innöndunar við upphaf rannsóknar. Hlutfall versnunar astma á ársgrundvelli sem sást hjá unglíngum sem fengu tezepelumab var 0,68 samanborið við 0,97 hjá lyfleysuhópnum (tíðnihlutfall 0,70; 95% CI 0,34, 1,46). Meðaltalsbreyting minnstu fervika frá upphafi fyrir FEV<sub>1</sub> hjá unglíngum sem fengu meðferð með tezepelumabi var 0,44 l samanborið við 0,27 l hjá lyfleysuhópnum (meðaltalsmunur minnstu fervika 0,17 l; 95% CI -0,01, 0,35). Lyfhrifasvörðunin hjá unglíngum var almennt svipuð og hjá heildarrannsóknarþýðinu.

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Tezspire hjá einum eða fleiri undirhópum barna með astma (sjá upplýsingar um notkun handa börnum í kafla 4.2).

## 5.2 Lyfjahvörf

Eftir gjöf undir húð voru lyfjahvörf tezepelumabs í réttu hlutfalli við skammtastærð á skammtabilinu 2,1 mg til 420 mg.

### Frásög

Eftir gjöf staks skammts undir húð náðist hámarks sermispéttni eftir u.þ.b. 3 til 10 daga. Samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum var áætluð nýting u.þ.b. 77%. Enginn klínískur mikilvægur munur var á aðgengi við gjöf á mismunandi stungustaði (kviður, læri, upphandleggur).

### Dreifing

Samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum er miðlægt dreifingarrúmmál 3,9 l og útlægt dreifingarrúmmál 2,2 l hjá 70 kg einstaklingi.

### Umbrot

Tezepelumab er manna einstofna mótefni (IgG2λ) sem er brotið niður af próteinkljúfum sem eru dreifð víða um líkamann og ekki brotið niður af lifrarensumum.

### Brotthvarf

Eins og hjá manna einstofna mótefni fer brotthvarf tezepelumabs fram með innanfrumusundrunarferli og ekkert bendir til úthreinsunar sem miðluð er af markviðtaka (target-mediated clearance). Út frá þýðisgreiningu á lyfjahvörfum var áætluð úthreinsun tezepelumabs 0,17 l/sólarhring hjá 70 kg einstaklingi. Helmingunartími brotthvarfs var u.þ.b. 26 dagar.

### Sérstakir sjúklingahópar

#### *Aldur, kyn, kynþáttur*

Samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum höfðu aldur, kyn eða kynþáttur engin klínískt mikilvæg áhrif á lyfjahvörf tezepelumabs.

#### *Líkamsþyngd*

Samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum var hærri líkamsþyngd tengd minni útsetningu. Samt sem áður höfðu áhrif líkamsþyngdar á útsetningu engin marktæk áhrif á verkun eða öryggi og ekki er þörf á aðlögun skammta.

#### *Unglingar*

Samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum var enginn klínískur mikilvægur aldurstengdur munur á lyfjahvörfum tezepelumabs á milli fullorðinna og unglínga á aldrinum 12 til 17 ára. Tezepelumab hefur ekki verið rannsakað hjá börnum yngri en 12 ára (sjá kafla 4.2).

### *Aldraðir sjúklingar ( $\geq 65$ ára)*

Samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum var enginn klíniskur mikilvægur munur á lyfjahvörfum fyrir tezepelumab milli sjúklinga sem voru 65 ár eða eldri og yngri sjúklinga.

### *Skert nýrnastarfsemi*

Engar formlegar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar til að rannsaka áhrif skertrar nýrnastarfsemi á tezepelumab. Samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum var úthreinsun tezepelumabs svipuð hjá sjúklingum með vægt skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun 60 til  $< 90$  ml/mín.), miðlungs skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun 30 til  $< 60$  ml/mín.) og sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun  $\geq 90$  ml/mín.). Tezepelumab hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun  $< 30$  ml/mín.); samt sem áður er tezepelumab ekki skilið út um nýru.

### *Skert lifrastarfsemi*

Engar formlegar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar til að rannsaka áhrif skertrar lifrastarfsemi á tezepelumab. Aðalútskilnaðarleið IgG einstofna mótefna er ekki um lifur; ekki er gert ráð fyrir að breyting á lifrastarfsemi hafi áhrif á úthreinsun tezepelumabs. Samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum höfðu lífmerki lifrastarfsemi (ALAT, ASAT og bilirúbín) við upphaf engin áhrif á úthreinsun tezepelumabs.

## **5.3 Forklínískar upplýsingar**

For klínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn byggt á rannsóknum á eiturverkunum eftir endurtekna skammta, þ.m.t. lyfjafræðilegt öryggi og áhrif á frjósemi, og ePPND (aukinn þroski fyrir og eftir fæðingu) rannsókn á eiturverkun á æxlun hjá cynomolgus öpum við skammta allt að 300 mg/kg/viku (útsetning sem er meira en 100 föld miðað við ráðlagðan skammt fyrir menn (maximum recommended human dose [MRHD])).

Tezepelumab skilst út í brjóstamjólk hjá öpum, en þéttin er lág ( $< 1\%$ ).

Þar sem tezepelumab er einstofna mótefni hafa hvorki verið gerðar rannsóknir á eiturverkunum á erfðaefti né krabbameinsvaldandi áhrifum.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Edikssýra  
L-prólín  
Pólýsorbit 80  
Natríumhýdroxíð  
Vatn fyrir stungulyf

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

Tezspire má geyma við stofuhita ( $20^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$ ) að hámarki í 30 daga. Eftir að Tezspira er tekið úr kæli á að nota það innan 30 daga eða farga því.

## 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Geymsluskilyrði eftir að pakkingin hefur verið tekin úr kæli, sjá kafla 6.3. Geymið áfylltu sprautuna og áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Má ekki frjósa. Má ekki hrista. Má ekki útsetja fyrir hita.

## 6.5 Gerð íláts og innihald

### Áfyllt sprauta

1,91 ml lausn í sílíkonhúðaðri áfylltri sprautu úr gleri af tegund I með áfastri 27-gauge ½ tommu (12,7 mm) ryðfrírri stálnál með sérstaklega þunnum veggjum með stífri nálarhlíf og brómóbútyl stimpilstoppa. Á áfylltu sprautunni er nálarvörn og breitt fingragrip.

Pakkningastærðir:

Pakkning sem inniheldur 1 áfyllta sprautu.

Fjölpakkning sem inniheldur 3 (3 pakkingar með 1) áfylltar sprautur.

### Áfylltur lyfjapenni

1,91 ml lausn í sílíkonhúðaðri áfylltri sprautu úr gleri af tegund I með áfastri 27-gauge ½ tommu (12,7 mm) ryðfrírri stálnál með sérstaklega þunnum veggjum með nálarhlíf og stimpilstoppa. Áfyllti lyfjapenninn samanstendur af áfylltu sprautunni og handstýrðu inndælingartæki með gormi.

Pakkningastærðir:

Pakkning sem inniheldur 1 áfylltan lyfjapenna.

Fjölpakkning sem inniheldur 3 (3 pakkingar með 1) áfyllta lyfjapenna.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Þetta lyf er eingöngu einnota.

Fyrir lyfjagjöf á að taka pakkinguna út úr kæli og láta Tezspire ná stofuhita. Þetta tekur yfirleitt 60 mínútur.

Skoðið Tezspire fyrir lyfjagjöf með tilliti til agna og upplitunar. Tezspire er tær til ópallýsandi, litlaus til ljósgul lausn. Ekki á að nota lyfið ef vökvinn er skýjaður, mislitur eða ef hann inniheldur stórar agnir eða aðskotaagnir.

Viðbótarupplýsingar og leiðbeiningar um undirbúning og lyfjagjöf Tezspire með áfylltu sprautunni og áfyllta lyfjapennanum er að finna í fylgiseðlinum og „Leiðbeiningum um notkun“.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Svíþjóð

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/1/22/1677/001	1 áfyllt sprauta
EU/1/22/1677/002	Fjölþakkning: 3 (3 þakkningar með 1) áfylltar sprautur
EU/1/22/1677/003	1 áfylltur lyfjapenni
EU/1/22/1677/004	Fjölþakkning: 3 (3 þakkningar með 1) áfylltir lyfjapennar

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19. september 2022

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**



**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Immunex Rhode Island Corporation (vísað til sem Amgen Rhode Island eða ARI)  
40 Technology Way  
West Greenwich  
Rhode Island 02817  
Bandaríkin

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

AstraZeneca AB  
Gärtnavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Svíþjóð

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

**C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

**D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.



**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**YTRI ASKJA ÁFYLLT SPRAUTA**

**1. HEITI LYFS**

Tezpire 210 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu  
tezepelumab

**2. VIRK(T) EFNI**

Ein áfyllt sprauta inniheldur 210 mg tezepelumab í 1,91 ml lausn (110 mg/ml).

**3. HJÁLPAEFNI**

Hjálparefni: edikssýra, L-prólín, pólýsorbit 80, natríumhýdroxíð, vatn fyrir stungulyf.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar undir húð  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Opnið hér  
Eingöngu einnota

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.  
Má ekki frjósa, hrista eða útsetja fyrir hita.  
Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Svíþjóð

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/1/22/1677/001 1 áfyllt sprauta

**13. LOTUNÚMÉR**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

tezspire 210 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU MEÐ ÁFYLLTUM SPRAUTUM – MEÐ BLUE BOX

#### 1. HEITI LYFS

Tezspire 210 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu  
tezepelumab

#### 2. VIRK(T) EFNI

Ein áfyllt sprauta inniheldur 210 mg tezepelumab í 1,91 ml lausn (110 mg/ml).

#### 3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: edikssýra, L-prólin, pólýsorbat 80, natríumhýdroxíð, vatn fyrir stungulyf.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölþakking: 3 (3 þakkingar með 1) áfylltar sprautur

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Opnið hér  
Eingöngu einnota

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.  
Má ekki frjósa, hrista eða útsetja fyrir hita.  
Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Svíþjóð

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/22/1677/002 Fjölpakkning: 3 (3 pakkningar með 1) áfylltar sprautur

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

tezspire 210 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN



**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU MEÐ ÁFYLLTUM SPRAUTUM – ÁN BLUE BOX**

**1. HEITI LYFS**

Tezspire 210 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu  
tezepelumab

**2. VIRK(T) EFNI**

Ein áfyllt sprauta inniheldur 210 mg tezepelumab í 1,91 ml lausn (110 mg/ml).

**3. HJÁLPAEFNI**

Hjálparefni: edikssýra, L-prólín, pólýsorbat 80, natríumhýdroxíð, vatn fyrir stungulyf.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja staka.

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar undir húð  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Opnið hér  
Eingöngu einnota

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.  
Má ekki frjósa, hrista eða útsetja fyrir hita.  
Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Svíþjóð

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/22/1677/002 Fjölpakkning: 3 (3 pakkningar með 1) áfylltar sprautur

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

tezspire 210 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**ÁFYLLT SPRAUTA MERKIMÍÐI**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Tezpire 210 mg stungulyf  
tezepelumab  
s.c.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

1,91 ml

**6. ANNAD**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**YTRI ASKJA ÁFYLLTUR LYFJAPENNI**

**1. HEITI LYFS**

Tezspire 210 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna  
tezepelumab

**2. VIRK(T) EFNI**

Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 210 mg tezepelumab í 1,91 ml lausn (110 mg/ml).

**3. HJÁLPAEFNI**

Hjálparefni: edikssýra, L-prólin, pólýsorbat 80, natríumhýdroxíð, vatn fyrir stungulyf.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Stungulyf, lausn  
1 áfylltur lyfjapenni

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar undir húð  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Opnið hér  
Eingöngu einnota

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.  
Má ekki frjósa, hrista eða útsetja fyrir hita.  
Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Svíþjóð

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/1/22/1677/003 1 áfylltur lyfjapenni

**13. LOTUNÚMÉR**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

tezspire 210 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**YTRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU MEÐ ÁFYLLTUM LYFJAPENNUM – MEÐ BLUE BOX**

**1. HEITI LYFS**

Tezspire 210 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna  
tezepelumab

**2. VIRK(T) EFNI**

Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 210 mg tezepelumab í 1,91 ml lausn (110 mg/ml).

**3. HJÁLPAEFNI**

Hjálparefni: edikssýra, L-prólin, pólýsorbat 80, natríumhýdroxíð, vatn fyrir stungulyf.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Stungulyf, lausn

Fjölpaakkning: 3 (3 pakkningar með 1) áfylltir lyfjapennar

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar undir húð  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Opnið hér  
Eingöngu einnota

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.  
Má ekki frjósa, hrista eða útsetja fyrir hita.  
Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Svíþjóð

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/22/1677/004 Fjölpakkning: 3 (3 pakkningar með 1) áfylltir lyfjapennar

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

tezspire 210 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU MEÐ ÁFYLLTUM LYFJAPENNUM – ÁN BLUE BOX

#### 1. HEITI LYFS

Tezspire 210 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna  
tezepelumab

#### 2. VIRK(T) EFNI

Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 210 mg tezepelumab í 1,91 ml lausn (110 mg/ml).

#### 3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: edikssýra, L-prólín, pólýsorbat 80, natríumhýdroxíð, vatn fyrir stungulyf.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfylltur lyfjapenni. Hluti af fjölpakkingu, má ekki selja staka.

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Opnið hér  
Eingöngu einnota

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.  
Má ekki frjósa, hrista eða útsetja fyrir hita.  
Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.



**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Svíþjóð

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/22/1677/004 Fjölpakkning: 3 (3 pakkningar með 1) áfylltir lyfjapennar

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

tezspire 210 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**ÁFYLLTUR LYFJAPENNI MERKIMIÐI**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Tezspire 210 mg stungulyf  
tezepelumab  
Til notkunar undir húð

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

1,91 ml

**6. ANNAD**

## **B. FYLGISEDILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Tezspire 210 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu tezepelumab

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Tezspire og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Tezspire
3. Hvernig nota á Tezspire
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Tezspire
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Tezspire og við hverju það er notað

#### Upplýsingar um Tezspire og hvernig það verkar

Tezspire inniheldur virka efnið tezepelumab, sem er einstofna mótefni. Mótefni eru prótein sem þekkja og bindast við sérstök markefni í líkamanum, sem í tilfalli tezepelumabs er prótein sem kallast *thymic stromal lymphopoietin* (TSLP). TSLP gegnir lykilhlutverki í bólgusvöruninni í öndunarvegi sem veldur einkennum astma. Með því að hindra verkun TSLP hjálpar lyfið til við að draga úr bólgum og einkennum astma.

#### Við hverju Tezspire er notað

Tezspire er notað ásamt öðrum lyfjum við astma til að meðhöndla svæsinn astma hjá fullorðnum og unglingum (12 ára og eldri) þegar ekki næst fullnægjandi stjórn með öðrum astmalyfjum sem eru í notkun.

#### Ávinningur af notkun Tezspire

Tezspire getur fækkað astmaköstum, auðveldað öndun og dregið úr astmaeinkennum.

### 2. Áður en byrjað er að nota Tezspire

#### Ekki má nota Tezspire

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir tezepelumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Ráðfærðu þig við lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn ef þetta á við um þig eða ef þú ert ekki viss.

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Tezspire er notað.

- Tezspire er **ekki bráðalyf**. Ekki nota það til að meðhöndla brátt astmakast.

- **Ef ekki næst stjórn á astmanum eða hann versnar** meðan á meðferð með lyfinu stendur, skal leita ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum.
- **Fylgstu með einkennum ofnæmisviðbragða.** Lyf eins og Tezspire geta hugsanlega valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum hjá sumum einstaklingum. Einkenni þessara viðbragða geta verið breytileg en geta falið í sér þrota í andliti, tungu eða munn, öndunarerfiðleika, hraðan hjartslátt, yfirlið, sundl, vægan svima, ofsakláða og útbrot. **Hafðu samband við lækni eða hjúkrunarfræðing án tafar** ef þú finnur fyrir einhverjum þessara einkenna.

Ræddu við lækinn um hvernig eigi að þekkja fyrstu einkenni ofnæmis og hvernig eigi að bregðast við ef þau koma fram.

- **Fylgstu með einkennum sem benda hugsanlega til alvarlegrar sýkingar** meðan þú notar Tezspire, t.d.:
  - hita, flensulíkum einkennum, nætursvita;
  - viðvarandi hósta;
  - hita, roða og verkjum í húð, eða húðútbrotum með blöðrum sem verkjar í.**Hafðu samband við lækni eða hjúkrunarfræðing án tafar** ef þú finnur fyrir einhverjum þessara einkenna.

**Ef þú ert með alvarlega sýkingu skaltu ræða við lækinn** áður en þú notar Tezspire.

- **Fylgstu með einkennum sem benda til áhrifa á hjarta, t.d.:**
  - brjóstverk;
  - mæði;
  - almennum óþægindum, lasleika, eða vanlíðan;
  - svima eða yfirliði.**Hafðu samband við lækni eða hjúkrunarfræðing án tafar** ef þú finnur fyrir einhverjum þessara einkenna.
- **Ef þú ert með sníkjudýrasýkingu** eða ef þú býrð á (eða ferðast til) svæði þar sem sníkjudýrasýkingar eru algengar, **ræddu við lækinn.** Tezspire getur dregið úr hæfni líkamans til að ráðast gegn ákveðnum tegundum sníkjudýrasýkinga.

## Börn

Ekki má gefa þetta lyf börnum yngri en 12 ára þar sem öryggi og ávinningur af notkun lyfsins er ekki þekkt hjá börnum í þessum aldurshópi.

## Önnur lyf við astma

- **Ekki hætta skyndilega að taka** þau astmalyf sem þú ert að nota þegar þú byrjar að nota Tezspire. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú notar stera (einnig kallaðir barksterar). Hætta á notkun þeirra smátt og smátt undir eftirliti læknisins og í samræmi við svörun þína við Tezspire.

## Notkun annarra lyfja samhliða Tezspire

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita:

- um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.
- ef þú hefur nýlega fengið bólusetningu eða ef hún er fyrirhuguð.

## Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

- Ekki nota Tezspire á meðgöngu nema lækinn ráðleggir það. Ekki er vitað hvort Tezspire geti skaðað fóstrið.
- Tezspire getur skilist út í brjóstamjólk. Ráðfærðu þig við lækinn ef þú ert með barn á brjósti eða ef það er fyrirhuguð.

## Akstur og notkun véla

Það er ólíklegt að Tezspire hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

## Tezspire inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í 210 mg skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## 3. Hvernig nota á Tezspire

Notið lyfið alltaf eins og lækjinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækjnum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

### Fullorðnir og unglíngar 12 ára og eldri:

- **Ráðlagður skammtur** er 210 mg (1 inndæling) á 4 vikna fresti. Tezspire er gefið sem inndæling undir húð.

Lækjinn eða hjúkrunarfræðingurinn ákveða hvort þú getir sprautað þig sjálf/-ur eða hvort umönnunaraðili sé fær um það. Ef það gengur munu þú eða umönnunaraðili þinn fá þjálfun í réttum aðferðum við undirbúning og inndælingu Tezspire.

Lestu „Leiðbeiningar um notkun“ fyrir áfylltu Tezspire sprautuna vandlega áður en þú notar Tezspire. Lestu þær í hvert skipti fyrir nýja inndælingu. Það geta verið komnar nýjar upplýsingar um notkun.

Hvorki má deila Tezspire áfylltum sprautum með öðrum né nota sprautu oftar en einu sinni.

### Ef gleymist að nota Tezspire

- Ef skammtur gleymist á að gefa næsta skammt með inndælingu eins fljótt og munað er eftir því. Næsti skammtur er gefinn með inndælingu þann dag sem næsta inndæling er áætluð.
- Ef þú tekur ekki eftir því að skammtur gleymist fyrr en komið er að því að þú fái næsta skammt, skaltu einfaldlega gefa næsta skammt með inndælingu samkvæmt áætlun. **Ekki má gefa tvöfaldan skammt til að bæta upp skammt sem hefur gleymst.**
- Ef þú ert ekki viss um hvenær á að gefa Tezspire með inndælingu, skaltu leita ráða hjá lækjnum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

### Ef hætt er að nota Tezspire

- Ekki hætta notkun Tezspire nema ræða fyrst við lækjinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn. Ef hlé er gert á meðferð með Tezspire eða henni hætt geta astmaeinkenni og astmaköst komið fram að nýju.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### Alvarleg ofnæmisviðbrögð

**Leitaðu samstundis læknisaðstoðar** ef þú telur að þú sért að fá ofnæmisviðbrögð. Slík viðbrögð geta komið fram innan klukkustunda eða daga eftir inndælingu.

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi) einkenni eru yfirleitt:
  - þroti í andliti, tungu eða munni

- öndunarerfiðleikar, hraður hjartsláttur
- yfirlíð, sundl, vægur svimi

### **Aðrar aukaverkanir**

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- hálsærindi
- útbrot
- liðverkur
- viðbrögð á stungustað (eins og roði, þroti og verkur)

### **Tilkynning aukaverkana**

Látíð lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Tezspire**

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið í kæli (2°C til 8°C).
- Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
- Tezspire má geyma við stofuhita (20°C til 25°C) í ytri umbúðum í að hámarki 30 daga. Eftir að Tezspire hefur náð stofuhita má ekki setja það aftur í kæli. Tezspire sem hefur verið geymt við stofuhita í meira en 30 daga á að farga á öruggan hátt.
- Má ekki hrísta, frjósa eða útsetja fyrir hita.
- Ekki nota lyfið ef það hefur dottið eða orðið fyrir hnjaski eða ef innsigli á umbúðum hefur verið rofið.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Tezspire inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er tezepelumab.
- Önnur innihaldsefni eru ediksýra, L-prólín, pólýsorbat 80, natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf.

### **Lýsing á útliti Tezspire og pakkningastærðir**

Tezspire er tær til ópallýsandi, litlaus til ljósgul lausn.

Tezspire er fáanlegt í pakkningu sem inniheldur 1 einnota áfyllta sprautu og í fjölpakkningu sem inniheldur 3 (3 pakkningar með 1) áfylltar sprautur.

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi**  
AstraZeneca AB  
SE 151 85 Södertälje  
Svíþjóð

**Framleiðandi**  
AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Svíþjóð

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Danmark**

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

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 85 808 9900

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**España**

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

**Polska**

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

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41



**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

## Leiðbeiningar um notkun

### Tezspire 210 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu tezepelumab

Þessar „Leiðbeiningar um notkun“ innihalda upplýsingar um hvernig á að gefa Tezspire með inndælingu.

Áður en þú notar Tezspire áfyllta sprautu á heilbrigðisstarfsmaðurinn að vera búinn að sýna þér eða umönnunaraðila þínum hvernig á að nota hana á réttan hátt.

**Lestu þessar „Leiðbeiningar um notkun“ áður en þú notar Tezspire áfyllta sprautu og í hvert skipti sem þú færð nýja sprautu.** Það gætu verið komnar nýjar upplýsingar. Þessar leiðbeiningar koma ekki í staðinn fyrir samtal við heilbrigðisstarfsmanninn um sjúkdómsástand þitt eða meðferðina.

Ræðið við heilbrigðisstarfsmanninn ef þú eða umönnunaraðili þinn hafið einhverjar spurningar um meðferðina.

### Mikilvægar upplýsingar áður en þú byrjar að nota Tezspire

**Geymdu Tezspire í kæli við 2°C til 8°C í ytri umbúðum þar til þú ætlar að nota það.** Tezspire má geyma við stofuhita við 20°C til 25°C í ytri umbúðum í að hámarki 30 daga.

Þegar Tezspire hefur náð stofuhita **má ekki** setja það aftur inn í kæli.

Tezspire sem hefur verið geymt við stofuhita í meira en 30 daga á að farga (sjá skref 10).

**Ekki má** nota Tezspire áfyllta sprautu ef:

- hún hefur frosið
- hún hefur dottið eða skemmst
- öryggisinnsglið á öskjunni hefur verið rofið
- komið er fram yfir fyrningardagsetningu (EXP)

**Ekki** hrista áfylltu sprautuna.

**Ekki** deila áfylltu sprautunni með öðrum eða nota hana oftari en einu sinni.

**Ekki** útsetja Tezspire áfyllta sprautu fyrir hita.

Ef eitthvað af ofangreindu gerist skaltu fleygja sprautunni í stunguþolið nálarbox (fyrir hvassa hluti) og nota nýja áfyllta Tezspire sprautu.

Hver Tezspire áfyllt sprauta inniheldur 1 skammt af Tezspire sem er eingöngu hægt að nota einu sinni.

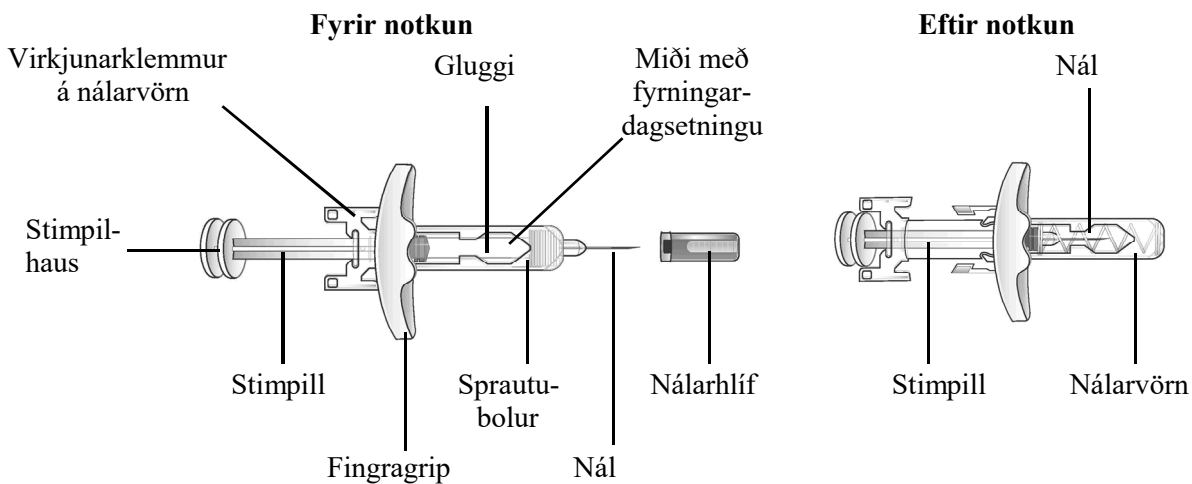
**Geymið Tezspire áfyllta sprautu og öll lyf þar sem börn hvorki ná til né sjá.**

Tezspire er eingöngu gefið með inndælingu undir húð.

## Áfyllta Tezspire sprautan þín

**Ekki** fjarlægja nálarhettuna fyrir en í skrefi 7 í þessum leiðbeiningum þegar þú ert tilbúin/n að gefa Tezspire með inndælingu.

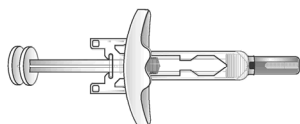
**Ekki** snerta virkjunarklemmuna á nálarhlífinni. Það kemur í veg fyrir að öryggisbúnaðurinn (nálarvörn) virkist of snemma.



## Undirbúningur fyrir gjöf Tezspire með inndælingu

### Skref 1 – Áhöldum og efni safnað saman

- 1 Tezspire áfyllt sprauta úr kælinum
- 1 sprittþurrka
- 1 bómullarhnoðri eða grisja
- 1 lítill plástur (valkvæmt)
- 1 stunguþolið nálarbox (fyrir hvassa hluti). Sjá Skref 10 fyrir leiðbeiningar um hvernig eigi að farga notaðri Tezspire áfylltri sprautu á öruggan hátt.



Áfyllt sprauta



Sprittþurrka



Bómullarhnoðri  
eða grisja



Plástur



Nálarbox

## Skref 2 – Undirbúðu notkun Tezspire áfylltu sprautunnar

Látið Tezspire ná stofuhita við 20°C til 25°C í u.þ.b. 60 mínútur eða lengur (í að hámarki 30 daga) áður en þú gefur inndælinguna.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

**Ekki** hita áfylltu sprautuna á nokkurn annan hátt. Til dæmis **má ekki** hita hana í örbylgjuofni eða með heitu vatni, undir beinu sólarljósi eða nálægt öðrum hitagjöfum.

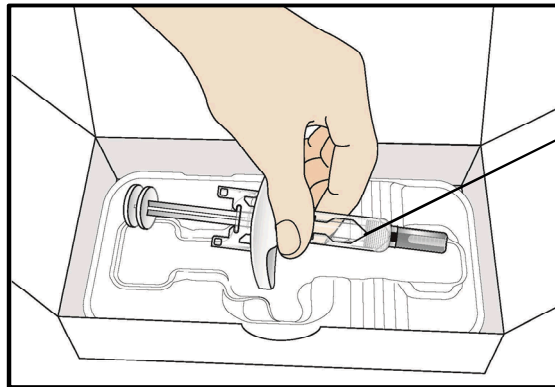


**Ekki** setja Tezspire aftur í kæli eftir að það hefur náð stofuhita. Tezspire sem hefur verið geymt við stofuhita í meira en 30 daga á að farga.

**Ekki** fjarlægja nálarhlífina fyrr en í Skrefi 7.

## Skref 3 – Fjarlægið áfylltu sprautuna

**Gríptu um sprautubolinn** til að fjarlægja áfylltu sprautuna úr öskjunni. **Ekki** grípa um stimpilinn á áfylltu sprautunni.



## Skref 4 – Skoðið áfylltu sprautuna

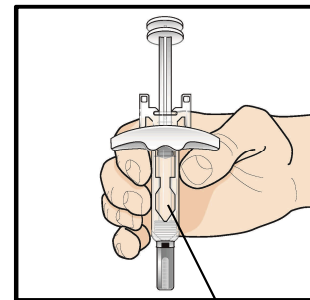
**Skoðið hvort áfyllta sprautan sé skemmd. Ekki** nota áfylltu sprautuna ef áfyllta sprautan er skemmd.

**Athugið fyrningardagsetninguna** á áfylltu sprautunni. **Ekki** nota áfylltu sprautuna ef komið er fram yfir fyrningardagsetninguna.

**Skoðaðu vökvann í gegnum gluggann.** Vökvinn á að vera tær og litlaus til ljósgulur.

**Ekki** dæla inn Tezspire ef vökvinn er skýjaður, mislitur eða inniheldur stórar agnir.

Það getur verið að þú sjáir litlar loftbólur í vökvannum. Það er eðlilegt. Þú þarft ekki að gera neitt varðandi það.

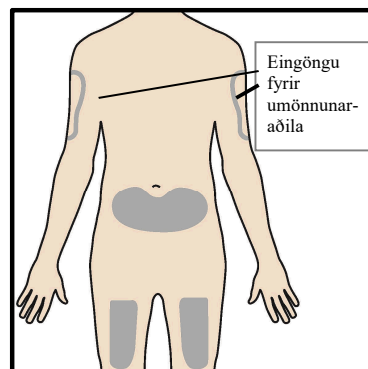


## Inndæling Tezpire Skref 5 – Veldu stungustað

Ef þú gefur sjálfri/sjálfum þér inndælingu er **ráðlagður stungustaður** á framanverðum lærum eða neðri hluta kviðs. **Ekki** sprauta sjálfa/sjálfan þig í handlegginn. Umönnunaraðili má sprauta þig í upphandlegginn, læri eða kvið. Fyrir hverja inndælingu skaltu velja nýjan stungustað sem er a.m.k. 3 cm frá síðasta stungustað.

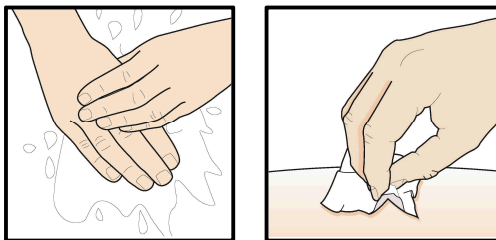
**Ekki** sprauta:

- í 5 cm svæði í kringum naflann
- þar sem húðin er aum, marin, hreistruð eða hörð
- í ör eða skaddaða húð
- í gegnum föt



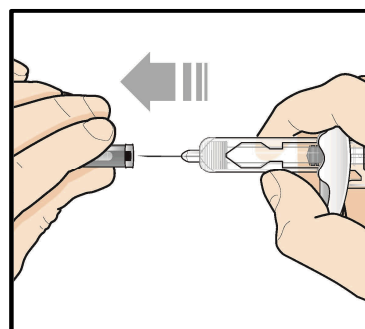
## Skref 6 – Þvoð hendur og hreinsið stungusvæðið

Þvoðu þér vel um hendur með sápu og vatni. Hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku með hringlaga hreyfingu. Látið það þorna. **Ekki** snerta hreinsaða svæðið fyrir inndælingu. **Ekki** láta loft leika um (með viftu) eða blása á hreinsaða svæðið.



## Skref 7 – Fjarlægjið nálarhlífina

**Ekki** fjarlægja hlífina fyrr en þú ert tilbúin/n að sprauta. Haltu í sprautubolinn með annarri hendinni og togaðu nálarhlífina varlega og beint af með hinni hendinni. **Ekki** halda í stimpilinn eða stimpilhausinn þegar þú fjarlægir nálarhlífina. Leggðu nálarhlífina til hliðar og fleygðu henni síðar. Þú gætir séð dropa af vökva á enda nálarinnar. Það er eðlilegt. **Ekki** snerta nálina eða láta hana snerta annað yfirborð. **Ekki** setja nálarhlífina aftur á sprautuna.



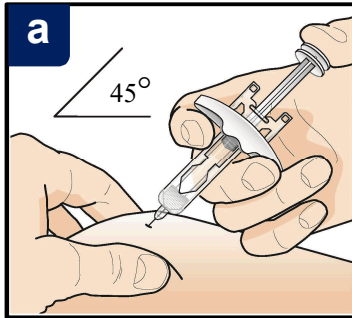
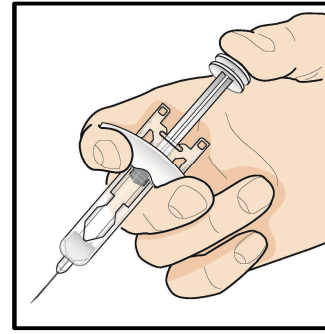
## Skref 8 – Inndæling Tezpire

Haltu áfylltu sprautunni í annarri hendinni eins og sýnt er. Notaðu hina höndina til þess að klípa varlega og halda í húðsvæðið sem þú vilt nota til inndælingar. Við þetta verður húðin stinnari.

**Ekki** þrýsta stimpilhausnum niður fyrr en nálin er komin alveg inn í húðina.

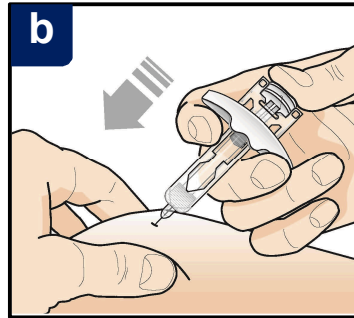
**Aldrei** toga stimpillinn til baka á neinum tímapunkti.

Gefðu Tezpire inndælinguna með því að fylgja skrefunum á myndum **a**, **b** og **c**.

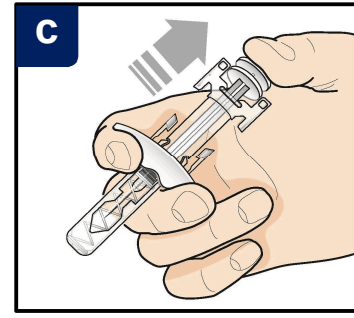


Stingdu nálinni alla leið niður í klemmda húðsvæðið undir 45 gráðu horni.

**Ekki** reyna að breyta stöðu áfylltu sprautunnar eftir að þú hefur stungið nálinni í húðina.



Notaðu þumalinn til þess að þrýsta niður á stimpilhausinn. Haltu áfram að þrýsta honum niður eins langt og hann kemst til þess að tryggja að þú dælir inn öllu lyfinu.



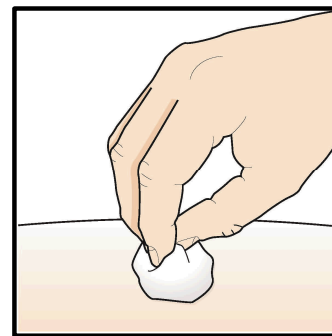
Þrýstu þumlinum þétt á stimpilhausinn á meðan þú dregur nálina úr húðinni. Slakaðu rólega á stimplinum þangað til nálarvörnin þekur nálina.

## Skref 9 – Athugaðu stungustaðinn

Hugsanlega getur verið örlítið magn af blóði eða vökva á stungustaðnum. Það er eðlilegt.

Þrýstu varlega á húðina með bómullarhnoðra eða grisju þar til blæðingin hefur stöðvast.

**Ekki** nudda stungustaðinn. Hyljið stungustaðinn með litlum plástri ef þörf krefur.



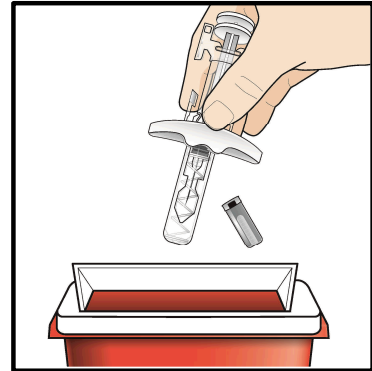
## Förgun Tezspire

### Skref 10 – Förgun á notaðri áfylltri sprautu á öruggan máta

Hver áfyllt sprauta inniheldur einn stakan skammt af Tezspire og **hana er ekki hægt að nota aftur. Ekki** setja nálarhlífina aftur á áfylltu sprautuna.

Settu notuðu sprautuna og nálarhlífina í **nálarbox** strax eftir notkun. Fleygðu öðrum notuðum efnum og áhöldum með heimilissorpinu.

**Ekki** fleygja áfylltu sprautunni í heimilissorpið.



### Leiðbeiningar um förgun

Fargaðu fullu nálarboxi samkvæmt fyrirmælum frá heilbrigðisstarfsmanninum eða lyfjafræðingi.

**Ekki** farga notuðu nálarboxi í heimilissorpið nema leiðbeiningar í þínu landi leyfa það.

**Ekki** endurvinnna notað nálarbox.

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Tezspire 210 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna tezepelumab

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Tezspire og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Tezspire
3. Hvernig nota á Tezspire
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Tezspire
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Tezspire og við hverju það er notað

#### Upplýsingar um Tezspire og hvernig það verkar

Tezspire inniheldur virka efnið tezepelumab, sem er einstofna mótefni. Mótefni eru prótein sem þekkja og bindast við sérstök markefni í líkamanum, sem í tilfalli tezepelumabs er prótein sem kallast *thymic stromal lymphopoietin* (TSLP). TSLP gegnir lykilhlutverki í bólgusvöruninni í öndunarvegi sem veldur einkennum astma. Með því að hindra verkun TSLP hjálpar lyfið til við að draga úr bólgum og einkennum astma.

#### Við hverju Tezspire er notað

Tezspire er notað ásamt öðrum lyfjum við astma til að meðhöndla svæsinn astma hjá fullorðnum og unglingum (12 ára og eldri) þegar ekki næst fullnægjandi stjórn með öðrum astmalyfjum sem eru í notkun.

#### Ávinningur af notkun Tezspire

Tezspire getur fækkað astmaköstum, auðveldað öndun og dregið úr astmaeinkennum.

### 2. Áður en byrjað er að nota Tezspire

#### Ekki má nota Tezspire

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir tezepelumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Ráðfærðu þig við lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn ef þetta á við um þig eða ef þú ert ekki viss.

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Tezspire er notað.

- Tezspire er **ekki bráðalyf**. Ekki nota það til að meðhöndla brátt astmakast.



- **Ef ekki næst stjórn á astmanum eða hann versnar** meðan á meðferð með lyfinu stendur, skal leita ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum.
- **Fylgstu með einkennum ofnæmisviðbragða.** Lyf eins og Tezspire geta hugsanlega valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum hjá sumum einstaklingum. Einkenni þessara viðbragða geta verið breytileg en geta falið í sér þrota í andliti, tungu eða munn, öndunarerfiðleika, hraðan hjartslátt, yfirlið, sundl, vægan svima, ofsakláða og útbrot. **Hafðu samband við lækni eða hjúkrunarfræðing án tafar** ef þú finnur fyrir einhverjum þessara einkenna.

Ræddu við lækinn um hvernig eigi að þekkja fyrstu einkenni ofnæmis og hvernig eigi að bregðast við ef þau koma fram.

- **Fylgstu með einkennum sem benda hugsanlega til alvarlegrar sýkingar** meðan þú notar Tezspire, t.d.:
  - hita, flensulíkum einkennum, nætursvita;
  - viðvarandi hósta;
  - hita, roða og verkjum í húð, eða húðútbrotum með blöðrum sem verkjar í.**Hafðu samband við lækni eða hjúkrunarfræðing án tafar** ef þú finnur fyrir einhverjum þessara einkenna.

**Ef þú ert með alvarlega sýkingu skaltu ræða við lækinn** áður en þú notar Tezspire.

- **Fylgstu með einkennum sem benda til áhrifa á hjarta, t.d.:**
  - brjóstverk;
  - mæði;
  - almennum óþægindum, lasleika, eða vanlíðan;
  - svima eða yfirliði.**Hafðu samband við lækni eða hjúkrunarfræðing án tafar** ef þú finnur fyrir einhverjum þessara einkenna.
- **Ef þú ert með sníkjudýrasýkingu** eða ef þú býrð á (eða ferðast til) svæði þar sem sníkjudýrasýkingar eru algengar, **ræddu við lækinn.** Tezspire getur dregið úr hæfni líkamans til að ráðast gegn ákveðnum tegundum sníkjudýrasýkinga.

## Börn

Ekki má gefa þetta lyf börnum yngri en 12 ára þar sem öryggi og ávinningur af notkun lyfsins er ekki þekkt hjá börnum í þessum aldurshópi.

## Önnur lyf við astma

- **Ekki hætta skyndilega að taka** þau astmalyf sem þú ert að nota þegar þú byrjar að nota Tezspire. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú notar stera (einnig kallaðir barksterar). Hætta á notkun þeirra smátt og smátt undir eftirliti læknisins og í samræmi við svörun þína við Tezspire.

## Notkun annarra lyfja samhliða Tezspire

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita:

- um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.
- ef þú hefur nýlega fengið bólusetningu eða ef hún er fyrirhuguð.

## Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

- Ekki nota Tezspire á meðgöngu nema lækinn ráðleggi það. Ekki er vitað hvort Tezspire geti skaðað fóstrið.
- Tezspire getur skilist út í brjóstamjólk. Ráðfærðu þig við lækinn ef þú ert með barn á brjósti eða ef það er fyrirhuguð.

## Akstur og notkun véla

Það er ólíklegt að Tezspire hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

## Tezspire inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í 210 mg skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### 3. Hvernig nota á Tezspire

Notið lyfið alltaf eins og lækjurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

#### Fullorðnir og unglíngar 12 ára og eldri:

- **Ráðlagður skammtur** er 210 mg (1 inndæling) á 4 vikna fresti. Tezspire er gefið sem inndæling undir húð.

Lækjurinn eða hjúkrunarfræðingurinn ákveða hvort þú getir sprautað þig sjálf/-ur eða hvort umönnunaraðili sé fær um það. Ef það gengur munu þú eða umönnunaraðili þinn fá þjálfun í réttum aðferðum við undirbúning og inndælingu Tezspire.

Lestu „Leiðbeiningar um notkun“ fyrir áfyllta Tezspire lyfjapennann vandlega áður en þú notar Tezspire. Lestu þær í hvert skipti fyrir nýja inndælingu. Það geta verið komnar nýjar upplýsingar um notkun.

Hvorki má deila Tezspire áfylltum lyfjapenna með öðrum né nota lyfjapenna oftár en einu sinni.

#### Ef gleymist að nota Tezspire

- Ef skammtur gleymist á að gefa næsta skammt með inndælingu eins fljótt og munað er eftir því. Næsti skammtur er gefinn með inndælingu þann dag sem næsta inndæling er áætluð.
- Ef þú tekur ekki eftir því að skammtur gleymist fyrr en komið er að því að þú fái næsta skammt, skaltu einfaldlega gefa næsta skammt með inndælingu samkvæmt áætlun. **Ekki má gefa tvöfaldan skammt til að bæta upp skammt sem hefur gleymst.**
- Ef þú ert ekki viss um hvenær á að gefa Tezspire með inndælingu, skaltu leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

#### Ef hætt er að nota Tezspire

- Ekki hætta notkun Tezspire nema ræða fyrst við læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn. Ef hlé er gert á meðferð með Tezspire eða henni hætt geta astmaeinkenni og astmaköst komið fram að nýju.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

#### Alvarleg ofnæmisviðbrögð

**Leitaðu samstundis læknaaðstoðar** ef þú telur að þú sért að fá ofnæmisviðbrögð. Slík viðbrögð geta komið fram innan klukkustunda eða daga eftir inndælingu.

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi) einkenni eru yfirleitt:

- þroti í andliti, tungu eða munni
- öndunarerfiðleikar, hraður hjartsláttur
- yfirlið, sundl, vægur svimi

### **Aðrar aukaverkanir**

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- hálsærindi
- útbrot
- liðverkur
- viðbrögð á stungustað (eins og roði, þroti og verkur)

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Tezspire**

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið í kæli (2°C til 8°C).
- Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
- Tezspire má geyma við stofuhita (20°C til 25°C) í ytri umbúðum í að hámarki 30 daga. Eftir að Tezspire hefur náð stofuhita má ekki setja það aftur í kæli. Tezspire sem hefur verið geymt við stofuhita í meira en 30 daga á að farga á öruggan hátt.
- Má ekki hrista, frjósa eða útsetja fyrir hita.
- Ekki nota lyfið ef það hefur dottið eða orðið fyrir hnjaski eða ef innsigli á umbúðum hefur verið rofið.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Tezspire inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er tezepelumab.
- Önnur innihaldsefni eru ediksýra, L-prólín, pólysorbat 80, natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf.

### **Lýsing á útliti Tezspire og pakkningastærðir**

Tezspire er tær til ópallýsandi, litlaus til ljósgul lausn.

Tezspire er fáanlegt í pakkningu sem inniheldur 1 einnota áfylltan lyfjapenna og í fjölpakkningu sem inniheldur 3 (3 pakkningar með 1) áfyllta lyfjapenna.

Ekki er víst að báðar þakkingastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi**

AstraZeneca AB  
SE 151 85 Södertälje  
Svíþjóð

**Framleiðandi**

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Svíþjóð

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Danmark**

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

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 85 808 9900

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**España**

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

**Polska**

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

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

## Leiðbeiningar um notkun

### Tezspire 210 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna tezepelumab

Þessar „Leiðbeiningar um notkun“ innihalda upplýsingar um hvernig á að gefa Tezspire með inndælingu.

Áður en þú notar Tezspire áfylltan lyfjapenna á heilbrigðisstarfsmaðurinn að vera búinn að sýna þér eða umönnunaraðila þínum hvernig á að nota hann á réttan hátt.

**Lestu þessar „Leiðbeiningar um notkun“ áður en þú notar Tezspire áfylltan lyfjapenna og í hvert skipti sem þú færð nýjan lyfjapenna.** Það gætu verið komnar nýjar upplýsingar. Þessar leiðbeiningar koma ekki í staðinn fyrir samtal við heilbrigðisstarfsmanninn um sjúkdómsástand þitt eða meðferðina.

Ræðið við heilbrigðisstarfsmanninn ef þú eða umönnunaraðili þinn hafið einhverjar spurningar um meðferðina.

### Mikilvægar upplýsingar áður en þú byrjar að nota Tezspire

**Geymdu Tezspire í kæli við 2°C til 8°C í ytri umbúðum þar til þú ætlar að nota það.** Tezspire má geyma við stofuhita við 20°C til 25°C í ytri umbúðum í að hámarki 30 daga.

Þegar Tezspire hefur náð stofuhita **má ekki** setja það aftur inn í kæli.

Tezspire sem hefur verið geymt við stofuhita í meira en 30 daga á að farga (sjá skref 10).

**Ekki má** nota Tezspire áfylltan lyfjapenna ef:

- hann hefur frosið
- hann hefur dottið eða skemmst
- öryggisinnsglið á öskjunni hefur verið rofið
- komið er fram yfir fyrningardagsetningu (EXP)

**Ekki** hrista áfyllta lyfjapennann.

**Ekki** deila áfyllta lyfjapennanum með öðrum eða nota hann oftari en einu sinni.

**Ekki** útsetja Tezspire áfylltan lyfjapenna fyrir hita.

Ef eitthvað af ofangreindu gerist skaltu fleygja áfyllta lyfjapennanum í stunguþolið nálarbox (fyrir hvassa hluti) og nota nýjan áfylltan Tezspire lyfjapenna.

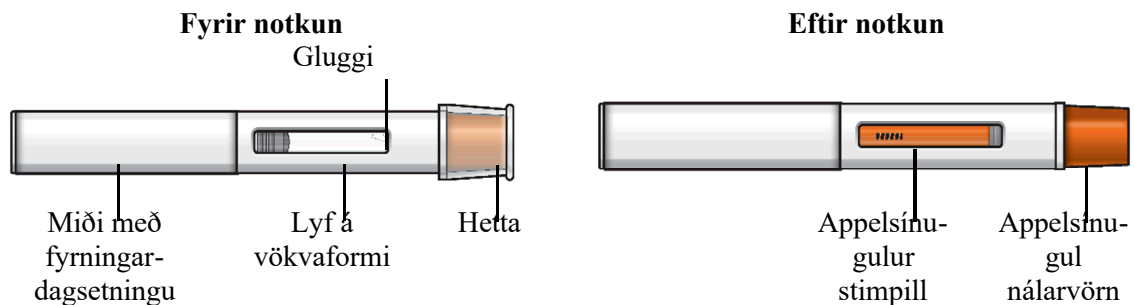
Hver Tezspire áfylltur lyfjapenni inniheldur 1 skammt af Tezspire sem er eingöngu hægt að nota einu sinni.

**Geymið Tezspire áfylltan lyfjapenna og öll lyf þar sem börn hvorki ná til né sjá.**

Tezspire er eingöngu gefið með inndælingu undir húð.

### Áfyllti Tezspire lyfjapenninn þinn

**Ekki** fjarlægja hettuna fyrir en í skrefi 6 í þessum leiðbeiningum þegar þú ert tilbúin/n að gefa Tezspire með inndælingu



## Undirbúningur fyrir gjöf Tezspire með inndælingu

### Skref 1 – Áhöldum og efni safnað saman

- 1 Tezspire áfylltur lyfjapenni úr kælinum
- 1 sprittþurrka
- 1 bómullarhnoðri eða grisja
- 1 lítill plástur (valkvæmt)
- 1 stunguþolið nálarbox (fyrir hvassa hluti). Sjá Skref 10 fyrir leiðbeiningar um hvernig eigi að farga notuðum Tezspire áfylltum lyfjapenna á öruggan hátt.



Áfylltur lyfjapenni



Sprittþurrka



Bómullarhnoðri  
eða grisja



Plástur



Nálarbox

### Skref 2 – Undirbúðu notkun Tezspire áfyllta lyfjapennans

Látið Tezspire ná stofuhita við 20°C til 25°C í u.þ.b. 60 mínútur eða lengur (í að hámarki 30 daga) áður en þú gefur inndælinguna.

Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Ekki hita áfyllta lyfjapennann á nokkurn annan hátt. Til dæmis má ekki hita hann í örbylgjuofni eða með heitu vatni, undir beinu sólarljósi eða nálægt öðrum hitagjöfum.

Ekki setja Tezspire aftur í kæli eftir að það hefur náð stofuhita. Tezspire sem hefur verið geymt við stofuhita í meira en 30 daga á að farga.

Ekki fjarlægja hettuna fyrr en í Skrefi 6.



### Skref 3 – Fjarlægjið og skoðið áfyllta lyfjapennann

Grípið um miðju áfyllta lyfjapennans til að fjarlægja áfyllta lyfjapennann úr öskjunni.

Skoðið hvort áfyllti lyfjapenninn sé skemmdur. Ekki nota áfyllta lyfjapennann ef áfyllti lyfjapenninn er skemmdur.

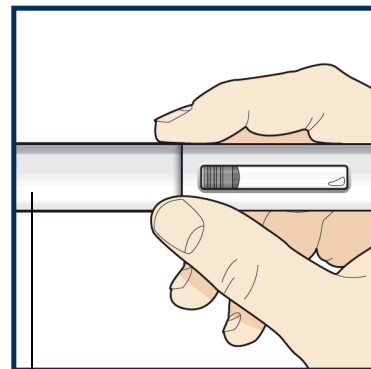
Athugið fyrningardagsetninguna á áfyllta lyfjapennanum. Ekki nota áfyllta lyfjapennann ef komið er fram yfir fyrningardagsetninguna.

Skoðaðu vökvann í gegnum gluggann. Vökvinn á að vera tær og litlaus til ljósgulur.

Ekki dæla inn Tezspire ef vökvinn er skýjaður, mislitur eða inniheldur stórar agnir.

Það getur verið að þú sjáir litlar loftbólur í vökvannum.

Það er eðlilegt. Þú þarft ekki að gera neitt varðandi það.



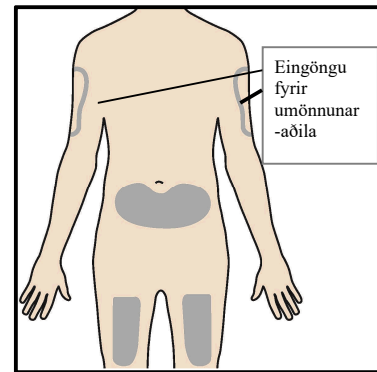
Fyrningardagsetning

## Inndæling Tezpire Skref 4 – Veldu stungustað

Ef þú gefur sjálfri/sjálfum þér inndælingu er **ráðlagður stungustaður** á framanverðum lærum eða neðri hluta kviðs. **Ekki** sprauta sjálfa/sjálfan þig í handlegginn. Umönnunaraðili má sprauta þig í upphandlegginn, læri eða kvið. Fyrir hverja inndælingu skaltu velja nýjan stungustað sem er a.m.k. 3 cm frá síðasta stungustað.

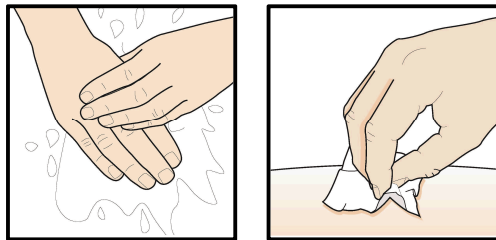
**Ekki** sprauta:

- í 5 cm svæði í kringum naflann
- þar sem húðin er aum, marin, hreistruð eða hörð
- í ör eða skaddaða húð
- í gegnum föt



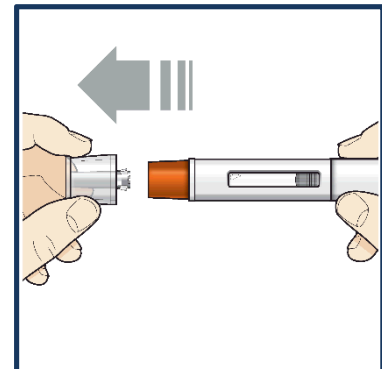
## Skref 5 – Þvoð hendur og hreinsið stungusvæðið

Þvoðu þér vel um hendur með sápu og vatni. Hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku með hringlaga hreyfingu. Látið það þorna. **Ekki** snerta hreinsaða svæðið fyrir inndælingu. **Ekki** láta loft leika um (með viftu) eða blása á hreinsaða svæðið.



## Skref 6 – Fjarlægjið hettuna

**Ekki** fjarlægja hettuna fyrir en þú ert tilbúin/n að sprauta. Haltu um áfyllta lyfjapennann með annarri hendinni og togaðu hettuna varlega og beint af með hinni hendinni. Leggðu hettuna til hliðar og fleygðu henni síðar. Nú sést appelsínugula nálarvörnin. Appelsínugula nálarvörnin kemur í veg fyrir að þú snertir nálina. **Ekki** snerta nálina eða ýta á appelsínugulu nálarhlífina með fingrinum. **Ekki** setja hettuna aftur á áfyllta lyfjapennann. Það getur valdið ótímabærri inndælingu eða skemmt nálina.



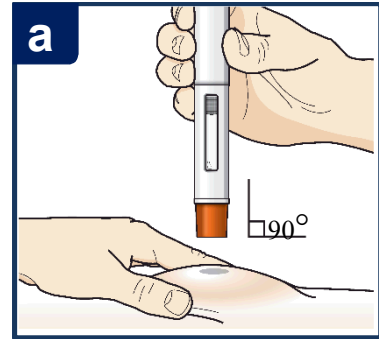


## Skref 7 – Inndæling Tezspire

Fylgdu leiðbeiningum frá heilbrigðisstarfsmanni um hvernig á að dæla lyfinu inn. Þú getur annaðhvort klipið húðina varlega saman á inndælingarstaðnum eða gefið inndælinguna án þess að klípa húðina saman.

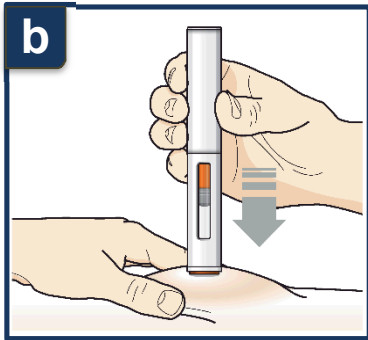
Gefðu Tezspire inndælinguna með því að fylgja skrefunum á myndum **a**, **b**, **c** og **d**.

Þegar þú dælir inn lyfinu heyrir þú fyrri smellinn sem gefur til kynna að inndælingin sé byrjuð. Þrýstu á og haltu áfyllta lyfjapennanum í 15 sekúndur þar til þú heyrir **seinni smellinn**. **Ekki** breyta stöðu áfyllta lyfjapennans eftir að inndælingin er byrjuð.



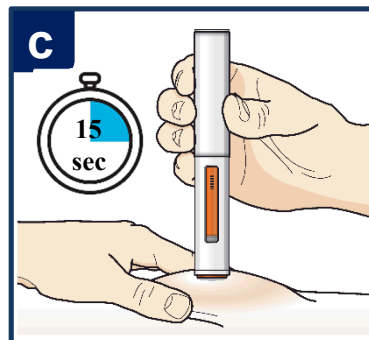
**Staða áfyllta lyfjapennans.**

- Setjið appelsínugulu nálarvörnina beint á húðina (90-gráðu horn).
- Gakktu úr skugga um að þú sjáir gluggann.



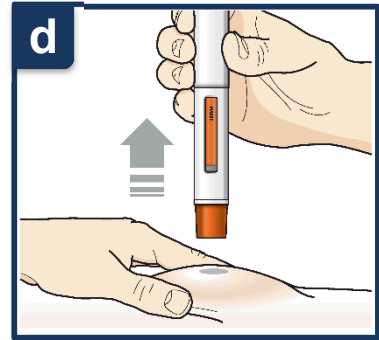
**Þrýstið lyfjapennanum ákveðið niður þar til appelsínugula nálarvörnin sést ekki lengur.**

- Þú heyrir **fyrri smellinn**, þetta þýðir að inndælingin er hafin.
- Appelsínuguli stimpillinn færir niður í glugganum meðan á inndælingu stendur.



**Haltu lyfjapennanum ákveðið niðri í u.þ.b. 15 sekúndur.**

- Þú heyrir **annan smell**, þetta þýðir að inndælingunni er lokið.
- Appelsínuguli stimpillinn fyllir nú út í gluggann.



**Lyftu áfyllta lyfjapennanum beint upp eftir að inndælingunni er lokið.**

- Appelsínugula nálarhlífin rennur þá niður og læsist utan um nálina.

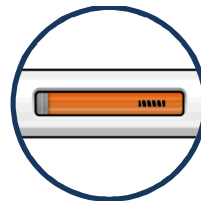
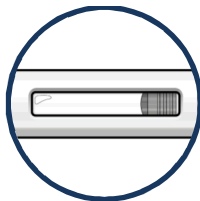
## Skref 8 – Athugaðu gluggann

Skoðið gluggann og gangið úr skugga um að öllu lyfinu hafi verið dælt inn.

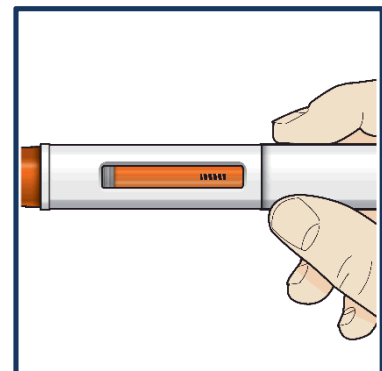
Ef appelsínuguli stimpillinn fyllir ekki út í gluggann er hugsanlegt að þú hafir ekki fengið fullan skammt.

Ef þetta gerist eða ef önnur vandamál koma upp, skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.

Fyrir inndælingu



Eftir inndælingu

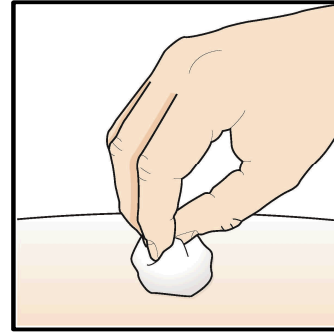


### Skref 9 – Athugaðu stungustaðinn

Hugsanlega getur verið örlítið magn af blóði eða vökva á stungustaðnum. Það er eðlilegt.

Þrýstu varlega á húðina með bómullarhnoðra eða grisju þar til blæðingin hefur stöðvast.

**Ekki** nudda stungustaðinn. Hyljið stungustaðinn með litlum plástri ef þörf krefur.



### Förgun Tezspire

#### Skref 10 – Förgun á notuðum áfylltum lyfjapenna á öruggan máta

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur einn stakan skammt af Tezspire og **hann er ekki hægt að nota aftur. Ekki** setja hettuna aftur á áfyllta lyfjapennann.

Settu notaða áfyllta lyfjapennann og hettuna í **nálarbox** strax eftir notkun. Fleygðu öðrum notuðum efnum og áhöldum með heimilissorpinu.

**Ekki** fleygja áfyllta lyfjapennanum í heimilissorpið.



### Leiðbeiningar um förgun

Fargaðu fullu nálarboxi samkvæmt fyrirmælum frá heilbrigðisstarfsmanninum eða lyfjafræðingi.

**Ekki** farga notuðu nálarboxi í heimilissorpið nema leiðbeiningar í þínu landi leyfa það.

**Ekki** endurvinna notað nálarbox.