

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tezspire 210 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
Tezspire 210 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Siringa preriempita

Ogni siringa preriempita contiene 210 mg di tezepelumab in 1,91 mL di soluzione (110 mg/mL).

Penna preriempita

Ogni penna preriempita contiene 210 mg di tezepelumab in 1,91 mL di soluzione (110 mg/mL).

Tezepelumab è un anticorpo monoclonale umano prodotto in cellule ovariche di criceto cinese (*Chinese hamster ovary* - CHO) mediante tecnologia del DNA ricombinante.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile in siringa preriempita (iniezione)

Soluzione iniettabile in penna preriempita (iniezione)

Soluzione da limpida a opalescente, da incolore a giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Tezspire è indicato come trattamento aggiuntivo di mantenimento in adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni con asma severa che non sono adeguatamente controllati nonostante alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria più un altro medicinale per il trattamento di mantenimento.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il trattamento deve essere avviato da medici con esperienza nella diagnosi e nel trattamento dell'asma severa.

Posologia

Adulti e adolescenti (età pari o superiore ai 12 anni)

La dose raccomandata è di 210 mg di tezepelumab tramite iniezione sottocutanea ogni 4 settimane.

Tezspire è indicato per il trattamento a lungo termine. La decisione di continuare la terapia deve essere valutata almeno annualmente in base al livello di controllo dell'asma del paziente.

Dose dimenticata

In caso di mancata somministrazione di una dose, è necessario somministrarla il prima possibile. Successivamente, il paziente può riprendere il dosaggio nel giorno di somministrazione programmato. Se il momento della dose successiva è già passato, somministrare come programmato. Non deve essere somministrata una dose doppia.

Popolazioni speciali

Anziani (età ≥65 anni)

Non è richiesto alcun adeguamento della dose per i pazienti anziani (vedere paragrafo 5.2).

Compromissione renale ed epatica

Non è richiesto alcun adeguamento della dose per i pazienti con compromissione renale o epatica (vedere paragrafo 5.2).

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Tezspire nei bambini di età inferiore ai 12 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Tezspire è somministrato per iniezione sottocutanea.

Un paziente può auto-somministrarsi l'iniezione o il caregiver del paziente può somministrare questo medicinale previa formazione nella tecnica di iniezione sottocutanea. Prima dell'uso, deve essere fornita una corretta formazione ai pazienti e/o ai caregiver per la preparazione e la somministrazione di Tezspire secondo le "Istruzioni per l'uso".

Tezspire deve essere iniettato nella coscia o nell'addome, a eccezione dell'area di 5 cm intorno all'ombelico. Se un operatore sanitario o un caregiver somministra l'iniezione, può anche essere usata la parte superiore del braccio. Un paziente non deve eseguire l'auto-somministrazione nel braccio. Il medicinale non deve essere iniettato in zone dove la pelle è sensibile, eritematosa, contusa o indurita. Si raccomanda di alternare il sito di iniezione a ogni iniezione.

Istruzioni dettagliate per la somministrazione tramite la siringa preriempita o penna preriempita sono fornite nelle "Istruzioni per l'uso".

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Riacutizzazioni acute dell'asma

Tezspire non deve essere utilizzato per il trattamento delle riacutizzazioni acute dell'asma.

Durante il trattamento si possono verificare sintomi correlati all'asma o riacutizzazioni. Ai pazienti deve essere raccomandato di rivolgersi al medico se la loro asma rimane non controllata o peggiora dopo l'inizio del trattamento.

Corticosteroidi

La brusca interruzione dei corticosteroidi dopo l'inizio della terapia non è raccomandata. La riduzione delle dosi di corticosteroidi, se appropriata, deve essere graduale ed eseguita sotto la supervisione di un medico.

Reazioni di ipersensibilità

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (ad es. anafilassi, eruzione cutanea) in seguito alla somministrazione di tezepelumab (vedere paragrafo 4.8). Tali reazioni possono verificarsi entro alcune ore dalla somministrazione, ma in alcuni casi hanno un'insorgenza ritardata (cioè di giorni).

Una storia di anafilassi non correlata a tezepelumab potrebbe essere un fattore di rischio di anafilassi in seguito alla somministrazione di Tezspire. In accordo con la pratica clinica, i pazienti devono essere monitorati per un adeguato periodo di tempo dopo la somministrazione di Tezspire.

In caso di grave reazione di ipersensibilità (ad es. anafilassi), la somministrazione di tezepelumab deve essere interrotta immediatamente e deve essere avviato un trattamento appropriato, come clinicamente indicato.

Infezioni gravi

Il blocco della linfopoiatina timica stromale (*Thymic Stromal Lymphopoietin* - TSLP) può teoricamente aumentare il rischio di infezioni gravi. Negli studi controllati con placebo, non è stato osservato alcun aumento delle infezioni gravi con tezepelumab.

I pazienti con infezioni gravi preesistenti devono essere trattati prima di iniziare la terapia con tezepelumab. Se i pazienti sviluppano un'infezione grave durante il trattamento con tezepelumab, la terapia con tezepelumab deve essere interrotta fino alla risoluzione dell'infezione grave.

Eventi cardiaci gravi

In uno studio clinico a lungo termine è stato osservato uno squilibrio numerico negli eventi avversi cardiaci gravi nei pazienti trattati con tezepelumab rispetto al placebo. Non è stata stabilita alcuna relazione causale tra tezepelumab e questi eventi, né è stata identificata una popolazione di pazienti a rischio di questi eventi.

I pazienti devono essere informati di segni o sintomi indicativi di un evento cardiaco (ad esempio, dolore toracico, dispnea, malessere, sensazione di stordimento o mancamento) e di rivolgersi immediatamente a un medico se si verificano tali sintomi. Se i pazienti sviluppano un evento cardiaco grave durante il trattamento con tezepelumab, la terapia con tezepelumab deve essere interrotta fino a quando l'evento acuto non si stabilizza.

Al momento non sono disponibili dati sul ritrattamento di pazienti che sviluppano un evento cardiaco grave o un'infezione grave.

Infezioni parassitarie (elminti)

La TSLP può essere coinvolta nella risposta immunologica ad alcune infezioni da elminti. I pazienti con infezioni note da elminti sono stati esclusi dalla partecipazione alle sperimentazioni cliniche. Non è noto se tezepelumab possa influenzare una risposta del paziente contro le infezioni da elminti.

I pazienti con infezioni da elminti preesistenti devono essere trattati prima di iniziare la terapia con tezepelumab. Se i pazienti si infettano durante il trattamento e non rispondono al trattamento anti-elmintico, la terapia con tezepelumab deve essere interrotta fino a risoluzione dell'infezione.

Contenuto di sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose da 210 mg, cioè essenzialmente “senza sodio”.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

L'uso di vaccini vivi attenuati deve essere evitato in pazienti che ricevono tezepelumab.

In uno studio randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli condotto su 70 pazienti di età compresa tra 12 e 21 anni con asma da moderata a severa, il trattamento con tezepelumab non sembra aver influito sulle risposte anticorpali umorali indotte dalla vaccinazione quadrivalente contro l'influenza stagionale.

Non è previsto un effetto clinicamente rilevante di tezepelumab sulla farmacocinetica di medicinali per l'asma somministrati in concomitanza. In base all'analisi farmacocinetica di popolazione, i medicinali per l'asma comunemente co-somministrati (inclusi gli antagonisti del recettore dei leucotrieni, teofillina/aminofillina e corticosteroidi orali) non avevano effetto sulla clearance di tezepelumab.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di tezepelumab in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato (meno di 300 gravidanze esposte). Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Gli anticorpi umani IgG come tezepelumab sono trasportati attraverso la barriera placentare; pertanto Tezspire può essere trasmesso dalla madre al feto in fase di sviluppo.

A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Tezspire durante la gravidanza a meno che il beneficio previsto per la madre non sia maggiore dei possibili rischi per il feto.

Allattamento

Non è noto se tezepelumab sia escreto nel latte materno. È noto che le IgG umane sono escrete nel latte materno nei primi giorni dopo il parto, riducendosi a basse concentrazioni poco dopo; di conseguenza, un rischio per i neonati allattati non può essere escluso durante questo breve periodo.

Per questo periodo specifico, la decisione se interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con tezepelumab deve essere presa tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

In seguito, se clinicamente necessario, tezepelumab potrebbe essere utilizzato durante l'allattamento al seno.

Vedere paragrafo 5.3 per informazioni sull'escrezione di tezepelumab nel latte degli animali (scimmie cynomolgus).

Fertilità

Non sono disponibili dati relativi alla fertilità umana. Gli studi sugli animali non hanno mostrato effetti avversi del trattamento con tezepelumab sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Tezspire non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse più comunemente segnalate durante il trattamento sono artralgia (3,8%) e faringite (4,1%).

Tabella delle reazioni avverse

La **Tabella 1** presenta le reazioni avverse da studi clinici in pazienti con asma severa, in cui un totale di 665 pazienti ha ricevuto almeno una dose di Tezspire in studi della durata di 52 settimane, e dall'esperienza post-marketing.

La frequenza delle reazioni avverse è definita in base alla seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), molto raro ($< 1/10\ 000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ciascun gruppo di frequenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine decrescente di gravità.

Tabella 1 Elenco delle reazioni avverse

Classificazione per sistemi e organi	Reazioni avverse	Frequenza
Infezioni ed infestazioni	Faringite ^a	Comune
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità (compresa la reazione anafilattica)	Non nota
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Eruzione cutanea ^b	Comune
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Artralgia	Comune
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Reazione in sede di iniezione ^c	Comune

^a La faringite è stata definita dai seguenti termini preferiti raggruppati: faringite, faringite batterica, faringite streptococcica e faringite virale.

^b L'eruzione cutanea è stata definita dai seguenti termini preferiti raggruppati: eruzione cutanea, esantema eritematoso, eruzione cutanea eritematosa, eruzione cutanea maculopapulare, eruzione cutanea maculare.

^c Vedere "Descrizione delle reazioni avverse selezionate".

Descrizione delle reazioni avverse selezionate

Reazioni in sede di iniezione

Nei dati di sicurezza aggregati da PATHWAY e NAVIGATOR, le reazioni in sede di iniezione (ad es. eritema in sede di iniezione, tumefazione in sede di iniezione, dolore in sede di iniezione) si sono verificati ad un tasso del 3,8% nei pazienti trattati con tezepelumab 210 mg sottocutaneo ogni 4 settimane (Q4W).

Popolazione pediatrica

Un totale di 82 adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni con asma severa non controllata sono stati arruolati nello studio di Fase 3 di 52 settimane NAVIGATOR (vedere paragrafo 5.1). Il profilo di sicurezza negli adolescenti è stato generalmente simile a quello della popolazione generale dello studio.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta **tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.**

4.9 Sovradosaggio

Nelle sperimentazioni cliniche, sono state somministrate nei pazienti asmatici dosi fino a 280 mg per via sottocutanea ogni 2 settimane (Q2W) e dosi fino a 700 mg per via endovenosa ogni 4 settimane (Q4W) senza evidenza di tossicità correlata alla dose.

Non vi è un trattamento specifico per il sovradosaggio con tezepelumab. Se si verifica un sovradosaggio, il paziente deve essere trattato con terapie di supporto con appropriato monitoraggio, a seconda delle necessità.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci per le malattie ostruttive delle vie respiratorie, altri farmaci sistemici per le malattie ostruttive delle vie respiratorie, codice ATC: R03DX11

Meccanismo d'azione

Tezepelumab è un anticorpo monoclonale (IgG2 λ) diretto contro la linfopoietina timica stromale (TSLP), in grado di prevenirne l'interazione con il recettore eterodimerico della TSLP. Nell'asma la produzione della TSLP è indotta da fattori scatenanti allergici e non allergici. Il blocco della TSLP da parte di tezepelumab induce la riduzione di un ampio spettro di biomarcatori e citochine correlate all'infiammazione delle vie aeree (ad es. eosinofili ematici, eosinofili nella sottomucosa delle vie aeree, IgE, FeNO, IL-5 e IL-13); tuttavia, il meccanismo d'azione di tezepelumab nell'asma non è stato ancora del tutto definito.

Effetti farmacodinamici

Effetto sugli eosinofili ematici e su biomarcatori e citochine infiammatori

Nelle sperimentazioni cliniche la somministrazione di tezepelumab 210 mg per via sottocutanea ogni 4 settimane ha ridotto la conta degli eosinofili ematici, il FeNO, la concentrazione di IL-5, la concentrazione di IL-13 e la concentrazione di IgE sieriche dal basale rispetto al placebo. Questi marcatori risultavano vicini alla soppressione massima dopo 2 settimane di trattamento, fatta eccezione per le IgE che sono scese più lentamente. Questi effetti si sono mantenuti per l'intera durata del trattamento.

Effetto sugli eosinofili nella sottomucosa delle vie aeree

In una sperimentazione clinica, la somministrazione di tezepelumab 210 mg per via sottocutanea ogni 4 settimane ha ridotto la conta degli eosinofili nella sottomucosa dell'89% rispetto a una riduzione del 25% con il placebo. La riduzione era coerente a prescindere dai biomarcatori infiammatori al basale.

Immunogenicità

Nello studio NAVIGATOR sono stati rilevati anticorpi anti-farmaco (ADA) in qualsiasi momento in 26 pazienti su 527 (4,9%) trattati con tezepelumab al regime di dosaggio raccomandato durante il periodo di studio di 52 settimane. Di questi 26 pazienti, 10 pazienti (1,9% dei pazienti trattati con tezepelumab) hanno sviluppato ADA emergenti dal trattamento e 1 paziente (0,2% dei pazienti trattati

con tezepelumab) ha sviluppato anticorpi neutralizzanti. I titoli di ADA erano generalmente bassi e spesso transitori. Non si è osservata nessuna evidenza di impatto degli ADA su farmacocinetica, farmacodinamica, efficacia o sicurezza.

Efficacia clinica

L'efficacia di tezepelumab è stata valutata in due studi clinici randomizzati, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllati con placebo (PATHWAY e NAVIGATOR) di 52 settimane, condotti su un totale di 1.609 pazienti di età pari o superiore a 12 anni con asma severa. In entrambi gli studi i pazienti sono stati arruolati indipendentemente dal livello basale di eosinofili ematici o di altri biomarcatori infiammatori (ad es. FeNO o IgE).

PATHWAY è stato uno studio clinico sulle riacutizzazioni di 52 settimane, che ha arruolato 550 pazienti (età pari o superiore a 18 anni) con asma severa non controllata in cui i pazienti hanno ricevuto il trattamento con tezepelumab 70 mg sottocutaneo Q4W, tezepelumab 210 mg sottocutaneo Q4W, tezepelumab 280 mg sottocutaneo Q2W oppure placebo. I pazienti dovevano presentare un'anamnesi di 2 o più riacutizzazioni dell'asma che avessero richiesto un trattamento con corticosteroidi orali o sistemici o una riacutizzazione dell'asma che avesse causato ricovero ospedaliero negli ultimi 12 mesi.

NAVIGATOR è stato uno studio clinico sulle riacutizzazioni di 52 settimane che ha arruolato un totale di 1 061 pazienti (adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni) con asma severa non controllata per ricevere il trattamento con tezepelumab 210 mg sottocutaneo Q4W o placebo. I pazienti dovevano presentare un'anamnesi di 2 o più riacutizzazioni dell'asma che avessero richiesto un trattamento con corticosteroidi orali o sistemici o causato ricovero ospedaliero negli ultimi 12 mesi.

In entrambi gli studi PATHWAY e NAVIGATOR, i pazienti dovevano avere un punteggio al questionario di controllo dell'asma 6 (*Asthma Control Questionnaire 6 - ACQ-6*) $\geq 1,5$ allo screening, e una ridotta funzionalità polmonare al basale (FEV₁ pre-broncodilatatore $< 80\%$ di quanto previsto negli adulti e $< 90\%$ di quanto previsto negli adolescenti). I pazienti dovevano essere in trattamento regolare con corticosteroidi per via inalatoria (*inhaled corticosteroids - ICS*) a dosaggio medio o alto e almeno un'ulteriore terapia di controllo dell'asma con o senza corticosteroidi per via orale (*oral corticosteroids - OCS*). Una dose elevata di ICS è stata definita come > 500 mcg di fluticasone propionato o equivalente al giorno. Una dose media di ICS è stata definita da > 250 a 500 mcg di fluticasone propionato o equivalente al giorno in PATHWAY e come 500 mcg di fluticasone propionato o equivalente al giorno in NAVIGATOR. I pazienti hanno proseguito la terapia di base per l'asma per tutta la durata degli studi.

I dati demografici e le caratteristiche al basale di questi due studi sono forniti nella [Tabella 2](#) di seguito.

Tabella 2 **Dati demografici e caratteristiche al basale delle sperimentazioni sull'asma**

	PATHWAY N=550	NAVIGATOR N=1 059
Età media (anni) (DS)	52 (12)	50 (16)
Femmine (%)	66	64
Bianchi (%)	92	62
Neri o afro-americani (%)	3	6
Asiatici (%)	3	28
Ispanici o latino-americani	1	15
Durata media dell'asma, (anni) (DS)	17 (12)	22 (16)
Mai fumato (%)	81	80

Tabella 2 **Dati demografici e caratteristiche al basale delle sperimentazioni sull'asma**

	PATHWAY N=550	NAVIGATOR N=1 059
Uso di ICS a dosaggio elevato (%)	49	75
Uso di OCS (%)	9	9
Numero medio di riacutizzazioni nell'anno precedente (DS)	2,4 (1,2)	2,8 (1,4)
FEV1% del predetto, media al basale	60 (13)	63 (18)
FEV ₁ (L) (SD) pre-broncodilatatore, media	1,9 (0,6)	1,8 (0,7)
Reversibilità media del FEV ₁ post-broncodilatatore (%) (DS)	23 (20)	15 (15)
Conta degli EOS ematici al basale, media (cellule/ μ L) (DS)	371 (353)	340 (403)
Conta degli EOS nel sangue \geq 150 cellule/ μ L (%)	76	74
Stato allergico positivo (%) ^a	46	64
FeNO medio (ppb) (DS)	35 (39)	44 (41)
FeNO \geq 25 ppb (%)	44	59
ACQ-6 media (DS)	2,7 (0,8)	2,8 (0,8)
Conta degli EOS ematici \geq 150 cellule/ μ L e FeNO \geq 25 ppb (%)	38	47

^a Stato allergico positivo definito come positività al pannello FEIA per IgE sieriche specifiche per qualsiasi aeroallergene perenne.

ACQ-6, Questionario di controllo dell'asma 6; EOS, Eosinofili; FEIA, dosaggio immunoenzimatico a fluorescenza; FeNO, valore frazionale di ossido nitrico esalato; FEV₁, volume espiratorio forzato in un secondo (*Forced expiratory volume in one second*); ICS, corticosteroidi per via inalatoria; IgE, immunoglobulina E; OCS, corticosteroidi per via orale; ppb, parti per miliardo; DS, deviazione standard.

I risultati riassunti di seguito sono per il regime di dosaggio raccomandato di tezepelumab 210 mg per via sottocutanea Q4W.

Riacutizzazioni

L'endpoint primario per PATHWAY e NAVIGATOR era il tasso di riacutizzazioni severe dell'asma, misurato nell'arco di 52 settimane. Le riacutizzazioni severe dell'asma erano definite come un peggioramento dell'asma che richiedesse l'uso o l'aumento dei corticosteroidi orali o sistemici per almeno 3 giorni o una singola iniezione depot di corticosteroidi, e/o visite al reparto di pronto soccorso che richiedessero l'uso di corticosteroidi orali o sistemici e/o ricovero.

Sia in PATHWAY che in NAVIGATOR i pazienti che ricevevano tezepelumab hanno avuto riduzioni significative nel tasso annualizzato di riacutizzazioni severe dell'asma rispetto al placebo (**Tabella 3** e **Tabella 4**). Vi è stato anche un numero inferiore di riacutizzazioni che hanno richiesto visite di pronto soccorso e/o ricovero nei pazienti trattati con tezepelumab rispetto al placebo. In PATHWAY e NAVIGATOR, le riacutizzazioni severe dell'asma che hanno richiesto visite al pronto soccorso e/o ricovero si sono ridotte rispettivamente dell'85% e del 79% con tezepelumab 210 mg sottocutaneo Q4W.

Tabella 3 Tasso di riacutizzazioni severe alla settimana 52 nello studio NAVIGATOR^a

	Tezepelumab (N=528)	Placebo (N=531)
Tasso annualizzato di riacutizzazioni severe dell'asma		
Tasso	0,93	2,10
Rapporto tra i tassi (IC 95%)	0,44 (0,37; 0,53)	
Valore p	<0,001	

^a Il tempo a rischio è definito come la durata totale del periodo in cui può verificarsi una nuova riacutizzazione (ad es. tempo totale di follow-up meno il tempo durante la riacutizzazione e i 7 giorni successivi).

IC = Intervallo di confidenza

Tabella 4 Tasso di riacutizzazioni severe alla settimana 52 nello studio PATHWAY^a

	Tezepelumab (N=137)	Placebo (N=138)
Tasso annualizzato di riacutizzazioni severe dell'asma		
Tasso	0,20	0,72
Rapporto tra i tassi (IC 95%)	0,29 (0,16; 0,51)	
Valore p	<0,001	

^a Il tempo al rischio è definito come il tempo totale di follow-up.

IC = Intervallo di confidenza

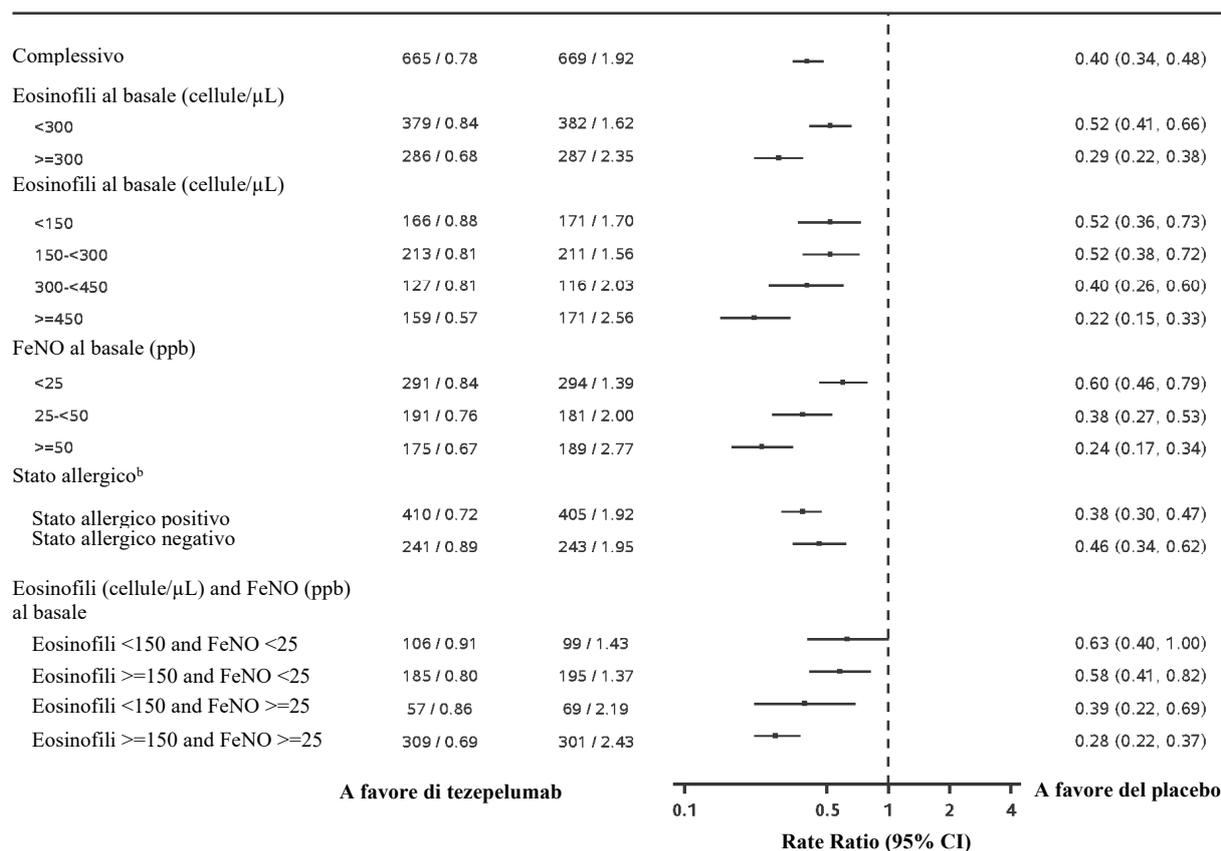
Analisi di sottogruppo

In NAVIGATOR, tezepelumab ha dimostrato una riduzione nel tasso di riacutizzazioni severe dell'asma indipendentemente dai livelli basali di eosinofili ematici, FeNO, nonché dello stato allergico (determinato dalla presenza di IgE specifiche per aeroallergeni perenni). Risultati simili sono stati osservati in PATHWAY. Vedere **Figura 1**.

In NAVIGATOR, le riduzioni del tasso di riacutizzazioni severe dell'asma erano maggiori all'aumentare della conta degli eosinofili nel sangue al basale e dei valori di FeNO (rapporto dei tassi [rate ratio] = 0,79 [IC 95%: 0,48, 1,28] per i pazienti con conta degli eosinofili ematici al basale < 150 cellule/ μ L e FeNO al basale < 25 ppb; rate ratio = 0,30 [IC al 95%: 0,23, 0,40] per i pazienti con conta eosinofila ematica al basale \geq 150 cellule/ μ L e FeNO al basale \geq 25 ppb).

Figura 1 Rapporto dei tassi di riacutizzazioni annualizzate severe dell'asma nell'arco delle 52 settimane rispetto ai diversi biomarcatori al basale per il set completo di pazienti (NAVIGATOR e PATHWAY aggregati)^a

Tezepelumab 210 mg Q4W n / Estimate	Placebo n / Estimate	Rate Ratio (95% CI)
---	-------------------------	------------------------



^a Il tempo a rischio è definito come la durata totale del tempo in cui può verificarsi una nuova riacutizzazione (cioè il tempo totale di follow-up meno il tempo durante la riacutizzazione e 7 giorni dopo).

^b Stato allergico definito come positività per IgE sieriche specifiche per qualsiasi aeroallergene perenne del pannello FEIA.

Funzionalità polmonare

La variazione rispetto al basale nel FEV₁ è stata valutata come un endpoint secondario in NAVIGATOR. Rispetto al placebo, tezepelumab ha portato a miglioramenti clinicamente significativi nella variazione media del FEV₁ rispetto al basale (5).

Esiti riferiti dal paziente

Le variazioni rispetto al basale nei punteggi dell'ACQ-6, del Questionario standardizzato per misurare la qualità della vita con l'asma per soggetti di età \geq 12 (*Standardised Asthma Quality of Life Questionnaire for ages 12 and older* - AQLQ(S)+12) e nei punteggi medi settimanali del Diario dei sintomi dell'asma (*Asthma Symptom Diary* - ASD) sono state valutate come endpoint secondari in NAVIGATOR. La severità di respiro sibilante, respiro affannoso, tosse, e oppressione al petto è stata valutata due volte al giorno (mattino e sera). I risvegli e l'attività notturni sono stati valutati su base giornaliera. Il punteggio totale ASD è stato calcolato come la media di 10 voci (5).

Miglioramenti in ACQ-6 e AQLQ(S)+12 si sono osservati già, rispettivamente, a 2 settimane e 4 settimane dopo la somministrazione di tezepelumab, e mantenuti fino alla settimana 52 in entrambe le sperimentazioni.

Tabella 5 Risultati dei principali endpoint secondari alla settimana 52 nello studio NAVIGATOR^a

	Tezepelumab	Placebo
FEV₁ pre-broncodilatatore		
N	527	531
Variazione media LS dal basale (L)	0,23	0.10
Differenza media LS rispetto al placebo (L) [IC 95%]	0,13 (0,08; 0,18)	
Valore p	<0,001	
Punteggio totale AQLQ(S)+12		
N	525	526
Variazione media LS dal basale	1,48	1,14
Differenza rispetto al placebo (IC 95%)	0,33 (0,20; 0,47)	
Valore p	<0,001	
Punteggio ACQ-6		
N	527	531
Variazione media LS dal basale	-1,53	-1,20
Differenza rispetto al placebo (IC 95%)	-0,33 (-0,46; -0,20)	
Valore p	<0,001	
ASD		
N	525	531
Variazione media LS dal basale	-0,70	-0,59
Differenza rispetto al placebo (IC 95%)	-0,11 (-0,19; -0,04)	
Valore p	0,004	

^a Le stime sono derivate da un modello misto per misure ripetute (*Mixed Model for Repeated Measures - MMRM*) utilizzando tutti i dati disponibili da pazienti con almeno 1 variazione dal valore basale, inclusi i dati successivi all'interruzione del trattamento.

ACQ-6, Questionario di controllo dell'asma 6; AQLQ(S)+12, Questionario standardizzato per misurare la qualità della vita con l'asma per soggetti di età ≥12 anni; ASD Diario dei sintomi dell'asma; IC, intervallo di confidenza; FEV₁, Volume espiratorio forzato in un secondo; LS, minimi quadrati (*Least Square*); N, Numero di pazienti che contribuiscono all'analisi (FA) con almeno 1 variazione dal valore basale

Pazienti anziani (età ≥65 anni)

Dei 665 pazienti con asma esposti a tezepelumab 210 mg sottocutaneo Q4W in PATHWAY e NAVIGATOR, un totale di 119 pazienti era di età pari o superiore a 65 anni, di cui 32 pazienti di età pari o superiore a 75 anni. La sicurezza in questi gruppi di età è stata simile a quella della popolazione complessiva dello studio. L'efficacia in questi gruppi di età è stata simile a quella della popolazione complessiva dello studio. PATHWAY non ha incluso un numero sufficiente di pazienti di età pari o superiore ai 65 anni per determinare l'efficacia in questo gruppo di età.

Popolazione pediatrica

Un totale di 82 adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni con asma severa non controllata è stato arruolato in NAVIGATOR e ha ricevuto il trattamento con tezepelumab (n=41) o placebo (n=41). Dei 41 adolescenti che hanno ricevuto il trattamento con tezepelumab, 15 stavano assumendo ICS ad alte dosi al basale. Il tasso annualizzato di riacutizzazioni dell'asma osservato negli adolescenti trattati con tezepelumab è stato 0,68 rispetto a 0,97 per il placebo (rapporto dei tassi 0,70; IC 95% 0,34, 1,46). La variazione LS media dal basale di FEV₁ osservata negli adolescenti trattati con tezepelumab è stata 0,44 L rispetto a 0,27 L per il placebo (differenza LS media 0,17 L; IC 95% -0,01, 0,35). Le risposte farmacodinamiche negli adolescenti sono state generalmente simili a quelle della popolazione complessiva dello studio.

L'Agenzia europea per i medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi per Tezspire in uno o più sottogruppi della popolazione pediatrica per l'asma (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La farmacocinetica di tezepelumab era proporzionale alla dose dopo somministrazione sottocutanea nell'arco di un intervallo posologico da 2,1 mg a 420 mg.

Assorbimento

A seguito di una singola somministrazione sottocutanea, la concentrazione sierica massima è stata raggiunta in un periodo da 3 a 10 giorni circa. In base all'analisi farmacocinetica di popolazione, la biodisponibilità assoluta stimata era circa il 77%. Non vi era alcuna differenza clinicamente rilevante della biodisponibilità in caso di somministrazione in diversi siti di iniezione (addome, coscia o parte superiore del braccio).

Distribuzione

In base all'analisi farmacocinetica di popolazione, i volumi centrale e periferico di distribuzione di tezepelumab erano rispettivamente 3,9 L e 2,2 L per un individuo di 70 kg.

Metabolismo

Tezepelumab è un anticorpo monoclonale umano (IgG2λ) che viene degradato da enzimi proteolitici ampiamente distribuiti nel corpo e non è metabolizzato da enzimi epatici.

Eliminazione

Come anticorpo monoclonale umano, tezepelumab viene eliminato dal catabolismo intracellulare e non vi è alcuna evidenza di clearance target-mediata. Dall'analisi farmacocinetica di popolazione, la clearance stimata per tezepelumab è stata 0,17 L/d per un individuo di 70 kg. L'emivita di eliminazione è stata di circa 26 giorni.

Popolazioni speciali

Età, sesso, etnia

In base all'analisi farmacocinetica di popolazione, età, sesso ed etnia non hanno avuto effetti clinicamente significativi sulla farmacocinetica di tezepelumab.

Peso corporeo

In base all'analisi farmacocinetica di popolazione, un peso corporeo più elevato era associato a una minore esposizione. Tuttavia, l'effetto del peso corporeo sull'esposizione non ha avuto alcun impatto significativo su efficacia o sicurezza e non richiede un adeguamento della dose.

Pazienti pediatrici

In base all'analisi farmacocinetica di popolazione, non vi erano differenze clinicamente rilevanti legate all'età nella farmacocinetica di tezepelumab tra adulti e adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni. Tezepelumab non è stato studiato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età (vedere paragrafo 4.2).

Pazienti anziani (età ≥65 anni)

In base all'analisi farmacocinetica di popolazione, non vi erano differenze clinicamente rilevanti legate all'età nella farmacocinetica di tezepelumab tra pazienti di età pari o superiore ai 65 anni e pazienti più giovani.

Compromissione renale

Non sono stati condotti studi clinici formali per valutare l'effetto della compromissione renale su tezepelumab. In base all'analisi farmacocinetica di popolazione, la clearance di tezepelumab è stata simile in pazienti con compromissione renale lieve (clearance della creatinina da 60 a <90 mL/min), compromissione renale moderata (clearance della creatinina da 30 a <60 mL/min) e quelli con funzione renale normale (clearance della creatinina ≥90 mL/min). Tezepelumab non è stato studiato in pazienti con compromissione renale severa (clearance della creatinina <30 mL/min); tuttavia tezepelumab non viene eliminato per via renale.

Compromissione epatica

Non sono stati condotti studi clinici formali per valutare l'effetto della compromissione epatica su tezepelumab. Gli anticorpi monoclonali IgG non sono principalmente eliminati attraverso la via epatica; le variazioni nella funzione epatica non dovrebbero influenzare la clearance di tezepelumab. In base alle analisi farmacocinetiche di popolazione, i biomarcatori della funzionalità epatica al basale (ALT, AST e bilirubina totale) non hanno avuto alcun effetto sulla clearance di tezepelumab.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici, sulla base di studi di tossicità a dosi ripetute che includevano valutazioni su sicurezza, farmacologia e fertilità e uno studio sullo sviluppo avanzato pre/post natale (ePPND) di tossicità riproduttiva condotto su scimmie cynomolgus a dosi fino a 300 mg/kg/settimana (che riproducevano esposizioni di circa 100 volte l'esposizione clinica alla massima dose raccomandata nell'uomo [*Maximum Recommended Human Dose - MRHD*]), non hanno rivelato rischi particolari per l'uomo.

Tezepelumab è escreto nel latte nelle scimmie, sebbene a basse concentrazioni (<1%).

Tezepelumab è un anticorpo monoclonale; come tale non sono stati condotti studi di genotossicità e carcinogenicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido acetico
L-prolina
Polisorbato 80
Sodio idrossido
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Tezspire può essere conservato a temperatura ambiente (20 °C - 25 °C) per un massimo di 30 giorni. Dopo la rimozione dal frigorifero, Tezspire deve essere utilizzato entro 30 giorni oppure smaltito.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Per la conservazione dopo la rimozione dal frigorifero, vedere paragrafo 6.3.

Tenere la siringa preriempita o la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare. Non agitare. Non esporre a calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Siringa preriempita

Soluzione di 1,91 mL contenuta in siringa preriempita monouso di vetro trasparente di tipo I siliconato con un ago da ½ pollice (12,7 mm), calibro 27, in acciaio inossidabile a parete sottile speciale, con cappuccio copriago rigido e tappo dello stantuffo in bromobutile.

La siringa preriempita è assemblata con una protezione dell'ago e un'estesa flangia appoggia-dita.

Confezioni:

Confezione contenente 1 siringa preriempita.

Confezione multipla contenente 3 siringhe preriempite (3 confezioni da 1).

Penna preriempita

Soluzione di 1,91 mL contenuta in siringa preriempita di vetro trasparente di tipo I siliconato con un ago da ½ pollice (12,7 mm), calibro 27, in acciaio inossidabile a parete sottile speciale, con cappuccio copriago e tappo dello stantuffo. La penna preriempita è costituita dalla siringa preriempita e dal dispositivo meccanico di iniezione manuale (a molla).

Confezioni:

Confezione contenente 1 penna preriempita.

Confezione multipla contenente 3 penne preriempite (3 confezioni da 1).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Questo medicinale è esclusivamente monouso.

Prima della somministrazione, rimuovere la scatola dal frigorifero e lasciare che Tezspire raggiunga la temperatura ambiente. Ciò richiede generalmente 60 minuti.

Prima della somministrazione, controllare visivamente Tezspire per escludere la presenza di particolato e alterazioni del colore. Tezspire ha un aspetto da limpido a opalescente, da incolore a giallo chiaro. Non usare Tezspire se il liquido è torbido, presenta alterazioni di colore oppure contiene particolato di grandi dimensioni o particelle estranee.

Informazioni aggiuntive e istruzioni per la preparazione e la somministrazione di Tezspire mediante siringa preriempita o penna preriempita sono fornite nel foglio illustrativo e nelle "Istruzioni per l'uso".

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle normative vigenti a livello locale.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1677/001	1 siringa preriempita
EU/1/22/1677/002	Confezione multipla 3 siringhe preriempite (3 confezioni da 1)
EU/1/22/1677/003	1 penna preriempita
EU/1/22/1677/004	Confezione multipla contenente 3 penne preriempite (3 confezioni da 1)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19 settembre 2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E
PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI
LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E
UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA
L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo dei produttori del principio attivo biologico

Amgen Inc. (Amgen Thousand Oaks o ATO)
One Amgen Centre Drive
Thousand Oaks
California 91320
Stati Uniti

Immunex Rhode Island Corporation (indicato come Amgen Rhode Island o ARI)
40 Technology Way
West Greenwich
Rhode Island 02817
Stati Uniti

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-152 57 Södertälje
Svezia

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

• Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

IMBALLAGGIO ESTERNO SIRINGA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tezspire 210 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
tezepelumab

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni siringa preriempita contiene 210 mg di tezepelumab in 1,91 mL di soluzione (110 mg/mL).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: acido acetico, L-prolina, polisorbato 80, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile
1 siringa preriempita

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Aprire qui
Solo monouso

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Non congelare, agitare o esporre al calore.
Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1677/001 1 siringa preriempita

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Tezspire 210 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**IMBALLAGGIO ESTERNO PER CONFEZIONE MULTIPLA DI SIRINGHE PRERIEMPIE – CON BLUE BOX****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Tezspire 210 mg soluzione per iniezione in siringhe preriempite
tezepelumab

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Una siringa preriempita contiene 210 mg di tezepelumab in 1,91 mL di soluzione (110 mg/mL).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: acido acetico, L-prolina, polisorbato 80, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Confezione multipla 3 siringhe preriempite (3 confezioni da 1)

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Aprire qui

Solo monouso

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare, agitare o esporre al calore.

Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1677/002 Confezione multipla 3 siringhe preriempite (3 confezioni da 1)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

tezspire 210 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con l'identificatore univoco incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**IMBALLAGGIO INTERNO PER CONFEZIONE MULTIPLA DI SIRINGHE
PRERIEMPITE – SENZA BLUE BOX****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Tezspire 210 mg soluzione per iniezione in siringa preriempita
tezepelumab

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

Una siringa preriempita contiene 210 mg di tezepelumab in 1,91 mL di soluzione (110 mg/mL).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: acido acetico, L-prolina, polisorbato 80, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 siringa preriempita. Componente di un confezionamento multiplo, non vendibile separatamente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Aprire qui

Solo monouso

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare, agitare o esporre al calore.

Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1677/002 Confezione multipla 3 siringhe preriempite (3 confezioni da 1)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

tezspire 210 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA SIRINGA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Tezspire 210 mg iniezione
tezepelumab
SC

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

1,91 mL

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

IMBALLAGGIO ESTERNO PENNA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tezspire 210 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
tezepelumab

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni penna preriempita contiene 210 mg di tezepelumab in 1,91 mL di soluzione (110 mg/mL).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: acido acetico, L-prolina, polisorbato 80, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile
1 penna preriempita

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Aprire qui
Solo monouso

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Non congelare, agitare o esporre al calore.
Tenere la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1677/003 1 penna preriempita

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

tezspire 210 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**IMBALLAGGIO ESTERNO PER CONFEZIONE MULTIPLA DI PENNE PRERIEMPITE –
CON BLUE BOX****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Tezspire 210 mg soluzione per iniezione in penne preriempite
tezepelumab

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

Una penna preriempita contiene 210 mg di tezepelumab in 1,91 mL di soluzione (110 mg/mL).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: acido acetico, L-prolina, polisorbato 80, idrossido di sodio, acqua per preparazioni
iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Confezione multipla 3 penne preriempite (3 confezioni da 1)

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Aprire qui

Solo monouso

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare, agitare o esporre al calore.

Tenere la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1677/004 Confezione multipla 3 penne preriempite (3 confezioni da 1)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

tezspire 210 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con l'identificatore univoco incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

IMBALLAGGIO INTERNO PER CONFEZIONE MULTIPLA DI PENNE PRERIEMPITE – SENZA BLUE BOX

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tezspire 210 mg soluzione per iniezione in penna preriempita
tezepelumab

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Una penna preriempita contiene 210 mg di tezepelumab in 1,91 mL di soluzione (110 mg/mL).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: acido acetico, L-prolina, polisorbato 80, idrossido di sodio, acqua per preparazioni
iniezzabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 penna preriempita. Componente di un confezionamento multiplo, non vendibile separatamente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Aprire qui

Solo monouso

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare, agitare o esporre al calore.

Tenere la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1677/004 Confezione multipla 3 penne preriempite (3 confezioni da 1)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

tezspire 210 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA PENNA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Tezspire 210 mg iniezione
tezepelumab
Usso sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

1,91 mL

6. ALTRO

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tezspire 210 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita tezepelumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai Suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Tezspire e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tezspire
3. Come usare Tezspire
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tezspire
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tezspire e a cosa serve

Cos'è Tezspire e come funziona

Tezspire contiene il principio attivo tezepelumab, che è un anticorpo monoclonale. Gli anticorpi sono proteine che riconoscono una specifica sostanza bersaglio presente nell'organismo e si legano a essa: nel caso di tezepelumab tale sostanza è una proteina chiamata *linfopoietina timica stromale* (TSLP). La TSLP riveste un ruolo chiave nel causare l'infiammazione delle vie aeree, che provoca i segni e i sintomi dell'asma. Bloccando l'azione della TSLP, questo medicinale aiuta a ridurre l'infiammazione e i sintomi dell'asma.

A cosa serve Tezspire

Tezspire è usato, insieme ad altri medicinali per l'asma, per il trattamento dell'asma severa negli adulti e negli adolescenti (età pari o superiore a 12 anni) quando la malattia non è controllata con i farmaci per l'asma che si stanno assumendo.

In che modo Tezspire può aiutarla

Tezspire può ridurre il numero di attacchi d'asma, migliorare la sua respirazione e ridurre i sintomi dell'asma.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tezspire

Non usi Tezspire

- **se è allergico a tezepelumab** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se questo è il caso, o se non è sicuro, **verifichi con il Suo medico, farmacista o infermiere.**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Tezspire.

- Tezspire **non è un farmaco di emergenza**. Non usare per trattare un attacco d'asma improvviso.
- **Se la Sua asma non migliora, o peggiora** durante il trattamento con questo medicinale, **consulti un medico o un infermiere**.
- **Presti attenzione ai segni di reazioni allergiche**. I medicinali come Tezspire possono potenzialmente causare reazioni allergiche gravi in alcune persone. I segni di tali reazioni possono variare, ma possono includere gonfiore del viso, della lingua o della bocca, problemi respiratori, battito cardiaco accelerato, svenimento, vertigini, sensazione di stordimento, orticaria ed eruzione cutanea. Se nota uno qualsiasi di questi segni, **parli immediatamente con un medico o un infermiere**.

È importante che Lei si rivolga al Suo medico per sapere come riconoscere i primi segni di reazioni allergiche, e come gestirle, nel caso in cui dovessero verificarsi.

- **Presti attenzione a qualsiasi segno di una possibile grave infezione** durante l'assunzione di Tezspire, come ad esempio:
 - febbre, sintomi simil-influenzali, sudorazioni notturne;
 - tosse che non va via;
 - pelle calda, arrossata e dolorante, o un'eruzione cutanea dolorosa con vesciche.Se nota uno qualsiasi di questi segni, **parli immediatamente con un medico o un infermiere**.

Se ha già un'infezione grave, si rivolga al medico prima di prendere Tezspire.

- **Prestare attenzione a eventuali sintomi di un problema cardiaco, come ad esempio:**
 - dolore al petto;
 - fiato corto;
 - una sensazione generale di disagio, malattia o mancanza di benessere;
 - sensazione di stordimento o svenimento.Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, **parli immediatamente con un medico o un infermiere**.
- **Se ha un'infezione parassitaria** o se vive (o viaggia) in una zona dove le infezioni parassitarie sono comuni, **si rivolga al medico**. Tezspire può indebolire la capacità del suo corpo di combattere alcuni tipi di infezioni parassitarie.

Bambini

Non somministrare questo farmaco a bambini di età inferiore a 12 anni perché la sicurezza e i benefici di questo farmaco non sono noti nei bambini di questo gruppo di età.

Altri farmaci per l'asma

- **Non interrompa improvvisamente l'assunzione** di altri farmaci per l'asma quando inizia Tezspire. Ciò è particolarmente importante se sta assumendo steroidi (chiamati anche corticosteroidi). Questi medicinali devono essere interrotti gradualmente, sotto la supervisione del medico e in base alla Sua risposta a Tezspire.

Altri medicinali e Tezspire

Informi il medico o il farmacista:

- se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- se ha avuto di recente una vaccinazione o deve ricevere una vaccinazione.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno **chieda consiglio al medico** prima di prendere questo medicinale.

- Non usi Tezspire durante la gravidanza a meno che il medico non Le dica di farlo. Non è noto se Tezspire possa nuocere al feto.
- Tezspire potrebbe passare nel latte materno. Se sta allattando o sta pianificando di allattare, La invitiamo a consultare il Suo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Tezspire possa alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Tezspire contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose di 210 mg, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Tezspire

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l’infermiere.

Adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni

- **La dose raccomandata** è 210 mg (1 iniezione) ogni 4 settimane. Tezspire viene somministrato come iniezione sotto la cute (per via sottocutanea).

Il medico o l’infermiere deciderà se Lei potrà autosomministrarsi l’iniezione o se la persona che La assiste potrà farlo per Lei. In tal caso, Lei o la persona che La assiste riceverà una formazione sul modo corretto di preparare e iniettare Tezspire.

Prima di iniettare Tezspire da solo, legga attentamente le “Istruzioni per l'uso” della siringa preriempita di Tezspire. Lo faccia ogni volta che effettua un'altra iniezione. Potrebbero esservi nuove informazioni.

Non condivida con altri la Sua siringa preriempita di Tezspire e non la utilizzi più di una volta.

Se dimentica di usare Tezspire

- Se ha dimenticato di iniettare una dose, inietti una dose non appena possibile. Poi esegua l’iniezione successiva il giorno in cui è prevista l’iniezione successiva.
- Se non si è accorto di aver saltato una dose fino a quando non è il momento di assumere la dose successiva, inietti semplicemente la dose successiva come programmato. **Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**
- Se non è sicuro in merito a quando iniettare Tezspire, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

Se interrompe il trattamento con Tezspire

- Non interrompa il trattamento con Tezspire senza discuterne prima con il medico, il farmacista o l’infermiere. L’interruzione o la sospensione del trattamento con Tezspire può causare la ricomparsa dei sintomi dell'asma e degli attacchi d’asma.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche gravi

Consulti immediatamente un medico se pensa di avere una reazione allergica. Tali reazioni possono verificarsi entro ore o giorni dopo l'iniezione.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- reazioni allergiche, inclusa reazione allergica grave (anafilassi) i sintomi di solito includono:
 - gonfiore del viso, della lingua o della bocca
 - problemi respiratori, battito cardiaco accelerato
 - svenimento, capogiro, sensazione di stordimento

Altri effetti indesiderati

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di gola
- eruzione cutanea
- dolori articolari
- reazioni in sede di iniezione (come arrossamento, tumefazione e dolore)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tezpire

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Tezpire dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (da 2 °C a 8 °C).
- Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
- Tezpire può essere conservato a temperatura ambiente (da 20 °C a 25 °C) nell'imballaggio esterno per un massimo di 30 giorni. Una volta che Tezpire ha raggiunto la temperatura ambiente, non rimetterlo in frigorifero. Tezpire conservato a temperatura ambiente per più di 30 giorni deve essere smaltito in modo sicuro.
- Non agitare, congelare o esporre al calore.
- Non usi questo medicinale se è caduto o è stato danneggiato, o se il sigillo di sicurezza sulla scatola è stato rotto.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tezspire

- Il principio attivo è tezepelumab.
- Gli altri componenti sono acido acetico, L-prolina, polisorbato 80, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Tezspire e contenuto della confezione

Tezspire è una soluzione da limpida a opalescente, da incolore a giallo chiara.

Tezspire è disponibile in una confezione contenente 1 siringa preriempita monouso o in una confezione multipla contenente 3 siringhe preriempite (3 confezioni da 1).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AstraZeneca AB
SE 151 85 Södertälje
Svezia

Produttore

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Svezia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Österreich

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

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

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Regno Unito (Irlanda del nord)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzioni per l'uso

Tezspire 210 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita tezepelumab

Queste “Istruzioni per l'uso” contengono informazioni su come iniettare Tezspire.

Prima di usare la siringa preriempita di Tezspire, il Suo operatore sanitario deve mostrare a Lei o alla persona che La assiste come utilizzarla nel modo corretto.

Legga questa “Istruzioni per l'uso” prima di iniziare a usare la Sua siringa preriempita di Tezspire e ogni volta che riceve un'altra iniezione. Potrebbero esservi nuove informazioni. Queste informazioni non devono sostituire il colloquio con il Suo operatore sanitario in merito alla Sua condizione medica e al suo trattamento.

Se Lei o la persona che La assiste avete domande, consulti il Suo operatore sanitario.

Importanti informazioni che deve sapere prima di iniettare Tezspire

Conservare Tezspire in frigorifero tra i 2 °C e gli 8 °C nella sua confezione esterna fino a quando Lei non sia pronto/a per utilizzarlo. Tezspire può essere conservato a temperatura ambiente tra i 20 °C e i 25 °C nella confezione esterna per un massimo di 30 giorni.

Una volta che Tezspire ha raggiunto la temperatura ambiente, **non** rimetterlo in frigorifero.

Gettare via (smaltire) Tezspire se è stato conservato a temperatura ambiente per più di 30 giorni (vedere Passaggio 10).

Non utilizzare la siringa preriempita di Tezspire se:

- è stata congelata
- è caduta o è stata danneggiata
- è stato rotto il sigillo di sicurezza sulla scatola
- ha superato la data di scadenza (Scad.)

Non agitare la siringa preriempita.

Non condividere la siringa preriempita e **non** utilizzare più di 1 volta.

Non esporre al calore la siringa preriempita di Tezspire.

Se si verifica uno dei casi qui descritti, gettare la siringa nel contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti e usare una nuova siringa preriempita di Tezspire.

Ogni siringa preriempita di Tezspire contiene 1 dose di Tezspire che può essere usata solo 1 volta.

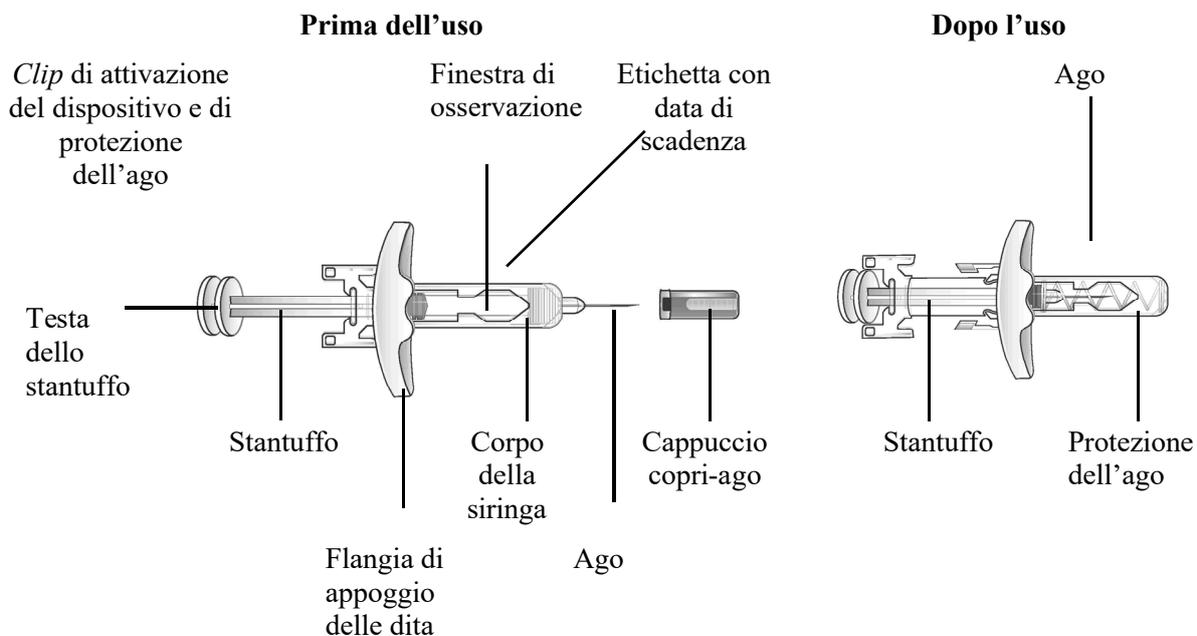
Tenere la siringa preriempita di Tezspire e tutti i farmaci fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tezspire viene somministrato come iniezione sotto la pelle (sottocutanea).

La Sua siringa preriempita di Tezspire

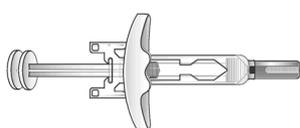
Non rimuovere il cappuccio copriago fino al Passaggio 7 di queste istruzioni, quando sarà pronto a iniettare Tezspire.

Non toccare le clip di attivazione della protezione dell'ago. Così facendo eviterà di attivare troppo presto il dispositivo di sicurezza (protezione dell'ago).



Prepararsi a iniettare Tezspire Passaggio 1 - Preparare i materiali

- 1 siringa preriempita di Tezspire dal frigorifero
- 1 salvietta imbevuta di alcol
- 1 batuffolo di cotone idrofilo o garza
- 1 piccolo cerotto (facoltativo)
- 1 contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti. Vedere il Passaggio 10 per le istruzioni su come gettare via (smaltire) in modo sicuro la siringa preriempita di Tezspire usata.



siringa preriempita



salvietta imbevuta di alcol



batuffolo di cotone idrofilo o garza



cerotto



contenitore per oggetti taglienti

Passaggio 2 – Prepararsi a utilizzare la siringa preriempita di Tezspire

Lasciare che Tezspire raggiunga la temperatura ambiente tra 20 °C e 25 °C per circa 60 minuti o più (fino a un massimo di 30 giorni) prima di somministrare l'iniezione.

Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non riscaldare la siringa preriempita in nessun altro modo. Per esempio **non** riscaldare in forno a microonde o in acqua calda, alla luce solare diretta o in prossimità di altre fonti di calore.

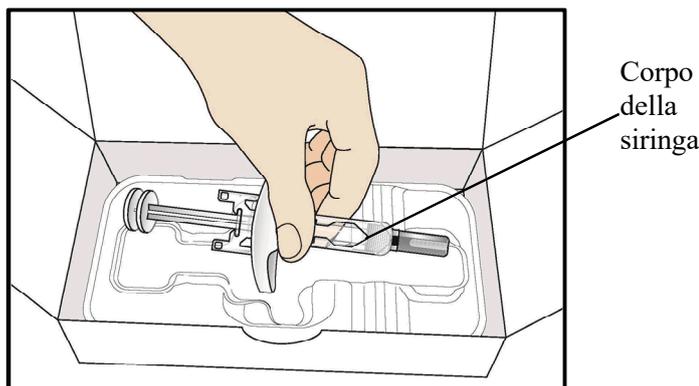
Una volta che Tezspire ha raggiunto la temperatura ambiente, **non** rimetterlo in frigorifero. Gettare via (smaltire) Tezspire se è stato conservato a temperatura ambiente per più di 30 giorni.

Non rimuovere il cappuccio copriago fino al Passaggio 7.



Passaggio 3 – Rimuovere la siringa preriempita

Afferrare il corpo della siringa per rimuovere la siringa preriempita dal suo contenitore. **Non** afferrare la siringa preriempita dallo stantuffo.



Passaggio 4 – Controllare la siringa preriempita

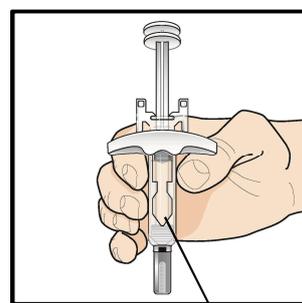
Controllare la siringa preriempita per escludere eventuali danni. **Non** usare la siringa preriempita se la siringa preriempita è danneggiata.

Controllare la data di scadenza sulla siringa preriempita. **Non** utilizzare la siringa preriempita se è stata superata la data di scadenza.

Osservare il liquido attraverso la finestra di osservazione. Il liquido deve essere limpido e da incolore a giallo chiaro.

Non eseguire l'iniezione se il liquido è torbido, ha cambiato colore o presenta particelle di grandi dimensioni.

Potrebbero vedersi bolle d'aria nel liquido. Ciò è normale. **Non** è necessaria nessuna azione al riguardo.



Data di scadenza

Iniettare Tezspire

Passaggio 5 – Scegliere un sito di iniezione

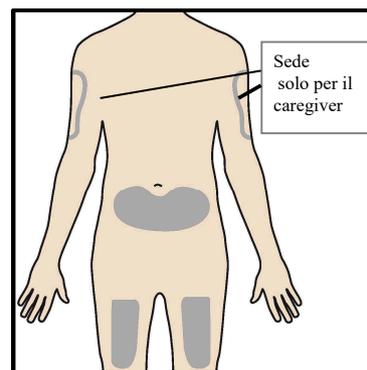
Se lei si autosomministra l'iniezione, il **sito di iniezione raccomandato** è la parte anteriore della coscia o la parte inferiore dell'addome. **Non** praticare l'iniezione in un braccio.

Una persona che La assiste può praticare l'iniezione nella parte superiore del braccio, nella coscia, o nell'addome.

Per ciascuna iniezione, scelga una sede diversa che sia almeno a 3 cm di distanza dal punto dell'ultima iniezione.

Non eseguire l'iniezione:

- nell'area di 5 cm attorno all'ombelico
- dove la pelle è sensibile, contusa, squamosa o dura
- su cicatrici o pelle danneggiata
- attraverso l'abbigliamento



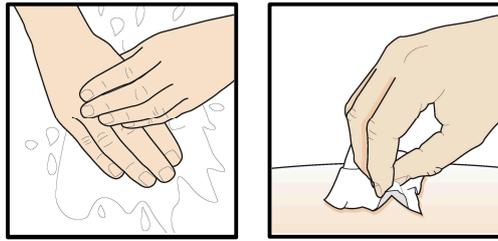
Passaggio 6 – Lavarsi le mani e disinfettare il sito di iniezione

Lavarsi bene le mani con acqua e sapone.

Disinfettare il sito di iniezione detergendolo con movimento circolare con una salvietta imbevuta di alcol. Lasciare asciugare all'aria.

Non toccare nuovamente l'area disinfettata prima dell'iniezione.

Non soffiare né ventilare sulla zona disinfettata.



Passaggio 7 – Sfilare il cappuccio copriago

Non rimuovere il cappuccio fino a quando non è pronto per effettuare l'iniezione.

Tenere il corpo della siringa con 1 mano, e sfilare con attenzione il cappuccio copriago verticalmente con l'altra mano.

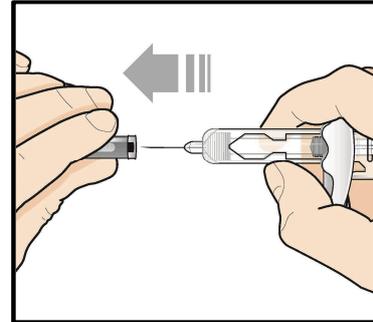
Non tenere premuti lo stantuffo o la testa dello stantuffo mentre si rimuove il cappuccio copriago.

Mettere da parte il cappuccio copriago e gettarlo via in un secondo momento.

Potrebbe vedersi una goccia di liquido all'estremità dell'ago. Ciò è normale.

Non toccare l'ago ed evitare di fargli toccare qualsiasi superficie.

Non rimettere il cappuccio copriago sulla siringa.



Passaggio 8 - Iniettare Tezspire

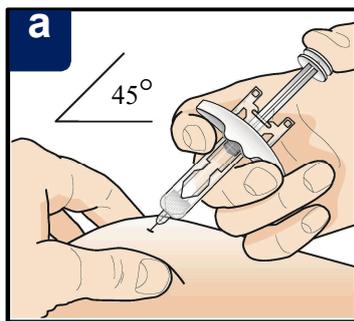
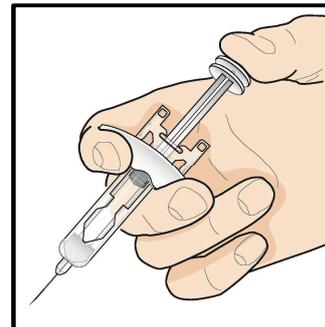
Tenere la siringa preriempita in una mano, come mostrato.

Con l'altra mano, tenere delicatamente "pizzicata" la zona cutanea in cui si desidera effettuare l'iniezione. Ciò renderà la pelle più salda.

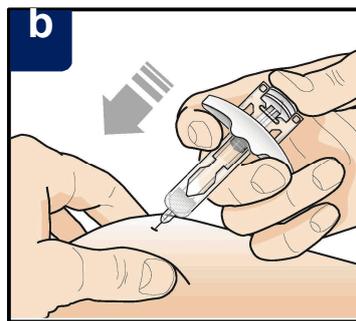
Non premere sulla testa dello stantuffo fino a quando l'ago non è inserito nella pelle.

Non tirare mai indietro la testa dello stantuffo.

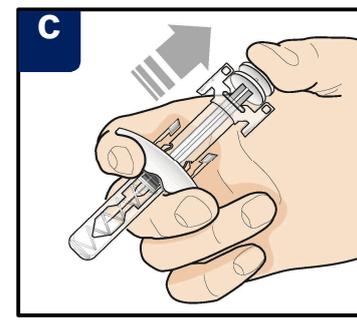
Iniettare Tezspire seguendo i passaggi nelle figure a, b e c.



Utilizzando un angolo di 45 gradi, inserire completamente l'ago nella pelle pizzicata.
Non cercare di cambiare la posizione della siringa preriempita dopo averla inserita nella pelle.



Usare il pollice per premere la testa dello stantuffo. Continuare a premere fino in fondo per assicurarsi di iniettare tutto il farmaco.



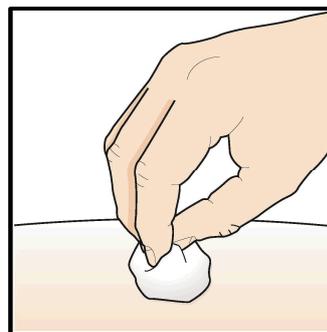
Tenere il pollice premuto sulla testa dello stantuffo mentre si rimuove l'ago dalla pelle. Rilasciare lentamente lo stantuffo fino a quando la protezione dell'ago non ricopre l'ago.

Passaggio 9 – Controllare il sito di iniezione

Potrebbe essere presente una piccola quantità di sangue o di liquido nella sede di iniezione. Ciò è normale.

Esercitare una leggera pressione sulla pelle con un batuffolo di cotone o una garza fino a quando il sanguinamento non si interrompe.

Non strofinare il sito di iniezione. Se necessario, coprire il sito di iniezione con un piccolo cerotto.



Smaltire Tezspire

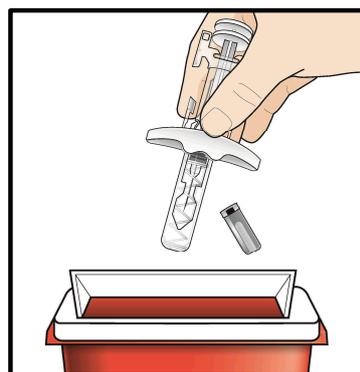
Passaggio 10 – Smaltire in modo sicuro la siringa preriempita usata

Ogni siringa preriempita contiene una dose singola di Tezspire e **non può essere riutilizzata**.

Non rimettere il cappuccio copriago sulla siringa preriempita.

Immediatamente dopo l'uso, mettere la siringa usata e il cappuccio copriago in un **contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti**. Mettere gli altri materiali utilizzati nei rifiuti domestici.

Non gettare la siringa preriempita nei rifiuti domestici.



Linee guida per lo smaltimento

Smaltire il contenitore pieno secondo le istruzioni dell'operatore sanitario o del farmacista.

Non smaltire il contenitore usato per lo smaltimento di materiali taglienti nei rifiuti domestici.

Non riciclare il contenitore usato per lo smaltimento di materiali taglienti.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tezspire 210 mg soluzione iniettabile in penna preriempita tezepelumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per Lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai Suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Tezspire e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tezspire
3. Come usare Tezspire
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tezspire
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tezspire e a cosa serve

Cos'è Tezspire e come funziona

Tezspire contiene il principio attivo tezepelumab, che è un anticorpo monoclonale. Gli anticorpi sono proteine che riconoscono una specifica sostanza bersaglio presente nell'organismo e si legano a essa: nel caso di tezepelumab tale sostanza è una proteina chiamata *linfopoietina timica stromale* (TSLP). La TSLP riveste un ruolo chiave nel causare l'infiammazione delle vie aeree, che provoca i segni e i sintomi dell'asma. Bloccando l'azione della TSLP, questo medicinale aiuta a ridurre l'infiammazione e i sintomi dell'asma.

A cosa serve Tezspire

Tezspire è usato, insieme ad altri medicinali per l'asma, per il trattamento dell'asma severa negli adulti e negli adolescenti (età pari o superiore a 12 anni) quando la malattia non è controllata con i farmaci per l'asma che si stanno assumendo.

In che modo Tezspire può aiutarla

Tezspire può ridurre il numero di attacchi d'asma, migliorare la Sua respirazione e ridurre i sintomi dell'asma.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tezspire

Non usi Tezspire

- **se è allergico a tezepelumab** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se questo è il caso, o se non è sicuro, **verifichi con il Suo medico, farmacista o infermiere.**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Tezspire.

- Tezspire **non è un farmaco di emergenza**. Non usare per trattare un attacco d'asma improvviso.
- **Se la Sua asma non migliora, o peggiora** durante il trattamento con questo medicinale, **consulti un medico o un infermiere**.
- **Presti attenzione ai segni di reazioni allergiche**. I medicinali come Tezspire possono potenzialmente causare reazioni allergiche gravi in alcune persone. I segni di tali reazioni possono variare, ma possono includere gonfiore del viso, della lingua o della bocca, problemi respiratori, battito cardiaco accelerato, svenimento, vertigini, sensazione di stordimento, orticaria ed eruzione cutanea. Se nota uno qualsiasi di questi segni, **parli immediatamente con un medico o un infermiere**.

È importante che Lei si rivolga al Suo medico per sapere come riconoscere i primi segni di reazioni allergiche, e come gestirle, nel caso in cui dovessero verificarsi.

- **Presti attenzione a qualsiasi segno di una possibile grave infezione** durante l'assunzione di Tezspire, come ad esempio:
 - febbre, sintomi simil-influenzali, sudorazioni notturne;
 - tosse che non va via;
 - pelle calda, arrossata e dolorante, o un'eruzione cutanea dolorosa con vesciche.Se nota uno qualsiasi di questi segni, **parli immediatamente con un medico o un infermiere**.

Se ha già un'infezione grave, si rivolga al medico prima di prendere Tezspire.

- **Prestare attenzione a eventuali sintomi di un problema cardiaco**, come ad esempio:
 - dolore al petto;
 - fiato corto;
 - una sensazione generale di disagio, malattia o mancanza di benessere;
 - sensazione di stordimento o svenimento.Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, **parli immediatamente con un medico o un infermiere**.
- **Se ha un'infezione parassitaria** o se vive (o viaggia) in una zona dove le infezioni parassitarie sono comuni, **si rivolga al medico**. Tezspire può indebolire la capacità del suo corpo di combattere alcuni tipi di infezioni parassitarie.

Bambini

Non somministrare questo farmaco a bambini di età inferiore a 12 anni perché la sicurezza e i benefici di questo farmaco non sono noti nei bambini di questo gruppo di età.

Altri farmaci per l'asma

- **Non interrompa improvvisamente l'assunzione** di altri farmaci per l'asma quando inizia Tezspire. Ciò è particolarmente importante se sta assumendo steroidi (chiamati anche corticosteroidi). Questi medicinali devono essere interrotti gradualmente, sotto la supervisione del medico e in base alla Sua risposta a Tezspire.

Altri medicinali e Tezspire

Informi il medico o il farmacista:

- se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- se ha avuto di recente una vaccinazione o deve ricevere una vaccinazione.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno **chieda consiglio al medico** prima di prendere questo medicinale.

- Non usi Tezspire durante la gravidanza a meno che il medico non Le dica di farlo. Non è noto se Tezspire possa nuocere al feto.
- Tezspire potrebbe passare nel latte materno. Se sta allattando o sta pianificando di allattare, La invitiamo a consultare il Suo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Tezspire possa alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Tezspire contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose di 210 mg, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Tezspire

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni

- **La dose raccomandata** è 210 mg (1 iniezione) ogni 4 settimane. Tezspire viene somministrato come iniezione sotto la cute (per via sottocutanea).

Il medico o l'infermiere deciderà se Lei potrà autosomministrarsi l'iniezione o se la persona che La assiste potrà farlo per Lei. In tal caso, Lei o la persona che La assiste riceverà una formazione sul modo corretto di preparare e iniettare Tezspire.

Prima di iniettare Tezspire da solo, legga attentamente le “Istruzioni per l'uso” della penna preriempita di Tezspire. Lo faccia ogni volta che effettua un'altra iniezione. Potrebbero esservi nuove informazioni.

Non condivida con altri la Sua penna preriempita di Tezspire e non la utilizzi più di una volta.

Se dimentica di usare Tezspire

- Se ha dimenticato di iniettare una dose, inietti una dose non appena possibile. Poi esegua l'iniezione successiva il giorno in cui è prevista l'iniezione successiva.
- Se non si è accorto di aver saltato una dose fino a quando non è il momento di assumere la dose successiva, inietti semplicemente la dose successiva come programmato. **Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**
- Se non è sicuro in merito a quando iniettare Tezspire, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se interrompe il trattamento con Tezspire

- Non interrompa il trattamento con Tezspire senza discuterne prima con il medico, il farmacista o l'infermiere. L'interruzione o la sospensione del trattamento con Tezspire può causare la ricomparsa dei sintomi dell'asma e degli attacchi d'asma.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche gravi

Consulti immediatamente un medico se pensa di avere una reazione allergica. Tali reazioni possono verificarsi entro ore o giorni dopo l'iniezione.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- reazioni allergiche, inclusa reazione allergica grave (anafilassi) i sintomi di solito includono:
 - gonfiore del viso, della lingua o della bocca
 - problemi respiratori, battito cardiaco accelerato
 - svenimento, capogiro, sensazione di stordimento

Altri effetti indesiderati

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di gola
- eruzione cutanea
- dolori articolari
- reazioni in sede di iniezione (come arrossamento, tumefazione e dolore)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente **tramite il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tezspire

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Tezspire dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (da 2 °C a 8 °C).
- Tenere la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
- Tezspire può essere conservato a temperatura ambiente (da 20 °C a 25 °C) nell'imballaggio esterno per un massimo di 30 giorni. Una volta che Tezspire ha raggiunto la temperatura ambiente, non rimetterlo in frigorifero. Tezspire conservato a temperatura ambiente per più di 30 giorni deve essere smaltito in modo sicuro.
- Non agitare, congelare o esporre al calore.
- Non usi questo medicinale se è caduto o è stato danneggiato, o se il sigillo di sicurezza sulla scatola è stato rotto.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tezspire

- Il principio attivo è tezepelumab.
- Gli altri componenti sono acido acetico, L-prolina, polisorbato 80, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Tezspire e contenuto della confezione

Tezspire è una soluzione da limpida a opalescente, da incolore a giallo chiara.

Tezspire è disponibile in una confezione contenente 1 penna preriempita monouso o in una confezione multipla contenente 3 penne preriempite (3 confezioni da 1).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AstraZeneca AB
SE 151 85 Södertälje
Svezia

Produttore

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Svezia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Polska

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

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Regno Unito (Irlanda del nord)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzioni per l'uso

Tezspire 210 mg soluzione iniettabile in penna preriempita tezepelumab

Queste "Istruzioni per l'uso" contengono informazioni su come iniettare Tezspire.

Prima di usare la penna preriempita di Tezspire, il Suo operatore sanitario deve mostrare a Lei o alla persona che La assiste come utilizzarla nel modo corretto.

Legga questa "Istruzioni per l'uso" prima di iniziare a usare la Sua penna preriempita di Tezspire e ogni volta che riceve un'altra iniezione. Potrebbero esservi nuove informazioni. Queste informazioni non devono sostituire il colloquio con il Suo operatore sanitario in merito alla Sua condizione medica e al suo trattamento.

Se Lei o la persona che La assiste avete domande, consulti il Suo operatore sanitario.

Importanti informazioni che deve sapere prima di iniettare Tezspire

Conservare Tezspire in frigorifero tra i 2 °C e gli 8 °C nella sua confezione esterna fino a quando Lei non sia pronto/a per utilizzarlo. Tezspire può essere conservato a temperatura ambiente tra i 20 °C e i 25 °C nella confezione esterna per un massimo di 30 giorni. Una volta che Tezspire ha raggiunto la temperatura ambiente, **non** rimetterlo in frigorifero. Gettare via (smaltire) Tezspire se è stato conservato a temperatura ambiente per più di 30 giorni (vedere Passaggio 10).

Non utilizzare la penna preriempita di Tezspire se:

- è stata congelata
- è caduta o è stata danneggiata
- è stato rotto il sigillo di sicurezza sulla scatola
- ha superato la data di scadenza (Scad.)

Non agitare la penna preriempita.

Non condividere la penna preriempita e **non** utilizzare più di 1 volta.

Non esporre al calore la penna preriempita di Tezspire.

Se si verifica uno dei casi qui descritti, gettare la penna nel contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti e usare una nuova penna preriempita di Tezspire.

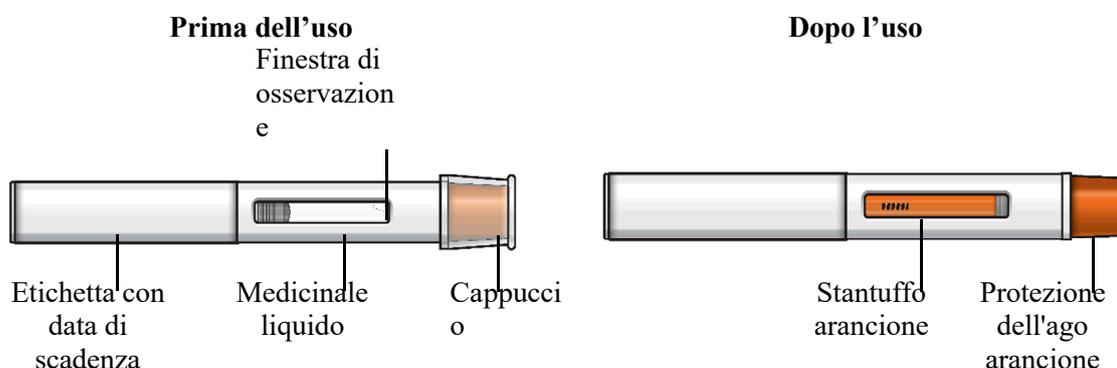
Ogni penna preriempita di Tezspire contiene 1 dose di Tezspire che può essere usata solo 1 volta.

Tenere la penna preriempita di Tezspire e tutti i farmaci fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tezspire viene somministrato come iniezione sotto la pelle (sottocutanea).

La Sua penna preriempita di Tezspire

Non rimuovere il cappuccio copriago fino al Passaggio 6 di queste istruzioni, quando sarà pronto a iniettare Tezspire.



Prepararsi a iniettare Tezspire

Passaggio 1 - Preparare i materiali

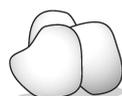
- 1 penna preriempita di Tezspire dal frigorifero
- 1 salvietta imbevuta di alcol
- 1 batuffolo di cotone idrofilo o garza
- 1 piccolo cerotto (facoltativo)
- 1 contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti. Vedere il Passaggio 10 per le istruzioni su come gettare via (smaltire) in modo sicuro la penna preriempita di Tezspire usata.



Penna preriempita



Salvietta imbevuta di alcol



Batuffolo di cotone idrofilo o garza



Cerotto



Contenitore per oggetti taglienti

Passaggio 2 – Prepararsi a utilizzare la penna preriempita di Tezspire

Lasciare che Tezspire raggiunga la temperatura ambiente tra 20°C e 25°C per circa 60 minuti o più (fino a un massimo di 30 giorni) prima di somministrare l'iniezione.

Tenere la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non riscaldare la penna preriempita in nessun altro modo. Per esempio, **non** riscaldare in forno a microonde o in acqua calda, alla luce solare diretta o in prossimità di altre fonti di calore.



Una volta che Tezspire ha raggiunto la temperatura ambiente, **non** rimetterlo in frigorifero. Gettare via (smaltire) Tezspire se è stato conservato a temperatura ambiente per più di 30 giorni.

Non rimuovere il cappuccio copriago fino al Passaggio 6.

Passaggio 3 – Rimuovere e controllare la penna preriempita

Afferrare la parte centrale del corpo della penna preriempita per rimuovere la penna preriempita dal suo contenitore.

Controllare che la penna preriempita non sia danneggiata.

Non usare la penna preriempita se la penna preriempita è danneggiata.

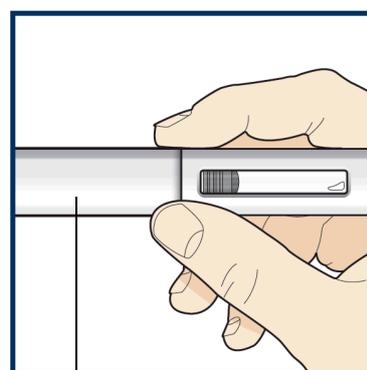
Controllare la data di scadenza sulla penna preriempita. **Non** utilizzare la penna preriempita se è stata superata la data di scadenza.

Osservare il liquido attraverso la finestra di osservazione. Il liquido deve essere limpido e da incolore a giallo chiaro.

Non iniettare Tezspire se il liquido è torbido, di colore alterato o contiene particelle grandi.

Potrebbe vedere piccole bolle d'aria nel liquido. È normale.

Non è necessario fare nulla al riguardo.



Data di scadenza

Iniettare Tezspire

Passaggio 4 – Scegliere un sito di iniezione

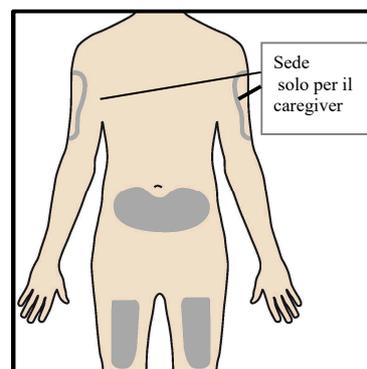
Se Lei si autosomministra l'iniezione, il **sito di iniezione raccomandato** è la parte anteriore della coscia o la parte inferiore dell'addome. **Non** praticare da soli l'iniezione in un braccio.

Una persona che Lei assiste può praticare l'iniezione nella parte superiore del braccio, nella coscia, o nell'addome.

Per ciascuna iniezione, scelga una sede diversa che sia almeno a 3 cm di distanza dal punto dell'ultima iniezione.

Non eseguire l'iniezione:

- nell'area di 5 cm attorno all'ombelico
- dove la pelle è sensibile, contusa, squamosa o dura
- su cicatrici o pelle danneggiata
- attraverso l'abbigliamento



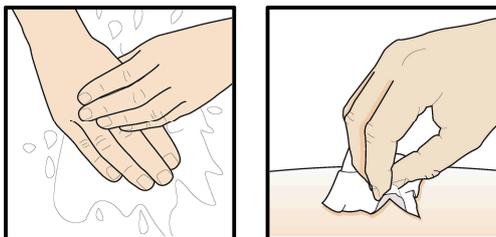
Passaggio 5 – Lavarsi le mani e disinfettare il sito di iniezione

Lavarsi bene le mani con acqua e sapone.

Disinfettare il sito di iniezione detergendolo con movimento circolare con una salvietta imbevuta di alcol. Lasciare asciugare all'aria.

Non toccare nuovamente l'area disinfettata prima dell'iniezione.

Non soffiare né ventilare sulla zona disinfettata.



Passaggio 6 – Sfilare il cappuccio copriago

Non rimuovere il cappuccio fino a quando non è pronto per effettuare l'iniezione.

Tenere il corpo della penna preriempita con 1 mano, e sfilare con attenzione il cappuccio con l'altra mano.

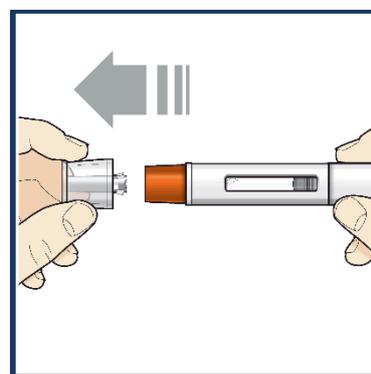
Mettere da parte il cappuccio copriago e gettarlo via in un secondo momento.

La protezione arancione dell'ago è ora esposta. La protezione arancione dell'ago è lì per impedirvi di toccare l'ago.

Non toccare l'ago o tenere premuta la protezione arancione dell'ago con il dito.

Non rimettere il cappuccio copriago sulla penna preriempita.

Potrebbe far sì che l'iniezione avvenga troppo presto o danneggiare l'ago



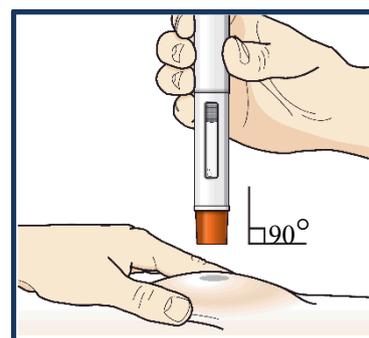
Passaggio 7 - Iniettare Tezpire

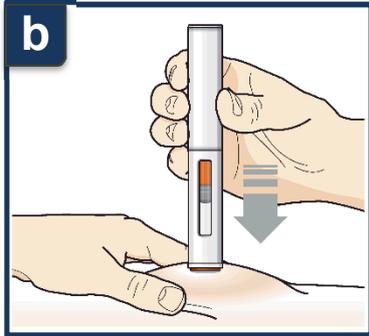
Seguire le istruzioni del medico su come iniettare. Può pizzicare delicatamente la pelle nel sito di iniezione o praticare l'iniezione senza pizzicare la pelle.

Iniettare Tezpire seguendo i passaggi nelle figure **a, b, c e d**.

Durante l'iniezione, sentirà il primo clic che Lei dice che l'iniezione è iniziata. Tenere premuta la penna preriempita per 15 secondi finché non si sente il **secondo clic**.

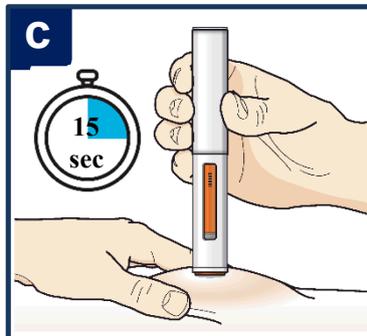
Non cambiare la posizione della penna preriempita dopo l'inizio dell'iniezione.





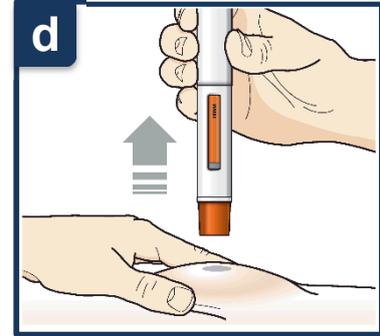
Premere con decisione finché non si vede più la protezione arancione dell'ago.

- Sentirà il **primo 'click'**, questo significa che l'iniezione è iniziata.
- Lo stantuffo arancione si sposterà verso il basso nella finestrella durante l'iniezione.



Tenere premuto con decisione per circa 15 secondi.

- Sentirà un **secondo 'click'**, questo significa che l'iniezione è finita.
- Lo stantuffo arancione riempirà la finestrella di visualizzazione.



Dopo aver completato l'iniezione, sollevare la penna preimpilata verso l'alto.

- La protezione arancione dell'ago scivolerà verso il basso e si bloccherà in posizione sopra l'ago.

Posizione della penna preimpilata.

- Posizionare la protezione arancione dell'ago contro la pelle (angolo di 90 gradi).
- Assicurarsi di poter vedere la finestra di osservazione.

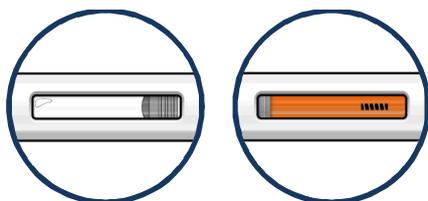
Passaggio 8 – Verificare la finestra di osservazione

Controllare la finestrella di osservazione per assicurarsi che tutto il medicinale sia stato iniettato.

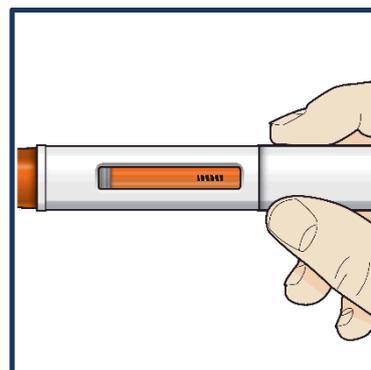
Se lo stantuffo arancione non riempie la finestrella, potrebbe non aver ricevuto l'intera dose.

Se ciò accade o se hai altri dubbi, contatti il medico.

Prima
dell'iniezione



Dopo
l'iniezione

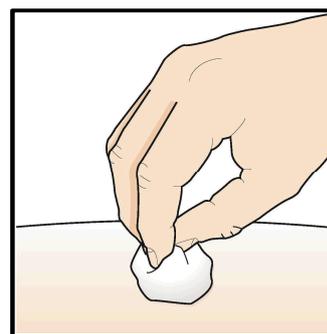


Passaggio 9 – Controllare il sito di iniezione

Potrebbe essere presente una piccola quantità di sangue o di liquido nella sede di iniezione. Ciò è normale.

Esercitare una leggera pressione sulla pelle con un batuffolo di cotone o una garza fino a quando il sanguinamento non si interrompe.

Non strofinare il sito di iniezione. Se necessario, coprire il sito di iniezione con un piccolo cerotto.



Smaltire Tezspire

Passaggio 10 – Smaltire in modo sicuro la penna preriempita usata

Ogni penna preriempita contiene una dose singola di Tezspire e **non può essere riutilizzata**. **Non** rimettere il cappuccio copriago sulla penna preriempita.

Immediatamente dopo l'uso, mettere la penna usata e il cappuccio copriago in un **contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti**. Mettere gli altri materiali utilizzati nei rifiuti domestici.

Non gettare la penna preriempita nei rifiuti domestici.



Linee guida per lo smaltimento

Smaltire il contenitore pieno secondo le istruzioni dell'operatore sanitario o del farmacista.

Non smaltire il contenitore usato per lo smaltimento di materiali taglienti nei rifiuti domestici.

Non riciclare il contenitore usato per lo smaltimento di materiali taglienti.