

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Tezspire 210 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

Tezspire 210 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Pilnšļirce

Katrā pilnšļircē ir 1,91 ml šķīduma, kas satur 210 mg tezepelumaba (*tezepelumabum*) (110 mg/ml).

Pildspalvveida pilnšļirce

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 1,91 ml šķīduma, kas satur 210 mg tezepelumaba (*tezepelumabum*) (110 mg/ml).

Tezepelumabs ir cilvēka monoklonāla antivielas, kas, izmantojot rekombinantas DNS tehnoloģiju, ir iegūta Ķīnas kāmju olnīcu (CHO) šūnās.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Šīs zāles satur 48 mg L-prolīna un 0,19 mg polisorbāta 80 katrā 210 mg devā (1,91 ml).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcijām)

Dzidrs līdz opalescējošs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Astma

Tezspire ir indicēts kā papildlīdzeklis uzturošai terapijai pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma ar smagu astmu, kuriem slimība netiek pietiekami kontrolēta, lai gan tiek lietotas lielas inhalējamo kortikosteroīdu devas un citas uzturošai terapijai lietotas zāles.

Hronisks rinosinusīts ar deguna polipiem (HRSaDP)

Tezspire ir indicēts kā papildlīdzeklis intranazāli lietojamiem kortikosteroīdiem smaga HRSaDP ārstēšanai pieaugušajiem pacientiem, kuriem terapija ar sistēmiski lietojamiem kortikosteroīdiem un/vai ķirurģiska iejaukšanās nenodrošina pietiekamu slimības kontroli.

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšana jāuzsāk ārstiem, kuriem ir pieredze to slimību diagnosticēšanā un ārstēšanā, kurām Tezspire ir indicēts (skatīt 4.1. apakšpunktu).

Devas

Tezspire ir paredzēts ilgstošai ārstēšanai. Lēmums par terapijas turpināšanu jāpieņem vismaz reizi gadā, ņemot vērā slimības kontroles pakāpi konkrētam pacientam.

Astma

Pieaugušie un pusaudži (no 12 gadu vecuma)

Ieteicamā deva ir 210 mg tezepelumaba subkutānas injekcijas veidā ik pēc 4 nedēļām.

HRSaDP

Ieteicamā deva pieaugušiem pacientiem ir 210 mg tezepelumaba subkutānas injekcijas veidā ik pēc 4 nedēļām.

Izlaista deva

Ja deva ir izlaista, tā jāievada pēc iespējas ātrāk. Turpmāk pacients var atsākt zāļu lietošanu plānotajā ievadīšanas dienā. Ja jau ir pienācis nākamās devas ievadīšanas laiks, zāles ievada, kā plānots. Nedrīkst ievadīt divkārtu devu.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki (≥ 65 gadus veci)

Gados vecākiem pacientiem deva nav jāpielāgo (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Nieru un aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem deva nav jāpielāgo (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Tezspire drošums un efektivitāte astmas ārstēšanai bērniem vecumā līdz 12 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Tezspire drošums un efektivitāte HRSaDP ārstēšanai bērniem vecumā līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Tezspire ievada subkutānas injekcijas veidā.

Pēc apmācības par to, kā veicamas subkutānas injekcijas, šīs zāles var injicēt pacients pats vai pacienta aprūpētājs. Pirms lietošanas pacientiem un/vai aprūpētājiem jānodrošina pilnvērtīga apmācība par Tezspire sagatavošanu un ievadīšanu saskaņā ar norādījumiem par lietošanu.

Tezspire injekcija jāievada augšstilbā vai vēdera sienā, bet ne 5 cm zonā ap nabu. Ja injekciju veic veselības aprūpes speciālists vai aprūpētājs, var izmantot arī augšdelmu. Pacients pats sev nedrīkst veikt injekciju rokā. Šīs zāles nedrīkst injicēt apvidos, kur āda ir jutīga, ar asinsizplūdumu, apsārtusi vai sacietējusi. Katru injekciju ieteicams veikt citā injekcijas vietā.

Visaptveroši norādījumi par ievadīšanu ar pilnšļirci vai pildspalvveidu pilnšļirci ir sniegti sadaļā “Norādījumi par lietošanu”.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Akūti astmas paasinājumi

Tezspire nedrīkst lietot akūtu astmas paasinājumu ārstēšanai.

Ārstēšanas laikā ir iespējami astmas simptomi vai astmas paasināšanās. Pacienti jānorāda vērsties pēc medicīniskas palīdzības, ja pēc ārstēšanas uzsākšanas astma aizvien netiek kontrolēta vai pastiprinās.

Kortikosteroīdi

Pēkšņa kortikosteroīdu lietošanas pārtraukšana pēc terapijas uzsākšanas nav ieteicama. Ja nepieciešams, kortikosteroīda deva jāsamazina pakāpeniski un ārsta uzraudzībā.

Paaugstinātas jutības reakcijas

Pēc tezepelumaba ievadīšanas var rasties paaugstinātas jutības reakcijas (piemēram, anafilakse, izsitumi) (skatīt 4.8. apakšpunktu). Šīs reakcijas var rasties dažu stundu laikā pēc zāļu ievadīšanas, bet dažos gadījumos tās sākas vēlāk (t.i., pēc vairākām dienām).

Ar tezepelumaba lietošanu nesaistītas anafilakses gadījumi anamnēzē pēc Tezspire ievadīšanas var būt anafilakses riska faktors. Saskaņā ar klīnisko praksi pacienti pēc Tezspire ievadīšanas pietiekami ilgi jānovēro.

Ja ir radusies nopietna paaugstinātas jutības reakcija (piemēram, anafilakse), tezepelumaba lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāsāk ārstēšana atbilstoši klīniskām indikācijām.

Nopietnas infekcijas

Aizkrūts dziedzeru stromas limfopoētīna (*thymic stromal lymphopoietin*; TSLP) bloķēšana teorētiski var palielināt būtisku infekciju risku. Ar placebo kontrolētos pētījumos tezepelumaba lietotājiem netika novērots augstāks būtisku infekciju risks.

Pacienti ar jau esošām nopietnām infekcijām jāārstē pirms tezepelumaba terapijas uzsākšanas. Ja tezepelumaba lietošanas laikā pacientam attīstās nopietna infekcija, tezepelumaba lietošana jāpārtrauc, līdz nopietna infekcija izzūd.

Nopietni kardiāli notikumi

Vienā ilgtermiņa klīniskajā pētījumā tezepelumaba grupā tika novērota būtisku ar sirdi saistītu nevēlamo blakusparādību skaitliska nelīdzsvarotība salīdzinājumā ar placebo grupu. Cēloņsakarība starp tezepelumabu un šiem notikumiem nav noteikta, kā arī nav noteikta šo notikumu riska grupa.

Pacienti jāinformē par pazīmēm un simptomiem, kas var liecināt par sirds komplikācijām (piemēram, sāpes krūškurvī, aizdusa, savārgums, reibonis vai ģībonis), un jāiesaka šādu simptomu gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisku palīdzību.

Pašlaik nav datu par atkārtotu ārstēšanu pacientiem, kuriem attīstās nopietns sirdsdarbības traucējums vai nopietna infekcija.

Parazītu (helmtu) invāzija

TSLP var būt iesaistīts imunoloģiskā atbildes reakcijā pret dažu parazītu invāzijām. Pacienti ar diagnosticētām helmtu invāzijām netika iekļauti klīniskajos pētījumos. Nav zināms, vai tezepelumabs var ietekmēt pacienta atbildes reakciju pret helmtu invāzijām.

Pacienti, kuriem jau ir helmtu invāzijas, jāizārstē pirms tezepelumaba terapijas uzsākšanas. Ja pacienti inficējas šo zāļu lietošanas laikā un viņiem nav vērojama atbildes reakcija uz prethelmtu terapiju, tezepelumaba lietošana jāpārtrauc, līdz infekcija izzūd.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) 210 mg devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Šīs zāles satur 48 mg L-prolīna katrā 210 mg devā (1,91 ml). L-prolīns var būt kaitīgs pacientiem ar hiperprolinēmiju.

Šīs zāles satur 0,19 mg polisorbāta 80 katrā 210 mg devā (1,91 ml). Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Pacientiem, kuri saņem tezepelumabu, jāizvairās no dzīvu novājinātu vakcīnu lietošanas.

Randomizētā, dubultmaskētā, paralēlu grupu pētījumā, kurā piedalījās 70 pacienti vecumā no 12 līdz 21 gadam ar vidēji smagu vai smagu astmu, terapija ar tezepelumabu neietekmēja humorālo antivielu atbildes reakciju, ko izraisīja sezonālā četrvērtīgā gripas vakcinācija.

Nav sagaidāms, ka tezepelumabs radīs klīniski nozīmīgu ietekmi uz vienlaicīgi lietoto pretastmas zāļu farmakokinētiku. Pamatojoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi, bieži vienlaicīgi lietotās zāles astmas ārstēšanai (tai skaitā leikotriēnu receptoru antagonisti, teofilīns/aminofilīns un iekšķīgi lietojamie kortikosteroīdi) neietekmēja tezepelumaba klīrensu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Datu par tezepelumaba lietošanu grūtniecēm nav vai tie ir ierobežoti (mazāk nekā 300 grūtniecības iznākumu). Dzīvniekiem veiktie pētījumi neliecina par tiešu vai netiešu nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Cilvēka IgG antivielas, piemēram, tezepelumabs, šķērso placentāro barjeru; tādēļ Tezspire no mātes var nokļūt augļa organismā.

Piesardzības nolūkā vēlams izvairīties no Tezspire lietošanas grūtniecības laikā, izņemot gadījumus, kad paredzamais ieguvums grūtniecei ir lielāks par iespējamo risku auglim.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai tezepelumabs cilvēkam izdalās mātes pienā. Zināms, ka cilvēka IgG pirmajās dienās pēc dzimšanas izdalās mātes pienā, bet drīz pēc tam pazeminās līdz zema koncentrācijai; līdz ar to šajā īsajā periodā nevar izslēgt risku ar krūti barotam bērnam.

Šajā noteiktajā laika periodā ir jāpieņem lēmums pārtraukt/atturēties no tezepelumaba terapijas, ņemot vērā krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Vēlāk, tezepelumabs var tikt lietots barošanas ar krūti laikā, ja tas ir klīniski nepieciešams.

Informāciju par tezepelumaba izdalīšanos dzīvnieku (makaka sugas mērķaķu) pienā skatīt 5.3. apakšpunktā.

Fertilitāte

Datu par cilvēku fertilitāti nav. Pētījumos ar dzīvniekiem nav konstatēta tezepelumaba lietošanas nevēlama ietekme uz fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Tezspire neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības astmas ārstēšanas laikā ir artralģija (3,8 %) un faringīts (4,1 %), bet HRSaDP ārstēšanas laikā – faringīts (5,4 %).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

1. tabulā ir norādītas nevēlamās blakusparādības no klīniskiem pētījumiem par pacientiem ar smagu astmu vai HRSaDP, kuri saņēma vismaz vienu Tezspire devu 52 nedēļas ilgos pētījumos, kā arī no pēcreģistrācijas pieredzes.

Nevēlamo blakusparādību biežums ir definēts, izmantojot šādu klasifikāciju: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$) un nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā biežuma grupā zāļu nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

1. tabula. Nevēlamo blakusparādību saraksts

Orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamās blakusparādības	Biežums
Infekcijas un infestācijas	Faringīts ^a	Bieži
Imūnās sistēmas traucējumi	Hipersensitivitāte (iekļaujot anafilaktisku reakciju)	Nav zināms
Ādas un zemādas audu bojājumi	Izsitumi ^b	Bieži
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Artralģija	Bieži
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcija injekcijas vietā ^c	Bieži

^a Faringīts tika definēts, izmantojot šādus grupētus ieteicamos terminus: faringīts, bakteriāls faringīts, streptokoku izraisīts faringīts un vīrusu izraisīts faringīts.

^b Izsitumi bija definēti, izmantojot šādus grupētus ieteicamos terminus: izsitumi, niezoši izsitumi, eritematozi izsitumi, makulopapulozi izsitumi, makulozi izsitumi.

^c Skatīt "Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts".

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Reakcijas injekcijas vietā

Pētījumu PATHWAY un NAVIGATOR apvienotie drošuma dati liecina, ka reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā) radās 3,8 % pacientu, kuriem ik pēc 4 nedēļām (Q4W) subkutāni tika ievadīti 210 mg tezepelumaba.

Pediatriskā populācija

52 nedēļas ilgajā 3. fāzes pētījumā NAVIGATOR bija iekļauti pavisam 82 pusaudži vecumā no 12 līdz 17 gadiem ar smagu, nekontrolētu astmu (skatīt 5.1. apakšpunktu). Drošuma profils pusaudžiem kopumā bija līdzīgs kā kopējā pētījuma populācijā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Klīniskajos pētījumos astmas slimniekiem devas līdz 280 mg tika ievadītas subkutāni ik pēc 2 nedēļām (Q2W), un devas līdz 700 mg tika ievadītas intravenozi ik pēc 4 nedēļām (Q4W) bez pierādījumiem par devatkarīgu toksicitāti.

Specifiskas ārstēšanas tezepelumaba pārdozēšanas gadījumā nav. Pārdozēšanas gadījumā pacientam jāveic uzturoša ārstēšana un atbilstoša uzraudzība, ja nepieciešams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles obstruktīvu elpceļu slimību ārstēšanai, citi sistēmiskie līdzekļi obstruktīvu elpceļu slimību ārstēšanai, ATĶ kods: R03DX11

Darbības mehānisms

Tezepelumabs ir monoklonāla antivielā (IgG2λ), kas vērsta pret aizkrūts dziedzerā stromas limfopoetīnu (TSLP) un novērš tā mijiedarbību ar heterodimēriskiem TSLP receptoriem. Astmas gadījumā gan alerģiski, gan nealerģiski faktori ierosina TSLP sintēzi. Bloķējot TSLP ar tezepelumabu, mazinās tādu plaša spektra biomarkieru un citokīnu daudzums, kas astmas un HRsADP gadījumā saistīti ar elpceļu un gļotādas iekaisumu (piemēram, eozinofilo leukocītu skaits asinīs, eozinofilo leukocītu skaits elpceļu zemgļotādā, IgE, FeNO, IL-5 un IL-13); tomēr tezepelumaba darbības mehānisms astmas un HRsADP gadījumā nav skaidri noteikts.

Farmakodinamiskā iedarbība

Ietekme uz eozinofilajiem leukocītiem asinīs un iekaisuma biomarkieriem un citokīniem

Klīniskajos pētījumos par astmu salīdzinājumā ar placebo lietošanu, ievadot 210 mg tezepelumaba subkutāni ik pēc 4 nedēļām, salīdzinājumā ar sākotnējo līmeni, samazinājās eozinofilo leukocītu skaits asinīs un pazeminājās FeNO, IL-5, IL-13 un IgE koncentrācija serumā. Pēc 2 terapijas nedēļām šo biomarkieru nomākums bija gandrīz maksimāls, izņemot IgE, kura līmenis pazeminājās lēnāk. Šāda ietekme saglabājās visu ārstēšanas laiku.

Klīniskajā pētījumā par HRSaDP tezepelumaba 210 mg devas subkutāna ievadīšana ik pēc 4 nedēļām panāca iekaisuma biomarķieru (eozinofilo leukocītu skaita asinīs, FeNO līmeņa [dalībniekiem, kuriem blakusslimība bija astma] un IgE līmeņa serumā) pazemināšanos.

Ietekme uz eozinofilajiem leukocītiem elpceļu zemgļotādā

Klīniskajā pētījumā, ievadot subkutāni 210 mg tezepelumaba ik pēc 4 nedēļām, eozinofilo leukocītu skaits zemgļotādā samazinājās par 89 %, salīdzinot ar samazinājumu par 25 % placebo lietošanas gadījumā. Samazinājums bija konsekvents neatkarīgi no iekaisuma biomarķieru sākotnējā līmeņa.

Imūngenitāte

Pacientiem ar astmu (pētījumā NAVIGATOR) antivielas pret zālēm (*anti-drug antibodies*, ADA) kādā brīdī tika konstatētas 26 (4,9 %) no 527 pacientiem, kuri pētījuma 52 nedēļas ilgajā periodā saņēma tezepelumabu atbilstoši ieteicamajai dozēšanas shēmai. No šiem 26 pacientiem 10 pacientiem (1,9 % ar tezepelumabu ārstēto pacientu) izveidojās terapijas izraisītas ADA, un 1 pacientam (0,2 % ar tezepelumabu ārstēto pacientu) izveidojās neitralizējošas antivielas. ADA titri kopumā bija zemi un bieži saglabājās īslaicīgi. Pierādījumi par ADA ietekmi uz farmakokinētiku, farmakodinamiku, efektivitāti un drošumu netika iegūti.

Pacientiem ar HRSaDP (pētījumā WAYPOINT) terapijas izraisītas ADA atbilde reakcija izveidojās sešiem (4 %) no 164 pacientiem, kuri 52 nedēļu ilgā ārstēšanas periodā saņēma tezepelumaba 210 mg devu subkutāni ik pēc 4 nedēļām. Neitralizējoša antivielu aktivitāte tika konstatēta vienam no pacientiem ar pozitīvu ADA atradni. Lai arī šķietami ADA neietekmēja farmakokinētiku, farmakodinamiku, efektivitāti vai drošumu, HRSaDP gadījumā nebija formālam vērtējumam pietiekams tādu pacientu skaits, kuriem terapijas laikā bija radušās ADA.

Klīniskā efektivitāte

Astma

Tezepelumaba efektivitāte tika vērtēta divos 52 nedēļas ilgos randomizētos, dubultmaskētos, paralēlu grupu, ar placebo kontrolētos klīniskos pētījumos (PATHWAY un NAVIGATOR), iesaistot pavisam 1609 pacientus vecumā no 12 gadiem ar smagu astmu. Abos pētījumos pacienti tika iekļauti bez noteiktas prasības attiecībā uz minimālo sākotnējo eozinofilo leukocītu skaitu vai citu iekaisuma biomarķieru (piemēram, FeNO vai IgE) līmeni asinīs.

Pētījums PATHWAY bija 52 nedēļas ilgs paasinājuma pētījums, kurā bija iekļauti 550 pacienti (no 18 gadu vecuma) ar smagu, nekontrolētu astmu, lai saņemtu 70 mg tezepelumaba subkutāni Q4W, 210 mg tezepelumaba subkutāni Q4W, 280 mg tezepelumaba subkutāni Q2W vai placebo. Pacientiem anamnēzē pēdējo 12 mēnešu laikā bija jābūt 2 vai vairāk tādiem astmas paasinājumiem, kuru dēļ bijusi nepieciešama iekšķīga vai sistēmiska kortikosteroīdu lietošana, vai 1 tādām astmas paasinājumiem, kura dēļ bijusi nepieciešama hospitalizācija.

Pētījums NAVIGATOR bija 52 nedēļas ilgs paasinājuma pētījums, kurā bija iekļauts 1061 pacients (pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma) ar smagu, nekontrolētu astmu, lai saņemtu 210 mg tezepelumaba subkutāni Q4W vai placebo. Pacientiem anamnēzē pēdējo 12 mēnešu laikā bija jābūt 2 vai vairāk tādiem astmas paasinājumiem, kuru dēļ bijusi nepieciešama iekšķīga vai sistēmiska kortikosteroīdu lietošana vai hospitalizācija.

Gan pētījumā PATHWAY, gan pētījumā NAVIGATOR pacientiem atlases laikā ar 6 jautājumu astmas kontroles anketu (*Asthma Control Questionnaire* 6; ACQ-6) iegūtajam vērtējumam bija jābūt 1,5 vai lielākam, pētījuma sākumā bija jābūt pavājinātai plaušu darbībai (FEV₁ pirms bronhodilatatora lietošanas mazāks par 80 % no paredzētās vērtības pieaugušajiem un mazāks par 90 % no paredzētās vērtības pusaudžiem). Pacientiem bija regulāri jālieto vidēji liela vai liela inhalējamo kortikosteroīdu (IKS) deva un vismaz vēl viens līdzeklis astmas kontrolei kopā ar perorāliem kortikosteroīdiem (PKS) vai bez tiem. Liela IKS deva bija definēta kā > 500 mkg flutikazona propionāta vai ekvivalenta dienā. Vidēji liela IKS deva bija definēta kā > 250 līdz 500 mkg flutikazona propionāta vai ekvivalenta dienā.

pētījumā PATHWAY un kā 500 mkg flutikazona propionāta vai ekvivalenta dienā pētījumā NAVIGATOR. Pacienti turpināja astmas fona terapiju visu pētījumu laiku.

Pacientu demogrāfiskās un sākotnējās īpašības šajos abos pētījumos ir izklāstītas turpmāk 2. tabulā.

2. tabula. Pacientu demogrāfiskās un sākotnējās īpašības astmas pētījumos

	PATHWAY N=550	NAVIGATOR N=1059
Vidējais vecums (gadi) (SN)	52 (12)	50 (16)
Sievietes (%)	66	64
Baltā rase (%)	92	62
Melnā vai afroamerikāņu rase (%)	3	6
Aziāti (%)	3	28
Spāņu vai latīņamerikāņu izcelsme (%)	1	15
Vidējais astmas ilgums (gadi) (SN)	17 (12)	22 (16)
Nekad nav smēķējis (%)	81	80
Lieto IKS lielā devā (%)	49	75
Lieto PKS	9	9
Vidējais paasinājumu skaits iepriekšējā gadā (SN)	2,4 (1,2)	2,8 (1,4)
Vidējais sākotnējais FEV ₁ % no paredzētās vērtības (SN)	60 (13)	63 (18)
Vidējais FEV ₁ pirms bronhodilatatora lietošanas (l) (SN)	1,9 (0,6)	1,8 (0,7)
Vidējais FEV ₁ atgriezeniskums pēc bronhodilatatora lietošanas (%) (SN)	23 (20)	15 (15)
Vidējais sākotnējais EOS skaits asinīs (šūnas/μl) (SN)	371 (353)	340 (403)
EOS skaits asinīs ≥ 150 šūnas/μl (%)	76	74
Pozitīvs alerģijas statuss (%) ^a	46	64
Vidējais FeNO līmenis (ppb) (SN)	35 (39)	44 (41)
FeNO ≥ 25 ppb (%)	44	59
Vidējais ACQ-6 vērtējums (SN)	2,7 (0,8)	2,8 (0,8)
Asins EOS skaits ≥150 šūnu/ μl un FeNO ≥25 ppb (9 %)	38	47

^aPozitīvs alerģijas statuss, kas definēts pēc pozitīva IgE rezultāta serumā pret jebkuru specifisku FEIA paneļa pastāvīgo aeroalerģēnu.

ACQ-6, 6 jautājumu astmas kontroles aptauas anketa (*Asthma Control Questionnaire 6*); EOS, eozinofilie leukocīti; FEIA, fluorescences enzīmu imūntests (*Fluorescent enzyme immunoassay*); FeNO, frakcionēts slāpekļa oksīds izelpotajā gaisā; FEV₁, forsētas izelpas tilpums vienā sekundē; IKS, inhalējams kortikosteroīds; IgE, imūnglobulīns E; PKS, perorāls kortikosteroīds; ppb, daļiņas uz miljardu (*Parts per billion*); SN, standartnovirze.

Turpmāk apkopotie rezultāti attiecas uz ieteicamo tezepelumaba dozēšanas shēmu pa 210 mg subkutāni Q4W.

Paasinājumi

Pētījumu PATHWAY un NAVIGATOR primārais mērķa kritērijs bija smagu astmas paasinājumu rādītājs 52 nedēļu laikā. Smagi astmas paasinājumi bija definēti kā astmas gaitas pasliktināšanās, kuras dēļ vismaz 3 dienas jālieto iekšķīgi vai sistēmiski lietojamie kortikosteroīdi vai jāpalielina to deva vai jāveic viena kortikosteroīdu depo injekcija un/vai nepieciešama neatliekama palīdzība, iekšķīgi vai sistēmiski lietojot kortikosteroīdus un/vai hospitalizējot pacientu.

Gan pētījumā PATHWAY, gan pētījumā NAVIGATOR pacientiem, kuri saņēma tezepelumabu, bija būtiski mazāks smagu astmas paasinājumu biežums gada laikā nekā placebo lietošanas gadījumā (3. tabula un 4. tabula). Salīdzinot ar placebo lietošanu, ar tezepelumabu ārstētajiem pacientiem bija arī mazāk paasinājumu, kuru dēļ nepieciešama neatliekama palīdzība un/vai hospitalizācija. Pētījumos PATHWAY un NAVIGATOR smagu astmas paasinājumu, kuru dēļ bija vajadzīga neatliekama medicīniska palīdzība un/vai hospitalizācija, pēc tam, kad ik pēc četrām nedēļām subkutāni bija lietotas 210 mg tezepelumaba devas, samazinājās par attiecīgi 85 % un 79 %.

3. tabula. Smagu paasinājumu rādītājs pētījuma NAVIGATOR 52. nedēļā^a

	Tezepelumabs (N=528)	Placebo (N=531)
Anualizētais smagu astmas paasinājumu rādītājs		
Rādītājs	0,93	2,10
Rādītāju attiecība (95 % TI)	0,44 (0,37, 0,53)	
p vērtība	<0,001	

^a Riska periods ir definēts kā kopējais laiks, kad var rasties jauns paasinājums (t. i., kopējais novērošanas laiks mīnuss paasinājuma ilgums un vēl 7 dienas pēc tā).
TI, ticamības intervāls.

4. tabula. Smagu paasinājumu rādītājs pētījuma PATHWAY 52. nedēļā^a

	Tezepelumabs (N=137)	Placebo (N=138)
Anualizētais smagu astmas paasinājumu rādītājs		
Rādītājs	0,20	0,72
Rādītāju attiecība (95 % TI)	0,29 (0,16, 0,51)	
p vērtība	<0,001	

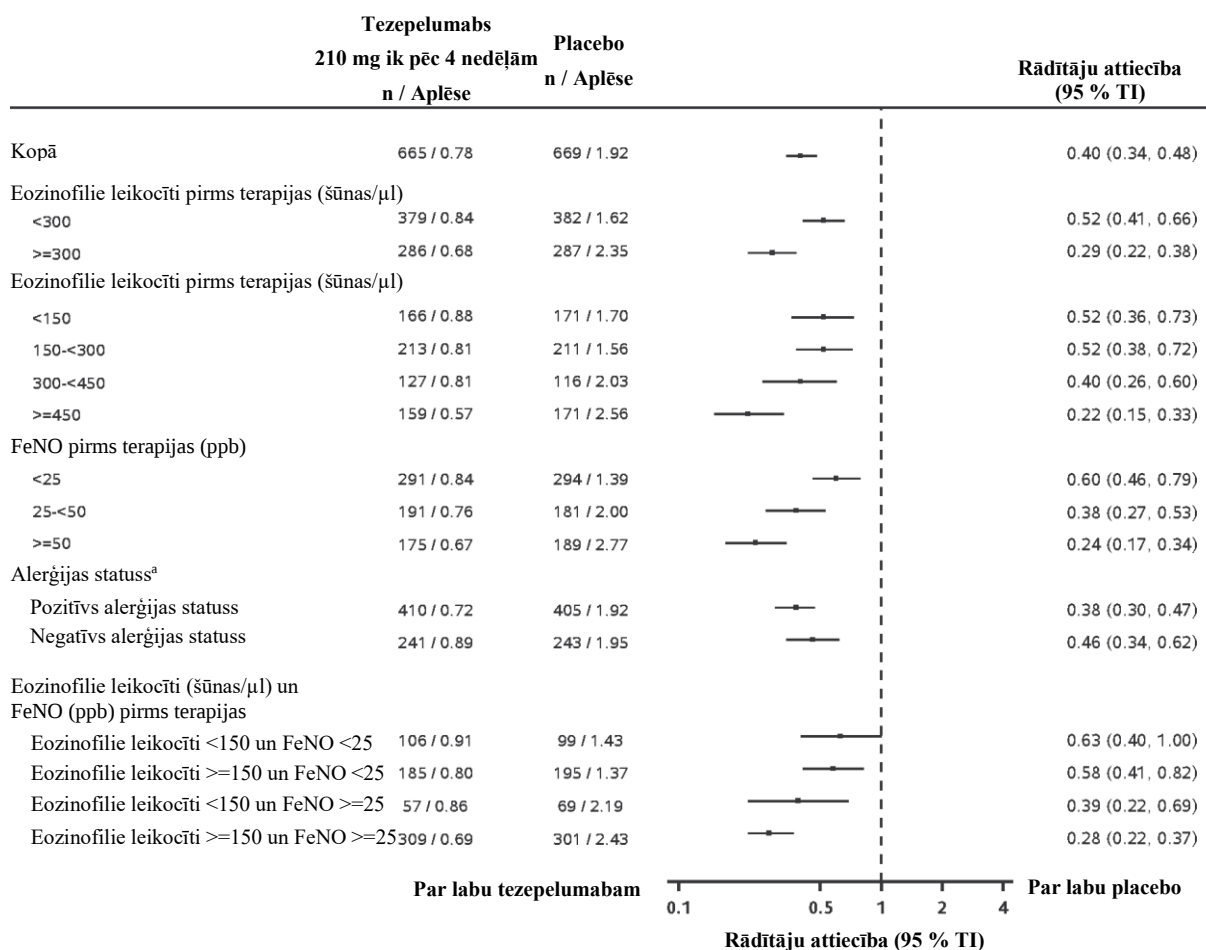
^a Riska periods ir definēts kā kopējais novērošanas laiks.
TI, ticamības intervāls.

Apakšgrupu analīze

Pētījumā NAVIGATOR tika pierādīts, ka tezepelumabs samazina smagu astmas paasinājumu biežumu neatkarīgi no sākotnējo eozinofilo leukocītu skaita asinīs, FeNO līmeņa, kā arī alerģijas statusa (kas noteikts pēc pastāvīgiem aeroalerģēniem specifiskā IgE līmeņa). Līdzīgi rezultāti tika iegūti pētījumā PATHWAY. Skatīt 1. attēlu.

Pētījumā NAVIGATOR smagu astmas paasinājumu biežuma samazināšanās bija lielāka, palielinoties sākotnējam eozinofilo leukocītu skaitam asinīs un FeNO vērtībām (biežuma attiecība = 0,79 [95 % TI: 0,48, 1,28] pacientiem, kuriem gan sākotnējais eozinofilo leukocītu skaits asinīs bija <150 šūnas/μl, gan sākotnējā FeNO <25 ppb; ātruma attiecība = 0,30 [95 % TI: 0,23, 0,40] pacientiem ar gan sākotnējo eozinofilo leukocītu skaitu asinīs ≥150 šūnas/μl un FeNO ≥ 25ppb).

1. attēls. Uz gadu izteikto smagas astmas paasinājumu rādītāju attiecība 52 nedēļu laikā atkarībā no dažādiem biomarkšiem terapijas sākumā visā analīze kopā (VAS) (apvienoti NAVIGATOR un PATHWAY dati)^a



^aRiska laiks ir definēts kā kopējais laiks, kurā var rasties jauns paasinājums (t.i., kopējais novērošanas laiks mīnus laiks paasinājuma laikā un 7 dienas pēc tam).

^bAlerģijas statusu noteica pēc jebkura pastāvīgam aeroalerģēnam specifiskā IgE līmeņa rezultāta FEIA panelī.

Plaušu darbība

Sākotnējā FEV₁ izmaiņas tika vērtētas kā pētījuma NAVIGATOR sekundārais mērķa kritērijs. Salīdzinot ar placebo, tezepelumabs nodrošināja klīniski nozīmīgu sākotnējā FEV₁ vidējo izmaiņu uzlabošanos, salīdzinot ar sākotnējo līmeni (5. tabula).

Pacientu ziņotie iznākumi

Pētījumā NAVIGATOR kā sekundārie mērķa kritēriji tika vērtētas indeksa vērtības, kas iegūtas ar ACQ-6 un standartizēto ar astmu saistītās dzīves kvalitātes anketu personām no 12 gadu vecuma [AQLQ(S)+12], kā arī astmas simptomu dienasgrāmatas (ASD) iknedēļas vidējās indeksa vērtības. Sēkšanas, elpas trūkuma, klepus un saspringuma sajūtas krūškurvī smaguma pakāpe tika vērtēta divreiz dienā (no rīta un vakarā). Arī pamošanās reižu skaits naktī un aktivitāte tika vērtēta katru dienu. Kopējā ASD indeksa vērtība tika aprēķināta kā 10 domēnu vidējais vērtējums (5. tabula).

ACQ-6 un AQLQ(S)+12 indeksa vērtības uzlabojums tika konstatēts jau attiecīgi 2 un 4 nedēļas pēc tezepelumaba lietošanas un abos pētījumos saglabājās līdz 52. nedēļai.

5. tabula. Galveno sekundāro mērķa kritēriju vērtējums pētījuma NAVIGATOR 52. nedēļā^a

	Tezepelumabs	Placebo
FEV ₁ pirms bronhodilatatora lietošanas		
N	527	531
LS vidējo vērtību izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo līmeni (l)	0,23	0,10
LS vidējo vērtību atšķirība salīdzinājumā ar placebo (l) (95 % TI)	0,13 (0,08, 0,18)	
p vērtība	<0,001	
AQLQ(S)+12 kopējā indeksa vērtība		
N	525	526
LS vidējo vērtību izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo līmeni	1,48	1,14
Atšķirība salīdzinājumā ar placebo (95 % TI)	0,33 (0,20, 0,47)	
p vērtība	<0,001	
ACQ-6 indeksa vērtība		
N	527	531
LS vidējo vērtību izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo līmeni	-1,53	-1,20
Atšķirība salīdzinājumā ar placebo (95 % TI)	-0,33 (-0,46, -0,20)	
p vērtība	<0,001	
ASD		
N	525	531
LS vidējo vērtību izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo līmeni	-0,70	-0,59
Atšķirība salīdzinājumā ar placebo (95 % TI)	-0,11 (-0,19, -0,04)	
p vērtība	0,004	

^aAprēķini ir iegūti, izmantojot atkārtotu mērījumu jaukto modeli (*Mixed Model for Repeated Measures*; MMRM) un visus datus, kas pieejami par pacientiem ar vismaz vienu sākotnējās vērtības izmaiņu, tai skaitā datus, kas iegūti pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas.

ACQ-6, 6 jautājumu astmas kontroles anketa AQLQ(S)+12, standartizēta ar astmu saistītās dzīves kvalitātes anketa personām no 12 gadu vecuma (*Standardised Asthma Quality of Life Questionnaire for 12 years and older*); ASD, astmas simptomu dienasgrāmata; TI, ticamības intervāls; FEV₁, forsētas izelpas tilpums vienā sekundē; LS, mazāko kvadrātu vērtība (*Least square*); N, analizē iekļauto tādu pacientu skaits (FA), kuriem ir vismaz viena izmaiņa salīdzinājumā ar sākotnējo stāvokli.

Gados vecāki pacienti (≥65 gadus veci)

No 665 astmas slimniekiem, kuri pētījumos PATHWAY un NAVIGATOR ik pēc četrām nedēļām bijuši pakļauti 210 mg subkutāni ievadītu tezepelumaba devu iedarbībai, pavisam 119 pacienti bija 65 gadus veci vai vecāki, un no šiem pacientiem 32 pacienti bija 75 gadus veci vai vecāki. Drošums šajās vecuma grupās bija līdzīgs kā kopējā pētījuma populācijā. Efektivitāte šajās vecuma grupās bija

līdzīga kā kopējā pētījuma NAVIGATOR populācijā. Pētījumā PATHWAY nebija iekļauts pietiekams skaits 65 gadus vecu un vecāku pacientu, lai varētu noteikt efektivitāti šajā vecuma grupā.

Hronisks rinosinusīts ar deguna polipiem (HRSaDP)

Tezepelumaba efektivitāte tika vērtēta randomizētā, dubultmaskētā, paralēlu grupu, daudzcentru, ar placebo kontrolētā klīniskā pētījumā (WAYPOINT), kurā terapijas ilgums bija 52 nedēļas un kurā piedalījās 408 pacienti no 18 gadu vecuma. Šie pacienti saņēma HRSaDP standarta aprūpes terapiju. Pētījumā piedalījās pacienti, kuriem, neraugoties uz terapiju ar sistēmiski lietojamiem kortikosteroīdiem iepriekšējo 12 mēnešu laikā un/vai jebkāda veida sinonazālu operāciju anamnēzē, saglabājās HRSaDP simptomi vai kuriem bija kontrindikācijas abu veidu terapijai/to nepanesība.

HRSaDP ārstēšanai pacienti papildus intranazāli lietojamam kortikosteroīdam (piemēram, mometazona furoāta intranazālajam aerosolam) subkutāni saņēma tezepelumaba 210 mg devu vai placebo ik pēc 4 nedēļām.

Pētījuma WAYPOINT dalībnieku demogrāfiskais un sākotnējais klīniskais raksturojums ir sniegts turpmāk 6. tabulā.

6. tabula. Pētījuma WAYPOINT dalībnieku demogrāfiskais un sākotnējais klīniskais raksturojums

	WAYPOINT N=408^a
Vidējais vecums (gadi) (SN)	50 (14)
Vīrieši (%)	65
Vidējais HRSaDP ilgums (gadi) (SN)	13 (10)
Pacienti, kuriem iepriekš veikta ≥ 1 operācija (%)	71
Pacienti, kuri iepriekšējā gadā HRSaDP ārstēšanai bija sistēmiski lietojuši kortikosteroīdu (%)	58
Vidējais kopējais vērtējums <i>NPS</i> ^b (SN), diapazons: 0-8	6,1 (1,2)
Vidējais reizi divās nedēļās noteiktais vērtējums <i>NCS</i> ^{b, c} (SN), diapazons: 0-3	2,6 (0,5)
Vidējais vērtējums <i>LMK</i> deguna blakusdobumu DT kopējā skalā ^b (SN), diapazons: 0-24	19 (4)
Vidējais reizi divās nedēļās noteiktais vērtējums ožas zuduma skalā ^{b, d} (SN), diapazons: 0-3	2,9 (0,4)
Vidējais vērtējums SNOT-22 kopējā skalā ^b (SN), diapazons: 0-110	69 (18)
Vidējais eozinofilo leukocītu skaits asinīs (šūnas/ μ l) (SN)	360 (235)
Vidējais kopējais IgE līmenis (SV/ml) (SN)	176 (285)
Astma/NPL-PES/APES ^e (%)	61
NPL-PES/APES (%)	17
Alerģisks rinīts (%)	14

^a Vidējam kopējam vērtējumam *NPS* pacientu skaits (N) =407; vidējam reizi divās nedēļās noteiktam vērtējumam *NCS* un vidējam reizi divās nedēļās noteiktam vērtējumam ožas zuduma skalā N=406; vidējam vērtējumam *LMK* deguna blakusdobumu DT kopējā skalā un vidējam eozinofilo leukocītu skaitam asinīs N=404; vidējam kopējam IgE līmenim N=389.

^b Augstāks vērtējums liecina par smagāku slimību vai smagākiem simptomiem.

^c Vērtējums veikts kā daļa no Deguna polipozes simptomu dienasgrāmatas (*Nasal Polyposis Symptom Diary*; *NPSD*).

^d Vērtēts, nosakot ožas grūtības ar *NPSD* ožas sajūtas skalu.

^e Visiem šajā apakšgrupā iekļautajiem pacientiem, izņemot 3 pacientus ar APES vai NPL-PES, bija arī astmas diagnoze.

APES, aspirīna paasināta elpceļu slimība; HRSaDP, hronisks rinosinusīts ar deguna polipiem;

DT, datortomogrāfija; IgE, imūnglobulīns E; SV, starptautiskās vienības; LMK, *Lund-Mackay*; NCS, *Nasal congestion score* (Deguna aizlikuma skala); NPS, *Nasal polyp score* (Deguna polipu skala); NPL-PES, nesteroīdā pretiekaisuma līdzekļa paasināta elpceļu slimība; SN, standartnovirze; SNOT-22, *22-item Sino-Nasal Outcome Test* (22 jautājumu sinonazālā galaiznākuma tests).

Līdzvērtīgie primārie efektivitātes mērķa kritēriji bija vērtējuma izmaiņas salīdzinājumā ar sākotnējo vērtību kopējā deguna polipu skalā (*NPS*) 52. nedēļā, nosakot ar deguna dobuma endoskopiju, atbilstoši neatkarīgu maskētu vērtētāju atzinumam un reizi divās nedēļās noteiktā vidējā vērtējuma izmaiņas no sākotnējās vērtības deguna aizlikuma skalā (*NCS*) 52. nedēļā, kas noteikta kā daļa no Deguna polipozes simptomu dienasgrāmatas (*NPSD*). Kopējais vērtējums *NPS* sniegts kategoriju skalā (0-8). Pacienti reizi dienā noteica deguna aizlikumu pēc smaguma pakāpes, izmantojot kategoriju skalu no 0 līdz 3. Pētījumam WAYPOINT sniegtas nekoriģētas p vērtības.

Vērtējums kopējā *NPS* un reizi divās nedēļās noteiktais vidējais vērtējums *NCS* 52. nedēļā tezepeļumaba grupā bija statistiski nozīmīgi labāks nekā placebo grupā (skatīt 7. tabulu).

Pētījuma WAYPOINT rezultāti atbilstoši līdzvērtīgajiem primārajiem un galvenajiem sekundārajiem mērķa kritērijiem ir apkopoti 7. tabulā.

7. tabula. Pētījuma WAYPOINT līdzvērtīgo primāro un galveno sekundāro mērķa kritēriju rezultāti

	Tezepelumabs (N=203)	Placebo (N=205)	p vērtība ^a
Līdzvērtīgie primārie mērķa kritēriji			
Vērtējums NPS 52. nedēļā			
Sākotnējā vidējā vērtība	6,1	6,1	
LS vidējo vērtību izmaiņas	-2,46	-0,38	
LS vidējo vērtību atšķirība no placebo (95 % TI)	-2,08 (-2,40; -1,76)		<0,0001
Vērtējums NCS 52. nedēļā			
Sākotnējā vidējā vērtība	2,59	2,55	
LS vidējo vērtību izmaiņas	-1,74	-0,70	
LS vidējo vērtību atšķirība no placebo (95 % TI)	-1,04 (-1,21; -0,87)		<0,0001
Galvenie sekundārie mērķa kritēriji			
Ožas zudums ^b 52. nedēļā			
Sākotnējā vidējā vērtība	2,9	2,8	
LS vidējo vērtību izmaiņas	-1,26	-0,26	
LS vidējo vērtību atšķirība no placebo (95 % TI)	-1,01 (-1,18; -0,83)		<0,0001
Vērtējums SNOT-22 52. nedēļā			
Sākotnējā vidējā vērtība	68,2	69,2	
LS vidējo vērtību izmaiņas	-45,02	-17,58	
LS vidējo vērtību atšķirība no placebo (95 % TI)	-27,44 (-32,51; -22,37)		<0,0001

Vērtējums <i>Lund-Mackay</i> skalā (LMK) 52. nedēļā			
Sākotnējā vidējā vērtība	18,9	18,5	
<i>LS</i> vidējo vērtību izmaiņas	-6,27	-0,57	
<i>LS</i> vidējo vērtību atšķirība no placebo (95 % TI)	-5,70 (-6,37; -5,03)		<0,0001
Laiks līdz pirmajam lēmumam par sinonazālu operāciju un/vai SKS lietošanu HRSaDP ārstēšanai periodā līdz 52. nedēļai			
Pacientu proporcionālais skaits (%) ^c	5,7	31,4	
% samazinājums salīdzinājumā ar placebo [risku attiecība (95 % TI)]	92 % [0,08 (0,03; 0,16)]		<0,0001
Laiks līdz pirmajam lēmumam par sinonazālu operāciju periodā līdz 52. nedēļai			
Pacientu proporcionālais skaits (%) ^c	0,5	22,0	
% samazinājums salīdzinājumā ar placebo [risku attiecība (95 % TI)]	98 % [0,02 (0,00; 0,09)]		<0,0001
Laiks līdz pirmajai SKS lietošanai HRSaDP ārstēšanai periodā līdz 52. nedēļai			
Pacientu proporcionālais skaits (%) ^c	5,2	19,3	
% samazinājums salīdzinājumā ar placebo [risku attiecība (95 % TI)]	89 % [0,11 (0,04; 0,25)]		<0,0001
Vērtējums kopējā simptomu skalā (TSS) 52. nedēļā			
Sākotnējā vidējā vērtība	16,3	16,4	
<i>LS</i> vidējo vērtību izmaiņas	-10,39	-3,43	
<i>LS</i> vidējo vērtību atšķirība no placebo (95 % TI)	-6,96 (-8,09; -5,83)		<0,0001

^aNorādītas nekoriģētas p vērtības. Statistiski nozīmīga atšķirība pēc korekcijas atbilstoši vairākkārtējam salīdzinājumam.

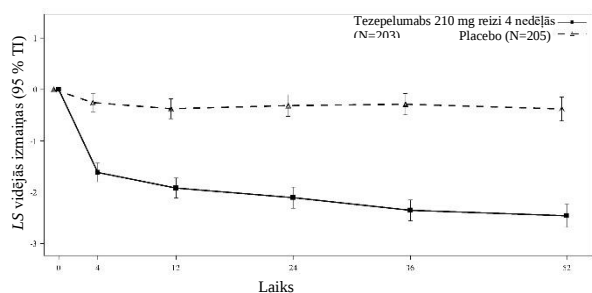
^bOžas zuduma izmaiņas salīdzinājumā ar sākotnējo vērtību atbilstoši reizi divās nedēļās noteiktajai vidējai vērtībai NPSD ožas grūtību skalā.

^cAtbilstoši Kaplana-Meijera metodei aprēķinātais to pacientu proporcionālais skaits, kuriem iestājās pētāmais notikums.

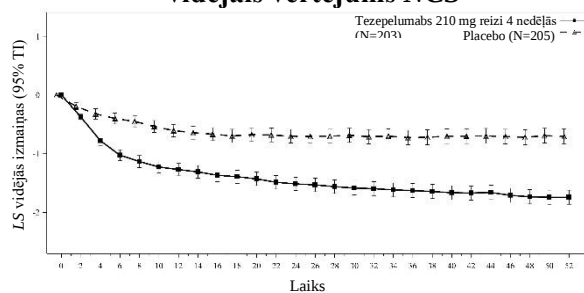
HRSaDP, hronisks rinosinusīts ar deguna polipiem; TI, ticamības intervāls; LS vidējo vērtību izmaiņas, mazākās kvadrātiskās (*least squared*) vidējās izmaiņas salīdzinājumā ar sākotnējo vērtību; vērtējuma samazinājums skalā liecina par uzlabojumu; NCS, *Nasal congestion score* (Deguna aizlikuma skala); NPS, *Nasal polyp score* (Deguna polipu skala); SKS, sistēmiski lietojamie kortikosteroīdi; SN, standartnovirze; SNOT-22, 22-item *Sino-Nasal Outcome Test* (22 jautājumu sinonazālā galaiznākuma tests).

2. attēls. Kopējā vērtējuma deguna polipu skalā (NPS) un reizi divās nedēļās noteiktā vidējā vērtējuma deguna aizlikuma skalā (NCS) LS vidējo vērtību izmaiņas no sākotnējās vērtības periodā līdz 52. nedēļai.

2.a attēls. Kopējais vērtējums NPS



2.b attēls Reizi divās nedēļās noteiktais vidējais vērtējums NCS



Ožas sajūtas uzlabojums ar tezepelumabu ārstētajiem pacientiem salīdzinājumā ar placebo saņēmēšajiem pacientiem tika novērots jau pirmajā vizītē pēc 2 nedēļām.

Pediatriiskā populācija

Astma

Pētījumā NAVIGATOR bija iekļauti pavisam 82 pusaudži vecumā no 12 līdz 17 gadiem ar smagu nekontrolētu astmu, un viņi saņēma tezepelumabu (n=41) vai placebo (n=41). Pirms terapijas IKS lielā devā lietoja 15 no 41 pusaudžiem tezepelumaba grupā. Anualizētais astmas paasinājumu rādītājs ar tezepelumabu ārstētiem pusaudžiem bija 0,68 salīdzinājumā ar 0,97 placebo lietošanas gadījumā (riska attiecība 0,70; 95 % TI 0,34, 1,46). FEV₁ mazāko kvadrātu vērtību vidējā izmaiņa salīdzinājumā ar pētījuma sākumu ar tezepelumabu ārstētiem pusaudžiem bija 0,44 l salīdzinājumā ar 0,27 l placebo lietošanas gadījumā (LS vērtību vidējā atšķirība 0,17 l; 95 % TI -0,01, 0,35). Farmakodinamiskās atbildes reakcijas pusaudžiem kopumā bija līdzīgas kā kopējā pētījuma populācijā.

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus Tezspire vienā vai vairākās pediatriiskās populācijas apakšgrupās astmas ārstēšanai (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

HRSaDP

Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus par Tezspire lietošanu HRSaDP ārstēšanai visās pediatriiskās populācijas apakšgrupās (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.4. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pacientiem ar astmu un pacientiem ar HRSaDP tezepelumaba farmakokinētika ir līdzīga.

Tezepelumaba farmakokinētika pēc 2,1-420 mg devas subkutānas ievadīšanas bija proporcionāla devai.

Uzsūkšanās

Pēc vienreizējas subkutānas ievadīšanas maksimālā koncentrācija serumā tika sasniegta pēc aptuveni 3-10 dienām. Pamatojoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi, aprēķinātā absolūtā biopieejamība ir aptuveni 77 %. Ievadot atšķirīgās injekcijas vietās (vēderā, augšstilbā vai augšdelmā), klīniski nozīmīgas biopieejamības atšķirības netika konstatētas.

Izkliede

Pamatojoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi, 70 kg smagai personai tezepelumaba centrālais un perifērais izklijes tilpums bija attiecīgi 3,9 l un 2,2 l.

Metabolisms

Tezepelumabs ir cilvēka monoklonāla antivielas (IgG2λ), kuru sadala organismā plaši izplatītie proteolītiskie enzīmi, nevis metabolizē aknu enzīmi.

Eliminācija

Tā kā tezepelumabs ir cilvēka monoklonāla antivielas, tas tiek izvadīts intracelulāra katabolisma veidā, un nav pierādījumu par mērķa mediētu klīrensu. Pamatojoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi, tezepelumaba aprēķinātais klīrenss 70 kg smagai personai bija 0,17 l dienā. Eliminācijas pusperiods bija aptuveni 26 dienas.

Īpašas pacientu grupas

Vecums, dzimums, rase

Pamatojoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi, vecumam, dzimumam un rasei nebija klīniski nozīmīgas ietekmes uz tezepelumaba farmakokinētiku.

Ķermeņa masa

Pamatojoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi, lielāka ķermeņa masa bija saistīta ar vājāku iedarbību. Taču ķermeņa masas ietekme uz kopējo iedarbību būtiski neietekmēja efektivitāti vai drošumu, un tās dēļ deva nav jāpielāgo.

Pediatriskie pacienti

Pamatojoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi un vērtējot tezepelumaba farmakokinētiku, pieaugušajiem un 12-17 gadus veciem pusaudžiem ar astmu netika konstatētas klīniski nozīmīgas ar vecumu saistītas atšķirības. Astmas ārstēšanai tezepelumabs nav pētīts bērniem līdz 12 gadu vecumam un HRSaDP ārstēšanai – bērniem līdz 18 gadu vecumam (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Gados vecāki pacienti (≥ 65 gadus veci)

Pamatojoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi, netika konstatētas klīniski nozīmīgas tezepelumaba farmakokinētikas atšķirības 65 gadus veciem vai vecākiem un jaunākiem pacientiem.

Nieru darbības traucējumi

Specifiski klīniskie pētījumi, lai pētītu nieru darbības traucējumu ietekmi uz tezepelumabu, netika veikti. Pamatojoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi, tezepelumaba klīrenss pacientiem ar viegliem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss 60-90 ml/min), vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss 30-60 ml/min) un pacientiem ar normālu nieru darbību (kreatinīna klīrenss ≥ 90 ml/min) bija līdzīgs. Tezepelumabs nav pētīts pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss < 30 ml/min); taču tezepelumabs netiek izvadīts caur nierēm.

Aknu darbības traucējumi

Specifiski klīniskie pētījumi, lai pētītu aknu darbības traucējumu ietekmi uz tezepelumabu, nav veikti. IgG monoklonālo antivielu galvenais eliminācijas ceļš nav aknas; nav sagaidāms, ka aknu darbības izmaiņas ietekmēs tezepelumaba klīrensu. Pamatojoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi, aknu biomarkieru (ALAT, ASAT un bilirubīna) sākotnējais līmenis neietekmēja tezepelumaba klīrensu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Pamatojoties uz atkārtotu devu toksicitātes pētījumiem, tai skaitā uz farmakoloģiskā drošuma un fertilitātes novērtējumiem, kā arī uz uzlabotu pre- un postnatālās attīstības (*enhanced Pre- and Post-Natal Development* – ePPND) reproduktīvās toksicitātes pētījumu makaka sugas mērķaķiem, lietojot devas līdz 300 mg/kg nedēļā (kas nodrošina iedarbību, kas vairāk nekā 100 reizes pārsniedz klīnisko iedarbību, lietojot maksimālo cilvēkam ieteicamo devu [*maximum recommended human dose* -MRHD]), neklīniskie dati neliecināja par īpašu risku cilvēkam.

Tezepelumabs zemā koncentrācijā (< 1 %) izdalās pērtiķu pienā.

Tezepelumabs ir monoklonāla antivielā, tādēļ genotoksicitātes un kancerogenitātes pētījumi nav veikti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Etikškābe (E 260)
L-prolīns
Polisorbāts 80 (E 433)
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

Tezspire drīkst glabāt istabas temperatūrā (20 °C – 25 °C) ne vairāk kā 30 dienas. Pēc izņemšanas no ledusskapja Tezspire jāizlieto 30 dienu laikā vai jāiznīcina.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Uzglabāšanas nosacījumus pēc izņemšanas no ledusskapja skatīt 6.3. apakšpunktā.

Uzglabāt pilnšļirci vai pildspalvveida pilnšļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas. Nesasaldēt. Nekratīt. Nepakļaut siltuma avota iedarbībai.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Pilnšļirce

1,91 ml šķīduma silikonizētā 1. hidrolītiskās klases stikla pilnšļircē, kurai pievienota 27. izmēra ½ collas (12,7 mm) nerūsējošā tērauda adata ar īpaši plānām sienām, cietu adatas vāciņu un brombutilgumijas virzuļveida aizbāzni. Pilnšļirces komplektam ir pievienots adatas aizsargs un pagarināti pirkstu balsti.

Iepakojuma lielumi:

Iepakojumā ir 1 pilnšļirce.

Vairākdevu iepakojums satur 3 pilnšļirces (3 iepakojumi ar 1 pilnšļirci).

Pildspalvveida pilnšļirce

1,91 ml šķīduma silikonizētā 1. hidrolītiskās klases stikla pilnšļircē, kurai pievienota 27. izmēra ½ collas (12,7 mm) nerūsējošā tērauda adata ar īpaši plānām sienām, ar adatas vāciņu un virzuļveida aizbāzni. Pildspalvveida pilnšļirce sastāv no pilnšļirces daļas un rokā turamas, mehāniskas (atspere) injekcijas ierīces.

Iepakojuma lielumi:

Iepakojumā ir 1 pildspalvveida pilnšļirce.

Vairākdevu iepakojums satur 3 pildspalvveida pilnšļirces (3 iepakojumi ar 1 pilnšļirci).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Šīs zāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Pirms ievadīšanas izņemiet kastīti no ledusskapja un ļaujiet Tezspire sasilt līdz istabas temperatūrai. Parasti tas notiek 60 minūšu laikā.

Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai Tezspire nesatur sīkas daļiņas un vai nav mainījusies tā krāsa. Tezspire ir dzidrs līdz opalescējošs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums. Nelietojiet šīs zāles, ja šķidrums ir duļķains, mainījis krāsu vai satur lielas vai svešas daļiņas.

Papildu informācija un norādījumi par Tezspire sagatavošanu un ievadīšanu ar pilnšļirci vai pildspalvveida pilnšļirci ir sniegti lietošanas instrukcijā un sadaļā “Norādījumi par lietošanu”.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zviedrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1677/001	1 pilnšļirce
EU/1/22/1677/002	Vairākdevu iepakojums: 3 pilnšļirces (3 iepakojumi ar 1 pilnšļirci)
EU/1/22/1677/003	1 pildspalvveida pilnšļirce
EU/1/22/1677/004	Vairākdevu iepakojums 3 pildspalvveida pilnšļirces (3 iepakojumi ar 1 pildspalvveida pilnšļirci)

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2022. gada 19. septembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KARTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāju nosaukums un adrese

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

Immunex Rhode Island Corporation (attiecināms uz Amgen Rhode Island vai ARI)
40 Technology Way
West Greenwich
Rhode Island 02817
ASV

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Zviedrija

B. IZSNIEGŠANAS KARTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE - PILNŠĻIRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Tezspire 210 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
tezepelumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā pilnšļircē ir 1,91 ml šķīduma, kas satur 210 mg tezepelumaba (110 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: etiķskābe, L-prolīns, polisorbāts 80, nātrija hidroksīds, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām
1 pilnšļirce

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Atvērt šeit
Tikai vienreizējai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesaldēt, nekraīt un nepakļaut siltuma avota iedarbībai.
Uzglabāt pilnšļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zviedrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1677/001 1 pilnšļirce

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

tezspire 210 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE – PILNŠĻIRCE-VAIRĀKDEVU IEPAKOJUMS-AR BLUE BOX

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Tezspire 210 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
tezepelumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā pilnšļircē ir 1,91 ml šķīduma, kas satur 210 mg tezepelumaba (110 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: etiķskābe, L-prolīns, polisorbāts 80, nātrija hidroksīds, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Vairākdevu iepakojums: 3 pilnšļircēs (3 iepakojumi ar 1 pilnšļirci)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Atvērt šeit

Tikai vienreizējai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt, nekraīt un nepakļaut siltuma avota iedarbībai.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zviedrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1677/002 Vairākdevu iepakojums: 3 pilnšļirces (3 iepakojumi ar 1 pilnšļirci)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

tezspire 210 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJĀ KASTĪTE – PILNŠĻIRCE-VAIRĀKDEVU IEPAKOJUMS-BEZ BLUE BOX

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Tezspire 210 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
tezepelumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā pilnšļircē ir 1,91 ml šķīduma, kas satur 210 mg tezepelumaba (110 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: etiķskābe, L-prolīns, polisorbāts 80, nātrija hidroksīds, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pilnšļirce. Vairākdevu iepakojuma sastāvdaļa, to nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Atvērt šeit

Tikai vienreizējai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt, nekratīt un nepakļaut siltuma avota iedarbībai.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zviedrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1677/002 Vairākdevu iepakojums: 3 pilnšļirces (3 iepakojumi ar 1 pilnšļirci)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

tezspire 210 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠĻIRCES ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tezspire 210 mg injekcija
tezepelumabum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1,91 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE – PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Tezspire 210 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē
tezepelumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā pildspalvveida pilnšīrcē ir 1,91 ml šķīduma, kas satur 210 mg tezepelumaba (110 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: etiķskābe, L-prolīns, polisorbāts 80, nātrija hidroksīds, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām
1 pildspalvveida pilnšīrce

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Atvērt šeit
Tikai vienreizējai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt, nekrātīt un nepakļaut siltuma avota iedarbībai.
Uzglabāt pildspalvveida pilnšīrci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zviedrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1677/003 1 pildspalvveida pilnšļirce

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

tezspire 210 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE –PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE-VAIRĀKDEVU IEPAKOJUMS-AR BLUE BOX

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Tezspire 210 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
tezepelumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā pildspalvveida pilnšļircē ir 1,91 ml šķīduma, kas satur 210 mg tezepelumaba (110 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: etiķskābe, L-prolīns, polisorbāts 80, nātrija hidroksīds, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Vairākdevu iepakojums: 3 pildspalvveida pilnšļircēs (3 iepakojumi ar 1 pildspalvveida pilnšļirci)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Atvērt šeit

Tikai vienreizējai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt, nekraīt un nepakļaut siltuma avota iedarbībai.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zviedrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1677/004 Vairākdevu iepakojums 3 pildspalvveida pilnšļirci (3 iepakojumi ar 1 pildspalvveida pilnšļirci)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

tezspire 210 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJĀ KASTĪTE – PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE-VAIRĀKDEVU IEPAKOJUMS-BEZ BLUE BOX

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Tezspire 210 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
tezepelumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā pildspalvveida pilnšļircē ir 1,91 ml šķīduma, kas satur 210 mg tezepelumaba (110 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: etiķskābe, L-prolīns, polisorbāts 80, nātrija hidroksīds, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšļircē. Vairākdevu iepakojuma sastāvdaļa, to nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Atvērt šeit

Tikai vienreizējai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesalsdēt, nekratīt un nepakļaut siltuma avota iedarbībai.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zviedrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1677/004 Vairākdevu iepakojums: 3 pildspalvveida pilnšļircs (3 iepakojumi ar 1 pildspalvveida pilnšļirci)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

tezspire 210 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tezspire 210 mg injekcija
tezepelumabum
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1,91 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Tezpire 210 mg šķīdums injekcijām pilnšlircē tezepelumabum

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Tezpire un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Tezpire lietošanas
3. Kā lietot Tezpire
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Tezpire
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Tezpire un kādam nolūkam tās lieto

Kas ir Tezpire un kā tās darbojas

Tezpire satur aktīvo vielu tezepelumabu, kas ir monoklonāla antivielas. Antivielas ir olbaltumvielas, kas organismā atpazīst specifisku mērķa vielu un saistās pie tās, un tezepelumaba lietošanas gadījumā tā ir olbaltumviela, ko sauc par *aizkrūts dziedzeru stromas limfopoietīnu (thymic stromal lymphopoietin; TSLP)*. TSLP ir svarīga loma elpceļu iekaisuma izraisīšanā, kas rada astmas un hroniska rinosinusīta ar deguna polīpiem (HRSaDP) pazīmes un simptomus. Bloķējot TSLP darbību, šīs zāles palīdz mazināt iekaisumu, kā arī astmas un HRSaDP simptomus.

Kādam nolūkam Tezpire lieto

Astma

Tezpire kopā ar citām astmas ārstēšanai paredzētām zālēm lieto smagas astmas ārstēšanai pieaugušajiem un pusaudžiem (no 12 gadu vecuma), ja ar pašreiz lietotajām zālēm slimība netiek kontrolēta.

HRSaDP

Tezpire kopā ar citām zālēm lieto arī HRSaDP ārstēšanai pieaugušajiem.

Kā Tezpire var palīdzēt

Astma

Tezpire var samazināt astmas lēkmju skaitu, uzlabot elpošanu un mazināt astmas simptomus.

HRSaDP

Tezpire var samazināt deguna polipu izmēru un mazināt simptomus, tai skaitā deguna aizlikumu un ožas zudumu. Tezpire var samazināt arī vajadzību izmantot iekšķīgi lietojamās kortikosteroīdus un ķirurģisku iejaukšanos.

2. Kas Jums jāzina pirms Tezspire lietošanas

Nelietojiet Tezspire šādos gadījumos

- **Ja Jums ir alerģija** pret tezepelumabu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu. Ja tas attiecas uz Jums vai ja neesat pārliecināts, **konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.**

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Tezspire lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

- Tezspire **nav glābējzāles**. Nelietojiet to pēkšņas astmas lēkmes ārstēšanai.
- **Ja Jums ārstēšanas laikā ar šīm zālēm astmas izpausmes nemazinās vai pastiprinās, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu.**
- **Pievērsiet uzmanību alerģisku reakciju pazīmēm.** Tādās zāles kā Tezspire dažiem cilvēkiem var izraisīt nopietnas alerģiskas reakcijas. Šo reakciju pazīmes var būt dažādas, bet to vidū var būt Jūsu sejas, mutes vai mēles pietūkums, elpošanas traucējumi, strauja sirdsdarbība, ģībonis, reibonis, apreibuma sajūta, nātrene un izsitumi. Ja novērojat kādu no šīm pazīmēm, **nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai medmāsu.**

Konsultējieties ar ārstu par to, kā atpazīt alerģijas agrīnās pazīmes un kā šīs reakcijas novērst, ja tās ir radušās.

- Tezspire lietošanas laikā **pievērsiet uzmanību jebkādam nopietnas infekcijas pazīmēm**, piemēram:
 - drudzis, gripai līdzīgi simptomi, svīšana naktī;
 - neizzūdošs klepus;
 - silta, sāra un sāpīga āda vai sāpīgi ādas izsitumi ar pūšļiem.Ja ievērojat kādu no šīm pazīmēm, **nekavējoties sazinieties ar ārstu vai medmāsu.**

Ja Jums jau ir nopietna infekcija, pirms Tezspire lietošanas **konsultējieties ar ārstu.**

- **Pievērsiet uzmanību jebkādiem sirdsdarbības traucējumu simptomiem**, piemēram:
 - sāpes krūškurvī;
 - elpas trūkums;
 - vispārēja diskomforta, slimības vai labsajūtas zuduma sajūta;
 - noreibuma sajūta vai ģībšana.

Ja ievērojat kādu no šiem simptomiem, **pastāstiet nekavējoties par to ārstam vai medmāsai.**

- **Ja Jums ir parazitāru invāzija** vai arī ja Jūs dzīvojat apvidū (vai dodaties uz apvidu), kur bieži sastopamas parazitāru invāzijas, **konsultējieties ar ārstu.** Tezspire var vājināt organisma spēju uzveikt noteikta veida parazitāru invāziju.

Katru reizi, kad saņemat jaunu Tezspire iepakojumu

- Pierakstiet uz ārējās kastītes un pilnšļirces etiķetes redzamo nosaukumu un sērijas numuru, un glabājiet šo informāciju drošā vietā. Iespējams, ka nākotnē Jūs lūgs sniegt šo informāciju.

Bērni

Astma

Nelietojiet šīs zāles astmas ārstēšanai bērniem līdz 12 gadu vecumam, jo šo zāļu drošums un ieguvumi šīs vecuma grupas bērniem nav zināmi.

HRSaDP

Nelietojiet šīs zāles HRSaDP ārstēšanai bērniem līdz 18 gadu vecumam, jo šo zāļu drošums un sniegtais ieguvums šīs vecuma grupas bērniem nav zināms.

Citas zāles astmas ārstēšanai

- Uzsākot Tezspire lietošanu, **nedrīkst pēkšņi pārtraukt** citu astmas ārstēšanai paredzēto zāļu **lietošanu**. Tas ir īpaši svarīgi, ja Jūs lietojat steroīdus (ko sauc arī par kortikosteroīdiem). Šo zāļu lietošana jāpārtrauc pakāpeniski, ārsta uzraudzībā un ņemot vērā Jūsu atbildes reakciju pret Tezspire.

Citas zāles un Tezspire

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam:

- ja lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot kādas citas zāles;
- ja Jums nesen veikta vai tiek plānota vakcinācija.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

- Nelietojiet Tezspire grūtniecības laikā, ja ārsts to nav ieteicis. Nav zināms, vai Tezspire var nodarīt kaitējumu Jūsu nedzimušajam bērnam.
- Tezspire var izdalīties mātes pienā. Ja Jūs barojat bērnu ar krūti vai plānojat to darīt, konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Tezspire ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Tezspire satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) 210 mg devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Tezspire satur L-prolīnu

Šīs zāles satur 48 mg L-prolīna katrā 210 mg devā, kas ir ekvivalents 25 mg/ml. L-prolīns var būt kaitīgs pacientiem ar hiperprolinēmiju – retu ģenētisku slimību, kuras gadījumā L-prolīns uzkrājas organismā. Ja Jums vai Jūsu bērnam ir hiperprolinēmija, pastāstiet par to ārstam un nelietojiet šīs zāles, ja vien tās nav ieteicis ārsts.

Tezspire satur polisorbātu

Šīs zāles satur 0,19 mg polisorbāta 80 katrā 210 mg devā, kas ir līdzvērtīgi 0,1 mg/ml. Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas. Pastāstiet ārstam, ja Jums vai Jūsu bērnam ir alerģija.

3. Kā lietot Tezspire

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Tezspire ievada injekcijas veidā zem ādas (subkutānas injekcijas veidā).

Astma

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma

- **Ieteicamā deva** ir 210 mg (1 injekcija) ik pēc 4 nedēļām.

HRSaDP

Pieaugušie no 18 gadu vecuma:

- **Ieteicamā deva** ir 210 mg (1 injekcija) ik pēc 4 nedēļām.

Jūsu ārsts vai medmāsa nolems, vai varat sev zāles injicēt pats vai arī tās Jums var injicēt aprūpētājs. Šādā gadījumā Jūs vai Jūsu aprūpētājs tiksiet apmācīti, kā pareizi sagatavot un injicēt Tezspire.

Pirms Tezspire injicēšanas sev rūpīgi izlasiet Tezspire pilnšļircei pievienotos norādījumus par lietošanu. Izlasiet tos pirms katras injekcijas. Tajos var būt iekļauta jauna informācija.

Nedodiet savu Tezspire pilnšļirci citiem un neizmantojiet to vairāk kā vienu reizi.

Ja esat aizmirsis lietot Tezspire

- Ja esat aizmirsis injicēt zāļu devu, injicējiet to, tiklīdz iespējams. Pēc tam izdariet nākamo injekciju nākamajā plānotajā injekcijas dienā.
- Ja to, ka esat izlaidis devu, pamanāt tikai tad, kad jau ir pienācis laiks ievadīt nākamo devu, vienkārši injicējiet nākamo devu, kā plānots. **Neinjicējiet divkārtu devu, lai kompensētu aizmirsto devu.**
- Ja neesat pārliecināts, kad injicēt Tezspire, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja pārtraucat lietot Tezspire

- Nepārtrauciet Tezspire lietošanu, ja neesat vispirms konsultējies ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tezspire lietošanas pārtraukšana vai izbeigšana Jums var izraisīt simptomu vai lēkmju atjaunošanos.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas alerģiskas reakcijas

Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja domājat, ka Jums varētu būt alerģiska reakcija. Šādas reakcijas var rasties dažu stundu vai dienu laikā pēc injekcijas.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

- alerģiskas reakcijas, tostarp nopietnas alerģiskas reakcijas (anafilakse)
simptomi parasti ietver:
 - sejas, mēles vai mutes pietūkumu;
 - elpošanas problēmas, ātru sirdsdarbību;
 - ģīboni, reiboni, apreibuma sajūta.

Citas blakusparādības

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):

- rīkles iekaisums;
- izsitumi;
- locītavu sāpes;
- reakcija injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, pietūkums un sāpes).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Tezspire

- Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt ledusskapī (2 °C-8 °C).
- Lai pasargātu no gaismas, turiet iepriekš piepildīto šļirci ārējā kartona kastītē.
- Tezspire drīkst glabāt istabas temperatūrā (20 °C – 25 °C) ārējā kastītē ne ilgāk kā 30 dienas. Tiklīdz Tezspire ir sasilis līdz istabas temperatūrai, nelieciet to atpakaļ ledusskapī. Tezspire, kas istabas temperatūrā glabāts ilgāk nekā 30 dienas, ir drošā veidā jāiznīcina.
- Nekratīt, nenasaldēt un nepakļaut siltuma avota iedarbībai.
- Nelietojiet šīs zāles, ja pilnšļirce ir bijusi nokritusi zemē vai ir bojāta vai ja ir bojāts kastītes drošības plombējums.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Tezspire satur

- Aktīvā viela ir tezepelumabs.
- Citas sastāvdaļas ir etiķskābe (E 260), L-prolīns, polisorbāts 80 (E 433), nātrija hidroksīds un ūdens injekcijām.

Tezspire ārējais izskats un iepakojuma saturs

Tezspire ir dzidrs līdz opalescējošs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

Tezspire ir pieejams iepakojumā pa vienai vienreiz lietojamai pilnšļircei vai vairākdevu iepakojumā, kas satur 3 pilnšļirces (3 iepakojumi pa 1 pilnšļircei).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje Zviedrija

Ražotājs

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Zviedrija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

Danmark

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

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

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu>.

Norādījumi par lietošanu

Tezspire 210 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē tezepelumabum

Šajos norādījumos par lietošanu ir sniegta informācija par Tezspire injicēšanu.

Pirms Tezspire pilnšļirces lietošanas Jūsu veselības aprūpes speciālistam jāparāda Jums vai Jūsu aprūpētājam, kā tā pareizi lietojama.

Izlasiet šos norādījumus par lietošanu pirms Tezspire pilnšļirces lietošanas uzsākšanas un katru reizi, kad veicat nākamo injekciju. Tajos var būt iekļauta jauna informācija. Ar šo informāciju nedrīkst aizstāt sarunu ar veselības aprūpes speciālistu par Jūsu veselības stāvokli un ārstēšanu.

Ja Jums vai Jūsu aprūpētājam ir kādi jautājumi, konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Svarīga informācija, kas Jums jāzina pirms Tezspire injicēšanas

Līdz lietošanai glabāiet Tezspire ledusskapī 2°C - 8°C temperatūrā ārējā kastītē. Tezspire drīkst glabāt istabas temperatūrā no 20°C līdz 25°C ārējā kastītē ne ilgāk kā 30 dienas.

Kad Tezspire ir sasilis līdz istabas temperatūrai, **nelieciet** to atpakaļ ledusskapī.

Izmetiet (iznīciniet) Tezspire, kas istabas temperatūrā glabāts ilgāk par 30 dienām (skatīt 10. soli).

Nelietojiet Tezspire pilnšļirci, ja:

- tā ir bijusi sasalusi;
- tā ir bijusi nokritusi zemē vai bojāta;
- kastītes drošības plombējums ir pārplēsts;
- ir beidzies derīguma termiņš (EXP).

Nekratiet pilnšļirci.

Nedodiet pilnšļirci citiem un nelietojiet to vairāk nekā vienu reizi.

Nepakļaujiet Tezspire

pilnšļirci siltuma avota iedarbībai.

Ja notiek kaut kas no iepriekš minētā, izmetiet šļirci necaurduramā (asiem priekšmetiem paredzētā) tvertnē un izmantojiet jaunu Tezspire pilnšļirci.

Katra Tezspire pilnšļirce satur vienu Tezspire devu, ko var lietot tikai vienu reizi.

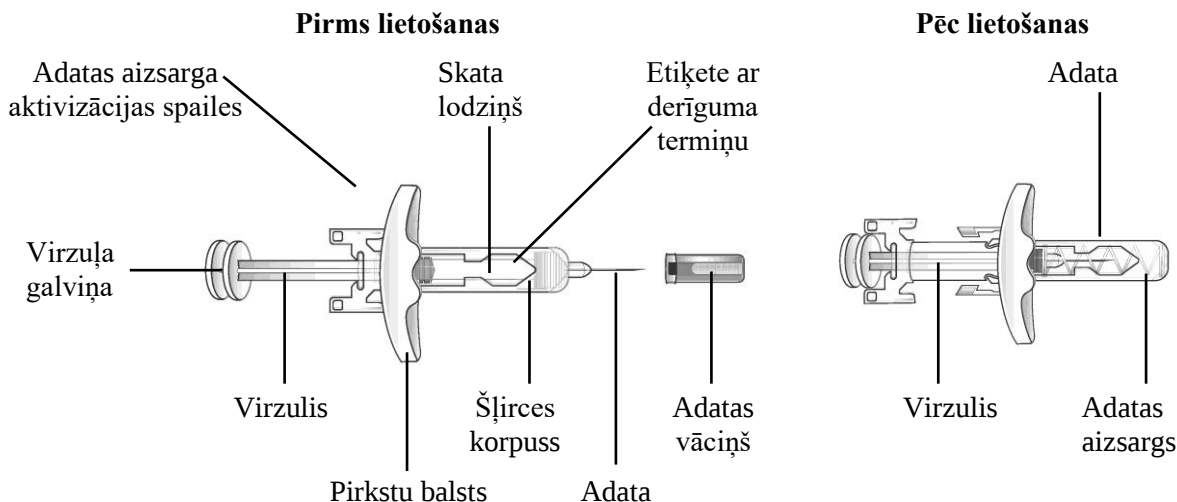
Glabāiet Tezspire pilnšļirci un visas zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Tezspire ievada tikai injekcijas veidā zem ādas (subkutāni).

Jūsu Tezspire pilnšļirce

Neņemiet nost adatas vāciņu, kamēr neesat nokļuvis līdz šo norādījumu 7. solim, kad jau esat sagatavojies Tezspire injicēšanai.

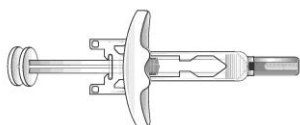
Nepieskarieties adatas aizsarga aktivizācijas spailēm. Tā Jūs izvairīsieties no priekšlaicīgas drošības ierīces (adatas aizsarga) aktivizēšanas.



Sagatavošanās Tezspire injicēšanai

1. solis – Piederumu sagatavošana

- 1 Tezspire pilnšļirce no ledusskapja
- 1 spirta salvete
- 1 vates tampons vai marles plāksnīte
- 1 neliels plāksteris (vēlams)
- 1 necaurdurama (asiem priekšmetiem paredzēta) tvertne atkritumu izmešanai. Norādījumus par izlietotās Tezspire pilnšļirces drošu izmešanu (iznīcināšanu) skatīt 10. solī.



Pilnšļirce



Spirta salvete



Vates tampons
vai marles
plāksnīte



Plāksteris



Tvertne asu
priekšmetu
izmešanai

2. solis – Sagatavošanās Tezspire pilnšļirces lietošanai

Pirms injicēšanas ļaujiet Tezspire sasilt līdz istabas temperatūrai (20°C-25°C) aptuveni 60 minūtes vai ilgāk (ne vairāk kā 30 dienas).

Glabājiet pilnšļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nesildiet pilnšļirci nekādā citā veidā. Piemēram, **nesildiet** to mikroviļņu krāsnī vai karstā ūdenī, tiešā saules gaismā vai citu siltuma avotu tuvumā.

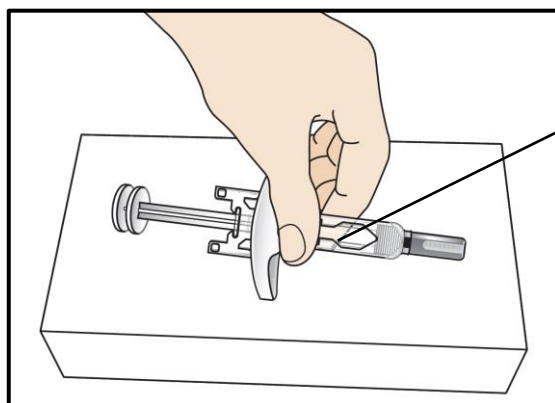


Ja Tezspire ir sasilis līdz istabas temperatūrai, **nelieciet** to atpakaļ ledusskapī. Izmetiet (iznīciniet) Tezspire, kas istabas temperatūrā glabāts ilgāk par 30 dienām.

Neņemiet nost adatas vāciņu, kamēr neesat nokļuvus līdz 7. solim.

3. solis - Pilnšļirces izņemšana

Lai izņemtu pilnšļirci no tās kartona kastītes, **satveriet šļirci aiz korpusa**. **Neņemiet** pilnšļirci aiz virzuļa.



Šļirces
korpuss

4. solis - Pilnšļirces pārbaude

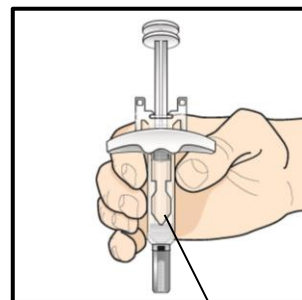
Pārbaudiet, vai pilnšļirce nav bojāta. Neizmantojiet pilnšļirci, ja tā ir bojāta.

Pārbaudiet pilnšļirces derīguma termiņu. Neizmantojiet pilnšļirci, ja derīguma termiņš ir beidzies.

Apskatiet šķidrumu skata lodziņā. Šķidrumam jābūt dzidram un bezkrāsainam līdz gaiši dzeltenam.

Neinjicējiet Tezspire, ja šķidrums ir duļķains, mainījis krāsu vai satur lielas daļiņas.

Šķidrumā Jūs varat redzēt mazus gaisa pūslīšus. Tas ir normāli. Jums ar tiem nekas nav jādara.



Derīguma termiņš

Tezspire injicēšana

5. solis - Injekcijas vietas izvēle

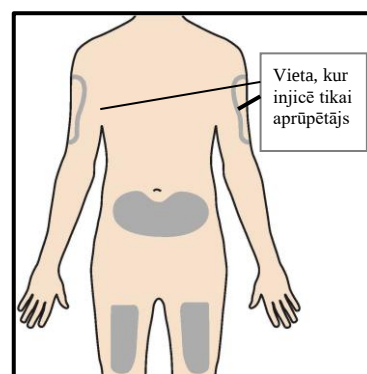
Ja veicat pats sev injekciju, **ieteicamā injekcijas vieta** ir augšstilba priekšpuse vai vēdera sienas apakšējā daļa. **Neveiciet** pats sev **injekciju** rokā.

Aprūpētājs Jums var injicēt augšdelmā, augšstilbā vai vēdera sienā.

Katrai injekcijai izvēlieties citu vietu, kas ir vismaz 3 cm attālumā no pēdējās injekcijas vietas.

Neinjicējiet:

- 5 cm apvidū ap nabu,
- vietā, kur konstatējams ādas jutīgums, asinsizplūdums, zvīņošanās vai sacietējums,
- rētās vai bojātā ādā,
- caur apģērbu.



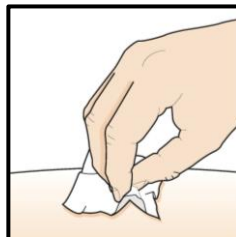
6. solis – Roku mazgāšana un injekcijas vietas tīrīšana

Kārtīgi nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Veicot apļveida kustības, notīriet injekcijas vietu ar spirta salveti. Ļaujiet ādai nožūt.

Līdz injekcijai **nepieskarieties** notīrītajai vietai.

Nevēdiniet un nepūtiet gaisu uz notīrītā apvidus.



7. solis – Adata vāciņa noņemšana

Nenoņemiet adata vāciņu, kamēr neesat gatavs veikt injekciju. Ar vienu roku turiet šļirces korpusu un ar otru roku taisnā virzienā uzmanīgi noņemiet adata vāciņu.

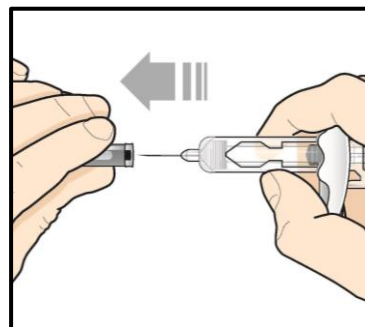
Ņemot nost adata vāciņu, **neturiet** šļirci aiz virzuļa vai virzuļa galviņas.

Nolieciet adata vāciņu malā un vēlāk izmetiet.

Adata galā var būt redzams šķidruma piliens. Tas ir normāli.

Nepieskarieties adatai un neļaujiet tai pieskarties nevienai virsmai.

Nelieciet atpakaļ šļirces vāciņu.



8. solis – Tezspire injicēšana

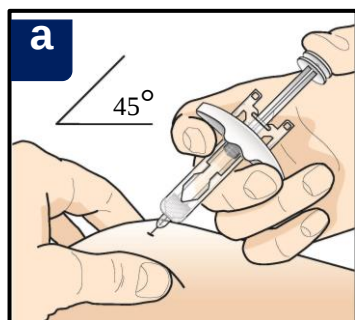
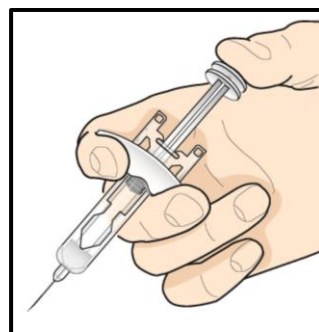
Turiet pilnšļirci ar vienu roku, kā parādīts.

Ar otru roku maigi satveriet un turiet ādas apvidu, kurā vēlaties veikt injekciju. Tā āda kļūs stingrāka.

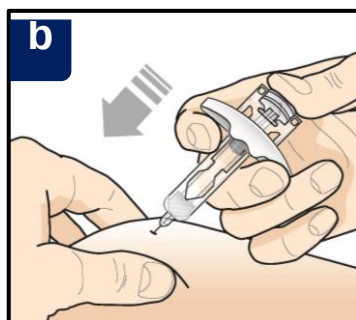
Nespiediet virzuļa galviņu, kamēr adata nav iedurta ādā.

Nekādā gadījumā **neatvelciet** virzuļa galviņu.

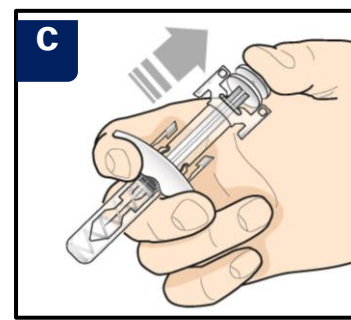
Injicējiet Tezspire, izpildot **a**, **b** un **c** attēlos redzamās darbības.



Ieduriet adatu visā garumā 45 grādu leņķī satvertajā ādas krokā. Pēc ieduršanas ādā **nemēģiniet** izmainīt pilnšļirces novietojumu.



Ar īkšķi spiediet uz leju virzuļa galviņu. Turpiniet spiest līdz galam, lai injicētu visu zāļu devu.



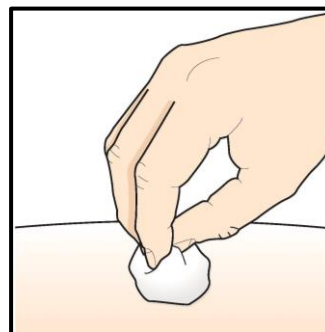
Izņemot adatu no ādas, turpiniet ar īkšķi spiest virzuļa galviņu. Lēnām atlaidiet virzuli, līdz adata aizsargs pārklāj adatu.

9. solis - Injekcijas vietas pārbaude

Injekcijas vietā var būt neliels asiņš vai šķidruma. Tas ir normāli.

Maigi piespiediet ādai vates tamponu vai marles plāksnīti, līdz asiņošana apstājas.

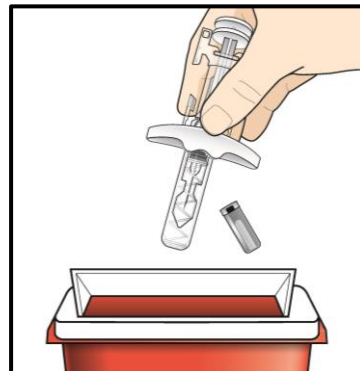
Neberzējiet injekcijas vietu. Ja nepieciešams, uzlieciet injekcijas vietai nelielu plāksteri.



Tezspire iznīcināšana

10. solis – Izlietotās pilnšļirces iznīcināšana drošā veidā

Katrā pilnšļircē ir viena Tezspire deva un to **nav iespējams izmantot atkārtoti. Nelieci**et atpakaļ pilnšļirces adatas vāciņu. Tūlīt pēc lietošanas ievietojiet izlietoto pilnšļirci un adatas vāciņu **asiem priekšmetiem paredzētajā tvertnē**. Pārējos izlietotos piederumus izmetiet sadzīves atkritumos. **Neizmetiet** pilnšļirci sadzīves atkritumos.



Norādījumi par iznīcināšanu

Pilno tvertni izmetiet atbilstoši veselības aprūpes speciālista vai farmaceita norādījumiem. **Neizmetiet** izmantotiem asiem priekšmetiem paredzēto tvertni sadzīves atkritumos, izņemot gadījumus, kad tas ir pieļaujami saskaņā ar vietējiem noteikumiem. **Nenododiet atkārtotai pārstrādei** tvertni, kurā izmesti izmantotie asie priekšmeti.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Tezpire 210 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē tezepelumabum

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Tezpire un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Tezpire lietošanas
3. Kā lietot Tezpire
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Tezpire
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Tezpire un kādam nolūkam tās lieto

Kas ir Tezpire un kā tās darbojas

Tezpire satur aktīvo vielu tezepelumabu, kas ir monoklonāla antivielas. Antivielas ir olbaltumvielas, kas organismā atpazīst specifisku mērķa vielu un saistās pie tās, un tezepelumaba lietošanas gadījumā tā ir olbaltumviela, ko sauc par *aizkrūts dziedzeru stromas limfopoietīnu (thymic stromal lymphopoietin; TSLP)*. TSLP ir svarīga loma elpceļu iekaisuma izraisīšanā, kas rada astmas un hroniska rinosinusīta ar deguna polīpiem (HRSaDP) pazīmes un simptomus. Bloķējot TSLP darbību, šīs zāles palīdz mazināt iekaisumu, kā arī astmas un HRSaDP simptomus.

Kādam nolūkam Tezpire lieto

Astma

Tezpire kopā ar citām astmas ārstēšanai paredzētām zālēm lieto smagas astmas ārstēšanai pieaugušajiem un pusaudžiem (no 12 gadu vecuma), ja ar pašreiz lietotajām zālēm slimība netiek kontrolēta.

HRSaDP

Tezpire kopā ar citām zālēm lieto arī HRSaDP ārstēšanai pieaugušajiem.

Kā Tezpire var palīdzēt

Astma

Tezpire var samazināt astmas lēkmju skaitu, uzlabot elpošanu un mazināt astmas simptomus.

HRSaDP

Tezpire var samazināt deguna polipu izmēru un mazināt simptomus, tai skaitā deguna aizlikumu un ožas zudumu. Tezpire var samazināt arī vajadzību izmantot iekšķīgi lietojamās kortikosteroīdus un ķirurģisku iejaukšanos.

2. Kas Jums jāzina pirms Tezspire lietošanas

Nelietojiet Tezspire šādos gadījumos

- **ja Jums ir alerģija** pret tezepelumabu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu. Ja tas attiecas uz Jums vai ja neesat pārliecināts, **konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.**

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Tezspire lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

- Tezspire **nav glābējzāles**. Nelietojiet to pēkšņas astmas lēkmes ārstēšanai.
- **Ja Jums** ārstēšanas laikā ar šīm zālēm **astmas izpausmes nemazinās vai pastiprinās, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu.**
- **Pievērsiet uzmanību alerģisku reakciju pazīmēm.** Tādās zāles kā Tezspire dažiem cilvēkiem var izraisīt nopietnas alerģiskas reakcijas. Šo reakciju pazīmes var būt dažādas, bet to vidū var būt Jūsu sejas, mutes vai mēles pietūkums, elpošanas traucējumi, strauja sirdsdarbība, ģībonis, reibonis, apreibuma sajūta, nātrene un izsitumi. Ja novērojat kādu no šīm pazīmēm, **nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai medmāsu.**

Konsultējieties ar ārstu par to, kā atpazīt alerģijas agrīnās pazīmes un kā šīs reakcijas novērst, ja tās ir radušās.

- Tezspire lietošanas laikā **pievērsiet uzmanību jebkādam nopietnas infekcijas pazīmēm**, piemēram:
 - drudzis, gripai līdzīgi simptomi, svīšana naktī;
 - neizzūdošs klepus;
 - silta, sāra un sāpīga āda vai sāpīgi ādas izsitumi ar pūšļiem.Ja ievērojat kādu no šīm pazīmēm, **nekavējoties sazinieties ar ārstu vai medmāsu.**

Ja Jums jau ir nopietna infekcija, pirms Tezspire lietošanas **konsultējieties ar ārstu.**

- **Pievērsiet uzmanību jebkādiem sirdsdarbības traucējumu simptomiem**, piemēram:
 - sāpes krūškurvī;
 - elpas trūkums;
 - vispārēja diskomforta, slimības vai labsajūtas zuduma sajūta;
 - noreibuma sajūta vai ģībšana.Ja ievērojat kādu no šiem simptomiem, **pastāstiet nekavējoties par to ārstam vai medmāsai.**
- **Ja Jums ir parazitāru invāzija** vai arī ja Jūs dzīvojat apvidū (vai dodaties uz apvidu), kur bieži sastopamas parazitāru invāzijas, **konsultējieties ar ārstu.** Tezspire var vājināt organisma spēju uzveikt noteikta veida parazitāru invāziju.

Katru reizi, kad saņemat jaunu Tezspire iepakojumu

- Pierakstiet uz ārējās kastītes un pildspalvveida pilnšļirces etiķetes redzamo nosaukumu un sērijas numuru, un glabājiet šo informāciju drošā vietā. Iespējams, ka nākotnē Jūs lūgs sniegt šo informāciju.

Bērni

Astma

Nelietojiet šīs zāles astmas ārstēšanai bērniem līdz 12 gadu vecumam, jo šo zāļu drošums un ieguvumi šīs vecuma grupas bērniem nav zināmi.

HRSaDP

Nelietojiet šīs zāles HRSaDP ārstēšanai bērniem līdz 18 gadu vecumam, jo šo zāļu drošums un sniegtais ieguvums šīs vecuma grupas bērniem nav zināms.

Citas zāles astmas ārstēšanai

- Uzsākot Tezspire lietošanu, **nedrīkst pēkšņi pārtraukt** citu astmas ārstēšanai paredzēto zāļu **lietošanu**. Tas ir īpaši svarīgi, ja Jūs lietojat steroīdus (ko sauc arī par kortikosteroīdiem). Šo zāļu lietošana jāpārtrauc pakāpeniski, ārsta uzraudzībā un ņemot vērā Jūsu atbildes reakciju pret Tezspire.

Citas zāles un Tezspire

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam:

- ja lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot kādas citas zāles;
- ja Jums nesen veikta vai tiek plānota vakcinācija.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

- Nelietojiet Tezspire grūtniecības laikā, ja ārsts to nav ieteicis. Nav zināms, vai Tezspire var nodarīt kaitējumu Jūsu nedzimušajam bērnam.
- Tezspire var izdalīties mātes pienā. Ja Jūs barojat bērnu ar krūti vai plānojat to darīt, konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Tezspire ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Tezspire satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) 210 mg devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Tezspire satur L-prolīnu

Šīs zāles satur 48 mg L-prolīna katrā 210 mg devā, kas ir ekvivalents 25 mg/ml. L-prolīns var būt kaitīgs pacientiem ar hiperprolīnēmiju – retu ģenētisku slimību, kuras gadījumā L-prolīns uzkrājas organismā. Ja Jums vai Jūsu bērnam ir hiperprolīnēmija, pastāstiet par to ārstam un nelietojiet šīs zāles, ja vien tās nav ieteicis ārsts.

Tezspire satur polisorbātu

Šīs zāles satur 0,19 mg polisorbāta 80 katrā 210 mg devā, kas ir līdzvērtīgi 0,1 mg/ml. Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas. Pastāstiet ārstam, ja Jums vai Jūsu bērnam ir alerģija.

3. Kā lietot Tezspire

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Tezspire ievada injekcijas veidā zem ādas (subkutānas injekcijas veidā).

Astma

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma

- **Ieteicamā deva** ir 210 mg (1 injekcija) ik pēc 4 nedēļām.

HRSaDP

Pieaugušie no 18 gadu vecuma:

- **Ieteicamā deva** ir 210 mg (1 injekcija) ik pēc 4 nedēļām.

Jūsu ārsts vai medmāsa nolems, vai varat sev zāles injicēt pats vai arī tās Jums var injicēt aprūpētājs. Šādā gadījumā Jūs vai Jūsu aprūpētājs tiksiet apmācīti, kā pareizi sagatavot un injicēt Tezspire.

Pirms Tezspire injicēšanas sev rūpīgi izlasiet Tezspire pildspalvveida pilnšļircei pievienotos norādījumus par lietošanu. Izlasiet tos pirms katras injekcijas. Tajos var būt iekļauta jauna informācija.

Nedodiet savu Tezspire pildspalvveida pilnšļirci citiem un neizmantojiet pildspalvveida pilnšļirci vairāk kā vienu reizi.

Ja esat aizmirsis lietot Tezspire

- Ja esat aizmirsis injicēt zāļu devu, injicējiet to, tiklīdz iespējams. Pēc tam izdariet nākamo injekciju nākamajā plānotajā injekcijas dienā.
- Ja to, ka esat izlaidis devu, pamanāt tikai tad, kad jau ir pienācis laiks ievadīt nākamo devu, vienkārši injicējiet nākamo devu, kā plānots. **Neinjicējiet divkāršu devu, lai kompensētu aizmirsto devu.**
- Ja neesat pārliecināts, kad injicēt Tezspire, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja pārtraucat lietot Tezspire

- Nepārtrauciet Tezspire lietošanu, ja neesat vispirms konsultējies ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tezspire lietošanas pārtraukšana vai izbeigšana Jums var izraisīt simptomu vai lēkmju atjaunošanos.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas alerģiskas reakcijas

Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja domājat, ka Jums varētu būt alerģiska reakcija. Šādas reakcijas var rasties dažu stundu vai dienu laikā pēc injekcijas.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

- alerģiskas reakcijas, tostarp nopietnas alerģiskas reakcijas (anafilakse)
simptomi parasti ietver:
 - sejas, mēles vai mutes pietūkumu;
 - elpošanas problēmas, ātru sirdsdarbību;
 - ģīboni, reiboni, apreibuma sajūta.

Citas blakusparādības

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):

- rīkles iekaisums;
- izsitumi;
- locītavu sāpes;
- reakcija injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, pietūkums un sāpes).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Tezspire

- Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt ledusskapī (2 °C - 8 °C).
- Lai pasargātu no gaismas, turiet pildspalvveida pilnšļirci ārējā kartona kastītē.
- Tezspire drīkst glabāt istabas temperatūrā (20 °C – 25 °C) ārējā kastītē ne ilgāk kā 30 dienas. Tiklīdz Tezspire ir sasilis līdz istabas temperatūrai, nelieciet to atpakaļ ledusskapī. Tezspire, kas istabas temperatūrā glabāts ilgāk nekā 30 dienas, ir drošā veidā jāiznīcina.
- Nekratīt, nesasaldēt un nepakļaut siltuma avota iedarbībai.
- Nelietojiet šīs zāles, ja pildspalvveida pilnšļirce ir bijusi nokritusi zemē vai ir bojāta vai ja ir bojāts kastītes drošības plombējums.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Tezspire satur

- Aktīvā viela ir tezepelumabs.
- Citas sastāvdaļas ir etiķskābe (E 260), L-prolīns, polisorbāts 80 (E 433), nātrijs hidroksīds un ūdens injekcijām.

Tezspire ārējais izskats un iepakojuma saturs

Tezspire ir dzidrs līdz opalescējošs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

Tezspire ir pieejams iepakojumā pa vienai vienreiz lietojamai pildspalvveida pilnšļircei vai vairākdevu iepakojumā pa 3 pildspalvveida pilnšļircēm (3 iepakojumi ar 1 pildspalvveida pilnšļirci).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zviedrija

Ražotājs

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Zviedrija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

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

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tälrunis: +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

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija

Tel: +371 67377100

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<https://www.ema.europa.eu>.

Norādījumi par lietošanu

Tezpire 210 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

tezepelumabum

Šajos norādījumos par lietošanu ir sniegta informācija par Tezpire injicēšanu.

Pirms Tezpire pildspalvveida pilnšļirces lietošanas Jūsu veselības aprūpes speciālistam jāparāda Jums vai Jūsu aprūpētājam, kā tā pareizi lietojama.

Izlasiet šos norādījumus par lietošanu pirms Tezpire pildspalvveida pilnšļirces lietošanas uzsākšanas un katru reizi, kad veicat nākamo injekciju. Tajos var būt iekļauta jauna informācija. Ar šo informāciju nedrīkst aizstāt sarunu ar veselības aprūpes speciālistu par Jūsu veselības stāvokli un ārstēšanu.

Ja Jums vai Jūsu aprūpētājam ir kādi jautājumi, konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Svarīga informācija, kas Jums jāzina pirms Tezpire injicēšanas

Līdz lietošanai glabāiet Tezpire ledusskapī 2°C - 8°C temperatūrā ārējā kastītē. Tezpire drīkst glabāt istabas temperatūrā no 20°C līdz 25°C ārējā kastītē ne ilgāk kā 30 dienas.

Kad Tezpire ir sasilis līdz istabas temperatūrai, **nelieciet** to atpakaļ ledusskapī.

Izmetiet (iznīciniet) Tezpire, kas istabas temperatūrā glabāts ilgāk par 30 dienām (skatīt 10. soli).

Nelietojiet Tezpire pildspalvveida pilnšļirci, ja:

- tā ir bijusi sasalusi;
- tā ir bijusi nokritusi zemē vai bojāta;
- kastītes drošības plombējums ir pārplēsts;
- ir beidzies derīguma termiņš (EXP).

Nekratiet pildspalvveida pilnšļirci.

Nedodiet pildspalvveida pilnšļirci citiem un nelietojiet to vairāk nekā vienu reizi.

Nepakļaujiet Tezpire pildspalvveida pilnšļirci siltuma avota iedarbībai.

Ja notiek kaut kas no iepriekš minētā, izmetiet pildspalvveida pilnšļirci necaurduramā (asiem priekšmetiem paredzētā) tvertnē un izmantojiet jaunu Tezpire pildspalvveida pilnšļirci.

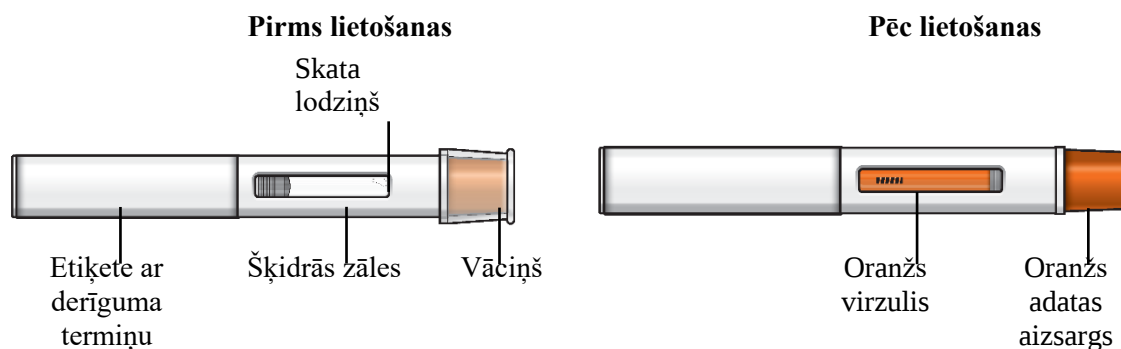
Katra Tezpire pildspalvveida pilnšļirce satur vienu Tezpire devu, ko var lietot tikai vienu reizi.

Glabāiet Tezpire pildspalvveida pilnšļirci un visas zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Tezpire ievada tikai injekcijas veidā zem ādas (subkutāni).

Jūsu Tezpire pildspalvveida pilnšļirce

Neņemiet nost vāciņu, kamēr neesat nokļuvis līdz šo norādījumu 6. solim, kad jau esat sagatavojies Tezpire injicēšanai.



Sagatavošanās Tezspire injicēšanai

1. solis – Piederumu sagatavošana

- 1 Tezspire pildspalvveida pilnšļirce no ledusskapja
- 1 spirta salvete
- 1 vates tampons vai marles plāksnīte
- 1 neliels plāksteris (vēlams)
- 1 necaurdurama (asiem priekšmetiem paredzēta) tvertne atkritumu izmešanai. Norādījumus par izlietotās Tezspire pildspalvveida pilnšļirces drošu izmešanu (iznīcināšanu) skatīt 10. solī.



Pildspalvveida pilnšļirce



Spirta salvete



Vates tampons
vai marles
plāksnīte



Plāksteris



Tvertne asu
priekšmetu
izmešanai

2. solis – Sagatavošanās Tezspire pildspalvveida pilnšļirces lietošanai

Pirms injicēšanas ļaujiet Tezspire sasilt līdz istabas temperatūrai (20 °C-25 °C) aptuveni 60 minūtes vai ilgāk (ne vairāk kā 30 dienas).

Glabāiet pildspalvveida pilnšļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nesildiet pildspalvveida pilnšļirci nekādā citā veidā. Piemēram, **nesildiet** to mikroviļņu krāsnī vai karstā ūdenī, tiešā saules gaismā vai citu siltuma avotu tuvumā.

Ja Tezspire ir sasilis līdz istabas temperatūrai, **nelieciet** to atpakaļ ledusskapī. Izmetiet (iznīciniet) Tezspire, kas istabas temperatūrā glabāts ilgāk par 30 dienām.

Neņemiet nost vāciņu, kamēr neesat nokļuvis līdz 6. solim.



3. solis - Izņemiet un pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirci

Satveriet pildspalvveida pilnšļirces korpusu vidū, lai izņemtu pildspalvveida pilnšļirci no kartona kastītes.

Pārbaudiet, vai pildspalvveida pilnšļirce nav bojāta.

Neizmantojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja tā ir bojāta.

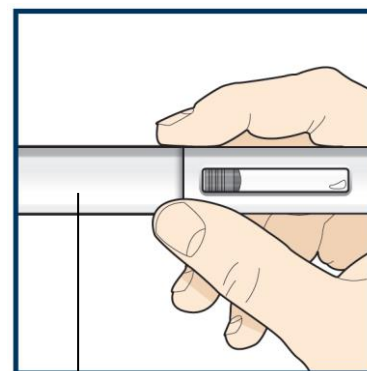
Pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirces **derīguma termiņu**.

Neizmantojiet pilnšļirci, ja derīguma termiņš ir beidzies.

Apskatiet šķidrumu skata lodziņā. Šķidrumam jābūt dzidram un bezkrāsainam līdz gaiši dzeltenam.

Neinjicējiet Tezspire, ja šķidrums ir duļķains, mainījis krāsu vai satur lielas daļiņas.

Šķidrumā Jūs varat redzēt mazus gaisa pūslīšus. Tas ir normāli. Jums ar tiem nekas nav jādara.



Derīguma termiņš

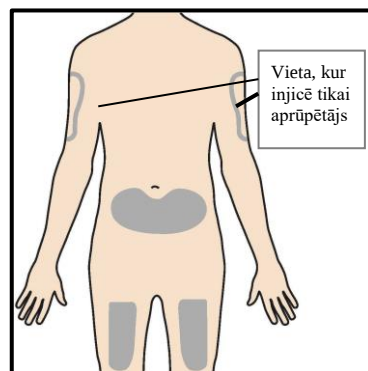
Tezspire injicēšana

4. solis - Injekcijas vietas izvēle

Ja pats veicat sev injekciju, **ieteicamā injekcijas vieta** ir augšstilba priekšpuse vai vēdera sienas apakšējā daļa. **Neveiciet** pats sev **injekciju** rokā. Aprūpētājs Jums var injicēt augšdelmā, augšstilbā vai vēdera sienā. Katrai injekcijai izvēlieties citu vietu, kas ir vismaz 3 cm attālumā no pēdējās injekcijas vietas.

Neinjicējiet:

- 5 cm apvidū ap nabu,
- vietā, kur konstatējams ādas jutīgums, asinsizplūdums, zvīņošanās vai sacietējums,
- rētās vai bojātā ādā,
- caur apģērbu.



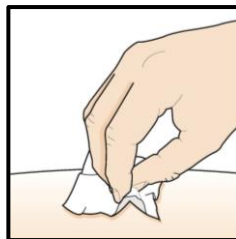
5. solis – Roku mazgāšana un injekcijas vietas tīrīšana

Kārtīgi nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Veicot apļveida kustības, notīriet injekcijas vietu ar spirta salveti. Ļaujiet ādai nožūt.

Līdz injekcijai **nepieskarieties** notīrītajai vietai.

Nevēdiniet un nepūtiet gaisu uz notīrītā apvidus.



6. solis – Vāciņa noņemšana

Nenoņemiet vāciņu, kamēr neesat gatavs veikt injekciju.

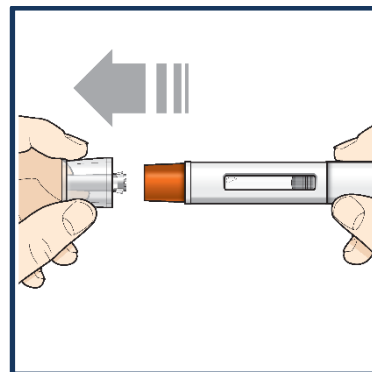
Ar vienu roku turiet pildspalvveida pilnšļirces korpusu un ar otru roku taisnā virzienā uzmanīgi noņemiet vāciņu.

Nolieciet vāciņu malā un vēlāk izmetiet.

Tagad oranžais adatas aizsargs ir atsegts. Oranžā adatas aizsarga uzdevums ir neļaut Jums pieskarties adai.

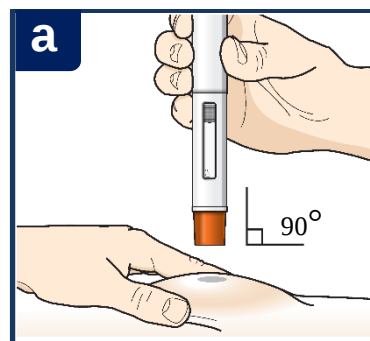
Nepieskarieties adai un nespiediet uz oranžo adatas aizsargu ar pirkstu.

Nelieciet atpakaļ uz pildspalvveida pilnšļirces vāciņu. Šādi var pārāk ātri veikt injekciju vai arī sabojāt adatu.



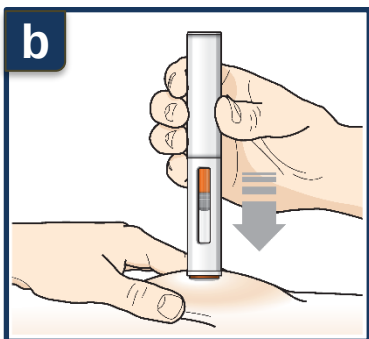
7. solis – Tezspire injicēšana

Rīkojieties saskaņā ar sava veselības aprūpes speciālista norādījumiem par injicēšanu. Jūs varat vai nu saudzīgi satvert ādu injekcijas vietā, vai arī injicēt zāles, to nesatverot. Injicējiet Tezspire, izpildot **a**, **b**, **c** un **d** redzamās darbības. Injekcijas laikā Jūs dzirdēsiet pirmo klikšķi, kas norādīs, ka injekcija ir sākusies. Nospiediet un turiet pildspalvveida pilnšļirci 15 sekundes, līdz izdzirdēsiet otro klikšķi. Nemainiet pildspalvveida pilnšļirces stāvokli pēc injekcijas sākšanās.



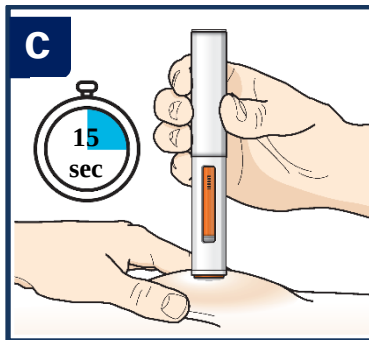
Novietojiet pildspalvveida pilnšļirci.

- Novietojiet oranžo adatas aizsargu uz ādas (90 grādu leņķī).
- Pārliecinieties, ka varat saskatīt skata lodziņu.



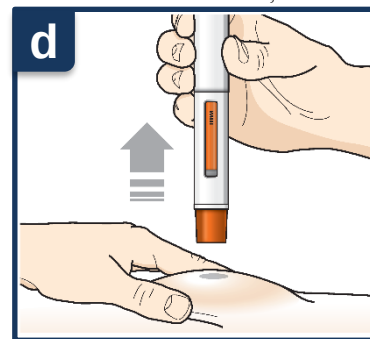
Cieši piespiediet, līdz vairs nav redzams oranžais adatas aizsargs.

- Jūs dzirdēsiet **pirmo “klikšķi”**, kas norādīs, ka injekcija ir sākusies.
- Oranžais virzulis injekcijas laikā skata lodziņā pārvietosies uz leju.



Turiet cieši piespiestu aptuveni 15 sekundes.

- Jūs dzirdēsiet **otru “klikšķi”**, kas norādīs, ka injekcija ir beigusies.
- Oranžais virzulis aizpildīs skata lodziņu.



Pēc tam, kad pabeigsiet injekciju, celiet pildspalvveida pilnšļirci taisni uz augšu.

- Oranžais adatas aizsargs noslidēs lejā un tiks fiksēts virs adatas.

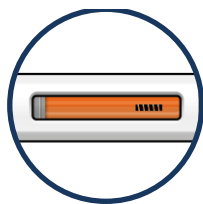
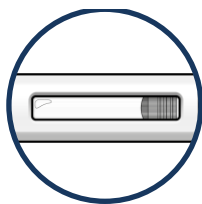
8. solis – Skata lodziņa pārbaude

Pārbaudiet skata lodziņu, lai pārliecinātos, ka ir injicētas visas zāles.

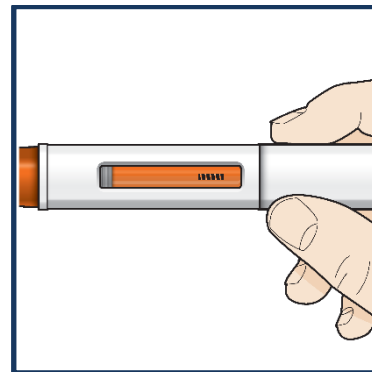
Ja oranžais virzuļa stienis neaizpilda skata lodziņu, iespējams, ka nesaņēmāt pilnu devu.

Ja tas, vai vēl kaut kas rada bažas, sazinieties ar savu veselības aprūpes sniedzēju.

Pirms
injekcijas



Pēc
injekcijas

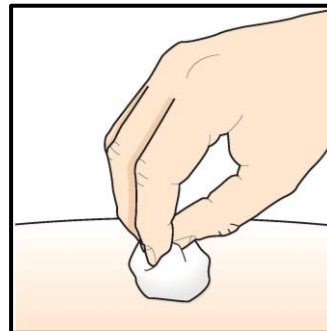


9. solis - Injekcijas vietas pārbaude

Injekcijas vietā var būt nedaudz asiņu vai šķidruma. Tas ir normāli.

Maigi piespiediet ādai vates tamponu vai marles plāksnīti, līdz asiņošana apstājas.

Neberzējiet injekcijas vietu. Ja nepieciešams, uzlieciet injekcijas vietai nelielu plāksteri.



Tezspire iznīcināšana

10. solis – Izlietotās pildspalvveida pilnšļirces iznīcināšana drošā veidā

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir viena Tezspire deva un to **nav iespējams izmantot atkārtoti. Nelieciet** atpakaļ pildspalvveida pilnšļirces vāciņu.

Tūlīt pēc lietošanas ievietojiet izlietoto pildspalvveida pilnšļirci un vāciņu **asim priekšmetiem paredzētajā tvertnē**. Pārējos izlietotos piederumus izmetiet sadzīves atkritumos.

Neizmetiet pildspalvveida pilnšļirci sadzīves atkritumos.



Norādījumi par iznīcināšanu

Pilno tvertni izmetiet atbilstoši veselības aprūpes speciālista vai farmaceita norādījumiem.

Neizmetiet izmantotiem asim priekšmetiem paredzēto tvertni sadzīves atkritumos, izņemot gadījumus, kad tas ir pieļaujami saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Nenododiet atkārtotai pārstrādei tvertni, kurā izmesti izmantotie asie priekšmeti.