

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tezspire 210 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Tezspire 210 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Voorgevulde spuit

Elke voorgevulde spuit bevat 210 mg tezepelumab in 1,91 ml oplossing (110 mg/ml).

Voorgevulde pen

Elke voorgevulde pen bevat 210 mg tezepelumab in 1,91 ml oplossing (110 mg/ml).

Tezepelumab is een humaan monoklonaal antilichaam dat geproduceerd wordt in ovariumcellen van de Chinese hamster (Chinese hamster ovary, CHO) met behulp van recombinant-DNA-technologie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie in voorgevulde spuit (injectie)
Oplossing voor injectie in voorgevulde pen (injectie)

Heldere tot opalescente, kleurloze tot lichtgele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Tezspire is geïndiceerd als aanvullende onderhoudsbehandeling bij volwassen en adolescente patiënten van 12 jaar en ouder met ernstig astma dat onvoldoende onder controle is, ondanks hoog gedoseerde inhalatiecorticosteroiden in combinatie met een ander geneesmiddel als onderhoudsbehandeling.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van ernstig astma.

Dosering

Volwassen en adolescente patiënten (van 12 jaar en ouder)

De aanbevolen dosering van tezepelumab is 210 mg via subcutane injectie elke 4 weken.

Tezspire is bestemd voor langdurige behandeling. Er dient minstens jaarlijks beslist te worden of de therapie dient te worden voortgezet op basis van de mate waarin het astma onder controle is.

Gemiste dosis

Als een dosis werd gemist, moet deze zo snel mogelijk alsnog worden toegediend. Daarna kan de patiënt de dosering hervatten op de geplande dag van toediening. Als het al tijd is voor de volgende dosis, dien dan toe zoals gepland. Er mag geen dubbele dosis worden toegediend.

Speciale populaties

Ouderen (van 65 jaar en ouder)

Er is geen dosisaanpassing nodig bij oudere patiënten (zie rubriek 5.2).

Nier- en leverinsufficiëntie

Er is geen dosisaanpassing nodig voor patiënten met nier- of leverinsufficiëntie (zie rubriek 5.2).

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Tezspire bij kinderen jonger dan 12 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Tezspire wordt toegediend als een subcutane injectie.

Een patiënt kan dit geneesmiddel zelf injecteren of de verzorger van de patiënt mag dit geneesmiddel toedienen na getraind te zijn in de subcutane injectietechniek. Patiënten en/of verzorgers moeten vóór gebruik een goede training krijgen over de bereiding en toediening van Tezspire volgens de 'Gebruiksaanwijzing'.

Tezspire moet worden geïnjecteerd in de dij of buik, behalve in de 5 cm rond de navel. Als een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg of verzorger de injectie toedient, kan de bovenarm ook worden gebruikt. Een patiënt mag niet zelf in de arm injecteren. Het mag niet worden geïnjecteerd in gebieden waar de huid gevoelig is, blauwe plekken heeft, of erythemateus of verhard is. Het wordt aanbevolen om bij elke injectie de injectieplaats af te wisselen.

Uitgebreide instructies voor toediening met de voorgevulde spuit of met de voorgevulde pen zijn te vinden in de 'Gebruiksaanwijzing'.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Acute astma-exacerbaties

Tezspire mag niet worden gebruikt voor de behandeling van acute astma-exacerbaties.

Astma-gerelateerde symptomen of exacerbaties kunnen optreden tijdens de behandeling. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om medisch advies in te winnen als hun astma niet onder controle blijft of erger wordt na het begin van de behandeling.

Corticosteroiden

Abrupte beëindiging van corticosteroiden na start van de behandeling wordt niet aanbevolen. Indien nodig dient een verlaging van de corticosteroiddosering geleidelijk en onder toezicht van een arts uitgevoerd te worden.

Overgevoelighedsreacties

Overgevoelighedsreacties (waaronder anafylaxie, huiduitslag) kunnen optreden na toediening van tezepelumab (zie rubriek 4.8). Deze reacties kunnen binnen enkele uren na de toediening optreden, maar in sommige gevallen kunnen ze met vertraging optreden (d.w.z. dagen).

Een voorgeschiedenis van anafylaxie die geen verband houdt met tezepelumab kan een risicofactor zijn voor anafylaxie na toediening van Tezspire. Patiënten dienen na toediening van Tezspire volgens de klinische praktijk gedurende een passende tijd geobserveerd te worden.

In het geval van een ernstige overgevoelighedsreactie (waaronder anafylaxie) dient toediening van tezepelumab onmiddellijk te worden beëindigd en een passende behandeling zoals klinisch geïndiceerd te worden geïnitieerd.

Ernstige infecties

Het blokkeren van thymisch stromaal lymfopoëetine (TSLP) kan theoretisch het risico op ernstige infecties verhogen. In placebogecontroleerde studies werd met tezepelumab geen toename van ernstige infecties waargenomen.

Patiënten met reeds bestaande ernstige infecties moeten worden behandeld voordat de behandeling met tezepelumab wordt gestart. Als patiënten een ernstige infectie ontwikkelen tijdens de behandeling met tezepelumab, moet de behandeling met tezepelumab worden stopgezet totdat de ernstige infectie is verdwenen.

Ernstige cardiale voorvallen

In een klinisch onderzoek op lange termijn werd een numerieke disbalans in ernstige cardiale voorvallen waargenomen bij patiënten die werden behandeld met tezepelumab in vergelijking met placebo. Er is geen causaal verband tussen tezepelumab en deze voorvallen vastgesteld, noch is er een patiëntenpopulatie geïdentificeerd die risico loopt op deze voorvallen.

Patiënten moeten worden geïnformeerd over tekenen of symptomen die wijzen op een cardiaal voorval (bijvoorbeeld pijn op de borst, dyspneu, malaise, zich licht in het hoofd voelen of flauwvallen) en geadviseerd worden onmiddellijk medische hulp in te roepen als dergelijke symptomen optreden. Als patiënten een ernstig cardiaal voorval ontwikkelen tijdens de behandeling met tezepelumab, moet de behandeling met tezepelumab worden gestopt totdat het acute voorval is gestabiliseerd.

Er zijn momenteel geen gegevens over opnieuw behandelen van patiënten die een ernstig cardiaal voorval of een ernstige infectie ontwikkelen.

Parasitaire (worm)infectie

TSLP kan een rol spelen bij de immunologische respons op sommige worminfecties. Patiënten met een bekende worminfectie werden uitgesloten van deelname aan de klinische studies. Het is niet bekend of tezepelumab de respons van de patiënt op worminfecties kan beïnvloeden.

Patiënten met een reeds bestaande worminfectie moeten worden behandeld vóór het begin van de behandeling met tezepelumab. Als patiënten geïnfecteerd raken tijdens de behandeling en niet reageren op de anti-wormbehandeling, moet de behandeling met tezepelumab worden gestopt tot de infectie verdwenen is.

Natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 210 mg, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Het gebruik van levend verzwakte vaccins dient te worden vermeden bij patiënten die tezepelumab krijgen.

In een gerandomiseerde dubbelblinde studie met parallelle groepen bij 70 patiënten tussen 12 en 21 jaar met matig tot ernstig astma bleek behandeling met tezepelumab geen invloed te hebben op humorale antilichaamresponsen die waren geïnduceerd door seizoensgebonden quadrivalente griepvaccinatie.

Een klinisch relevant effect van tezepelumab op de farmacokinetiek van gelijktijdig toegediende astmamedicatie wordt niet verwacht. Op basis van de populatiefarmacokinetische analyse had vaak gelijktijdig toegediende astmamedicatie (waaronder leukotriënenreceptorantagonisten, theofylline/aminofylline en orale corticosteroïden) geen effect op de klaring van tezepelumab.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens (minder dan 300 zwangerschapsuitkomsten) over het gebruik van tezepelumab bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Humane IgG-antilichamen, zoals tezepelumab, passeren de placenta; daarom kan tezepelumab mogelijk van de moeder worden overbracht naar de ontwikkelende foetus.

Als voorzorgsmaatregel, heeft het de voorkeur het gebruik van Tezspire te vermijden tijdens de zwangerschap, tenzij het verwachte voordeel voor de zwangere moeder groter is dan enig mogelijk risico voor de foetus.

Borstvoeding

Het is niet bekend of tezepelumab bij mensen in de moedermelk wordt uitgescheiden. Van humane IgG's is bekend dat ze tijdens de eerste paar dagen na de geboorte in de moedermelk worden uitgescheiden en kort daarna tot lage concentraties dalen. Daarom kan een risico voor zuigelingen gedurende deze korte periode niet worden uitgesloten.

Voor deze specifieke periode, moet besloten worden of behandeling met tezepelumab moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Nadien kan tezepelumab worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding als dit klinisch nodig is.

Zie rubriek 5.3 voor informatie over de uitscheiding van tezepelumab in dierlijke (java-aap) melk.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de vruchtbaarheid bij de mens. Uit dieronderzoek is geen nadelig effect van tezepelumab op de vruchtbaarheid gebleken (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Tezspire heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest gemelde bijwerkingen tijdens de behandeling zijn artralgie (3,8%) en faryngitis (4,1%).

Tabel met lijst van bijwerkingen

Tabel 1 geeft de bijwerkingen weer uit klinische studies bij patiënten met ernstig astma, waarbij in totaal 665 patiënten ten minste één dosis Tezspire toegediend kregen tijdens studies die 52 weken duurden, en uit postmarketingervaring.

De frequentie van bijwerkingen wordt gedefinieerd als: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen elke frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Tabel 1 **Lijst van bijwerkingen**

Systeem/orgaanklasse	Bijwerking	Frequentie
Infecties en parasitaire aandoeningen	Faryngitis ^a	Vaak
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheid (waaronder anafylactische reactie)	Niet bekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	Rash ^b	Vaak
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Artralgie	Vaak
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Reactie op de injectieplaats ^c	Vaak

^a Faryngitis is gedefinieerd door de volgende gegroepede voorkeurstermen: faryngitis, faryngitis bacterieel, streptokokkenfaryngitis en virale faryngitis.

^b Rash is gedefinieerd door de volgende gegroepede voorkeurstermen: rash, rash pruritus, rash erythemateus, rash maculo-papulair, rash vlekkelig.

^c Zie 'Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen'

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Reacties op de injectieplaats

In de samengevoegde veiligheidsgegevens van PATHWAY en NAVIGATOR traden reacties op de injectieplaats op (bijv. erytheem, zwelling en/of pijn op de injectieplaats) bij 3,8% van de patiënten die werden behandeld met 210 mg tezepelumab, subcutaan elke 4 weken (Q4W).

Pediatrische patiënten

Een totaal van 82 adolescenten in de leeftijd van 12 tot 17 jaar met ernstig, ongecontroleerd astma nam deel aan de 52 weken durende fase 3-studie NAVIGATOR (zie rubriek 5.1). Het veiligheidsprofiel bij adolescenten was over het algemeen vergelijkbaar met de totale studiepopulatie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

In klinische studies zijn doses tot 280 mg subcutaan elke 2 weken (Q2W), en tot 700 mg intraveneus elke 4 weken (Q4W), toegediend bij patiënten met astma, zonder bewijs van dosisgerelateerde toxiciteit.

Er is geen specifieke behandeling voor een overdosering met tezepelumab. Als overdosering optreedt, moet de patiënt ondersteunend worden behandeld met passende monitoring indien nodig.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: geneesmiddelen tegen obstructieve luchtwegaandoeningen, andere systemische geneesmiddelen tegen obstructieve luchtwegaandoeningen, ATC-code: R03DX11

Werkingsmechanisme

Tezepelumab is een monoklonaal antilichaam (IgG2 λ) dat gericht is tegen thymisch stromaal lymfopoëetine (TSLP) en de interactie met de heterodimere TSLP-receptor voorkomt. Bij astma induceren zowel allergische als niet-allergische triggers TSLP-productie. Het blokkeren van TSLP met tezepelumab vermindert een breed spectrum van biomarkers en cytokines die geassocieerd zijn met luchtwegontsteking (bijv. eosinofielen in het bloed, eosinofielen in de submucosa van de luchtwegen, IgE, FeNO, IL-5 en IL-13); het werkingsmechanisme van tezepelumab bij astma is echter niet definitief vastgesteld.

Farmacodynamische effecten

Effect op eosinofielen in het bloed en inflammatoire biomarkers en cytokines

In klinische studies verminderde de subcutane toediening van tezepelumab 210 mg elke 4 weken het aantal eosinofielen in het bloed, FeNO, IL-5-concentratie, IL-13-concentratie en serum-IgE-concentratie ten opzichte van de baseline in vergelijking met placebo. Deze markers waren bijna maximaal onderdrukt na 2 weken behandeling, behalve voor IgE dat geleidelijker afnam. Deze effecten hielden gedurende de gehele behandeling aan.

Effect op de eosinofielen in de submucosa van de luchtwegen

In een klinisch onderzoek verminderde subcutane toediening van 210 mg tezepelumab elke 4 weken het aantal eosinofielen in de submucosa met 89% tegenover 25% vermindering in de placebogroep. De vermindering was consistent, ongeacht de inflammatoire biomarkers bij baseline.

Immunogeniciteit

In NAVIGATOR werden op elk moment antistoffen tegen geneesmiddelen (*anti-drug antibodies*; ADA) gedetecteerd bij 26 (4,9%) van de 527 patiënten die behandeld werden met de aanbevolen dosis tezepelumab tijdens de 52 weken durende studieperiode. Van deze 26 patiënten ontwikkelden 10 patiënten (1,9% van de met tezepelumab behandelde patiënten) tijdens de behandeling optredende ADA en ontwikkelde 1 patiënt (0,2% van de met tezepelumab behandelde patiënten) neutraliserende antilichamen. ADA-titers waren over het algemeen laag en vaak van voorbijgaande aard. Er is geen bewijs van ADA-impact op de farmacokinetiek, farmacodynamiek, werkzaamheid of veiligheid waargenomen.

Klinische werkzaamheid

De werkzaamheid van tezepelumab werd beoordeeld in 2 gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde klinische studies met parallelle groepen (PATHWAY en NAVIGATOR) die 52 weken duurden, bij in totaal 1609 patiënten in de leeftijd van 12 jaar en ouder met ernstig astma. In beide

studies werden patiënten geïnccludeerd zonder dat een minimaal basisniveau van eosinofielen in het bloed of andere inflammatoire biomarkers (bijv. FeNO of IgE) nodig was.

PATHWAY was een 52 weken durende exacerbatiestudie waaraan 550 patiënten (18 jaar en ouder) met ernstig, ongecontroleerd astma deelnamen voor behandeling met tezepelumab 70 mg subcutaan Q4W, tezepelumab 210 mg subcutaan Q4W, tezepelumab 280 mg subcutaan Q2W of placebo. Patiënten moesten een voorgeschiedenis hebben van 2 of meer astma-exacerbaties waarvoor orale of systemische behandeling met corticosteroiden nodig was, of van 1 astma-exacerbatie die resulteerde in ziekenhuisopname in de voorafgaande 12 maanden.

NAVIGATOR was een 52 weken durende exacerbatiestudie waaraan in totaal 1061 patiënten (volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder) met ernstig, ongecontroleerd astma deelnamen en werden behandeld met tezepelumab 210 mg subcutaan Q4W of placebo. Patiënten moesten een voorgeschiedenis hebben van 2 of meer astma-exacerbaties waarvoor behandeling met orale of systemische corticosteroiden nodig was of die resulteerden in een ziekenhuisopname in de voorafgaande 12 maanden.

In zowel PATHWAY als NAVIGATOR moesten patiënten een Asthma Control Questionnaire-6 (ACQ-6) score van 1,5 of hoger hebben bij de screening, en een verminderde longfunctie bij baseline (pre-bronchodilatatoire FEV₁ lager dan 80% van de voorspelde waarde bij volwassenen en lager dan 90% van de voorspelde waarde bij adolescenten). Het was vereist dat patiënten reeds een onderhoudsbehandeling met intermediaire of hoge dosering inhalatiecorticosteroiden (ICS) ontvingen in combinatie met ten minste één ander geneesmiddel met of zonder orale corticosteroiden (OCS). Een hoge ICS-dosis was gedefinieerd als > 500 mcg fluticasonpropionaat of equivalent per dag. De intermediaire ICS-dosis werd gedefinieerd als > 250 tot 500 mcg fluticasonpropionaat of equivalent per dag in PATHWAY en als 500 mcg fluticasonpropionaat of equivalent per dag in NAVIGATOR. Patiënten zetten de astma onderhoudsbehandeling voort gedurende de duur van de studies.

De demografische en baseline kenmerken van deze twee studies worden weergegeven in **Tabel 2** hieronder.

Tabel 2 Demografische en baseline kenmerken van de astmastudies

	PATHWAY n = 550	NAVIGATOR n = 1059
Gemiddelde leeftijd (jaar) (SD)	52 (12)	50 (16)
Vrouw (%)	66	64
Blank (%)	92	62
Zwart of Afro-Amerikaans (%)	3	6
Aziatisch (%)	3	28
Spaans of latino (%)	1	15
Gemiddelde astmaduur (jaar) (SD)	17 (12)	22 (16)
Nooit gerookt (%)	81	80
Gebruik ICS in hoge dosering (%)	49	75
OCS-gebruik (%)	9	9
Gemiddeld aantal exacerbaties in het voorgaande jaar (SD)	2,4 (1,2)	2,8 (1,4)
Gemiddelde baseline FEV ₁ % van voorspeld (SD)	60 (13)	63 (18)
Gemiddelde pre-bronchodilatatoire FEV ₁ (l) (SD)	1,9 (0,6)	1,8 (0,7)
Gemiddelde post-bronchodilatatoire FEV ₁ reversibiliteit (%) (SD)	23 (20)	15 (15)
Gemiddelde baseline aantal EOS in bloed (cellen/μl) (SD)	371 (353)	340 (403)
Aantal EOS in bloed ≥ 150 cellen/μl (%)	76	74
Positieve allergische status (%) ^a	46	64

Tabel 2 Demografische en baseline kenmerken van de astmastudies

	PATHWAY n = 550	NAVIGATOR n = 1059
Gemiddelde FeNO (ppb) (SD)	35 (39)	44 (41)
FeNO \geq 25 ppb (%)	44	59
Gemiddelde ACQ-6 (SD)	2,7 (0,8)	2,8 (0,8)
Aantal EOS in bloed \geq 150 cellen/ μ l en FeNO \geq 25 ppb (%)	38	47

^a Positieve allergische status zoals gedefinieerd door een positief serum-IgE-resultaat dat specifiek is voor enig niet-seizoensgebonden aeroallergeen in het FEIA-panel.
ACQ-6, Asthma Control Questionnaire 6; EOS, eosinofielen; FEIA, Fluorescerende enzym-immunoassay; FeNO, fractioneel uitgeademd stikstofmonoxide (*Fractional exhaled nitric oxide*); FEV₁, Geforceerd expiratoir volume in één seconde (*Forced expiratory volume in one second*); ICS, inhalatiecorticosteroiden; IgE, immunoglobuline E; OCS, orale corticosteroiden; ppb, delen per miljard (*Parts per billion*); SD, standaarddeviatie.

De hieronder samengevatte resultaten zijn voor het aanbevolen doseringsschema van tezepelumab 210 mg subcutaan Q4W.

Exacerbaties

Het primaire eindpunt voor PATHWAY en NAVIGATOR was het aantal ernstige astma-exacerbaties gemeten gedurende 52 weken. Ernstige astma-exacerbaties werden gedefinieerd als verergering van astma waarbij het gebruik van, of de verhoging van, orale of systemische corticosteroiden gedurende ten minste 3 dagen of een eenmalige depo-injectie met corticosteroiden, en/of bezoeken aan de spoedeisende hulp waarbij het gebruik van orale of systemische corticosteroiden en/of ziekenhuisopname nodig was.

In zowel PATHWAY als NAVIGATOR vertoonden patiënten die tezepelumab kregen significante verminderingen van het aantal jaarlijkse ernstige astma-exacerbaties in vergelijking met placebo (**Tabel 3** en **Tabel 4**). Er waren ook minder exacerbaties die bezoeken aan de spoedeisende hulp en/of ziekenhuisopname vereisten bij patiënten die werden behandeld met tezepelumab in vergelijking met placebo. In PATHWAY en NAVIGATOR namen ernstige astma-exacerbaties, die bezoeken aan de spoedeisende hulp en/of ziekenhuisopname vereisten, bij 210 mg tezepelumab subcutaan Q4W af met respectievelijk 85% en 79%.

Tabel 3 Aantal ernstige exacerbaties op week 52 in NAVIGATOR^a

	Tezepelumab (n = 528)	Placebo (n = 531)
Jaarlijks aantal ernstige astma-exacerbaties		
Aantal	0,93	2,10
Rate ratio (95% BI)	0,44 (0,37; 0,53)	
p-waarde	<0,001	

^a Tijd *at risk* wordt gedefinieerd als de totale tijdsduur waarin een nieuwe exacerbatie kan optreden (d.w.z. totale *follow-up* tijd min de tijd tijdens exacerbatie en 7 dagen daaropvolgend)
BI, betrouwbaarheidsinterval

Tabel 4 Aantal ernstige exacerbaties op week 52 in PATHWAY^a

	Tezepelumab (n = 137)	Placebo (n = 138)
Jaarlijks aantal ernstige astma-exacerbaties		
Aantal	0,20	0,72
Rate ratio (95% BI)	0,29 (0,16; 0,51)	
p-waarde	<0,001	

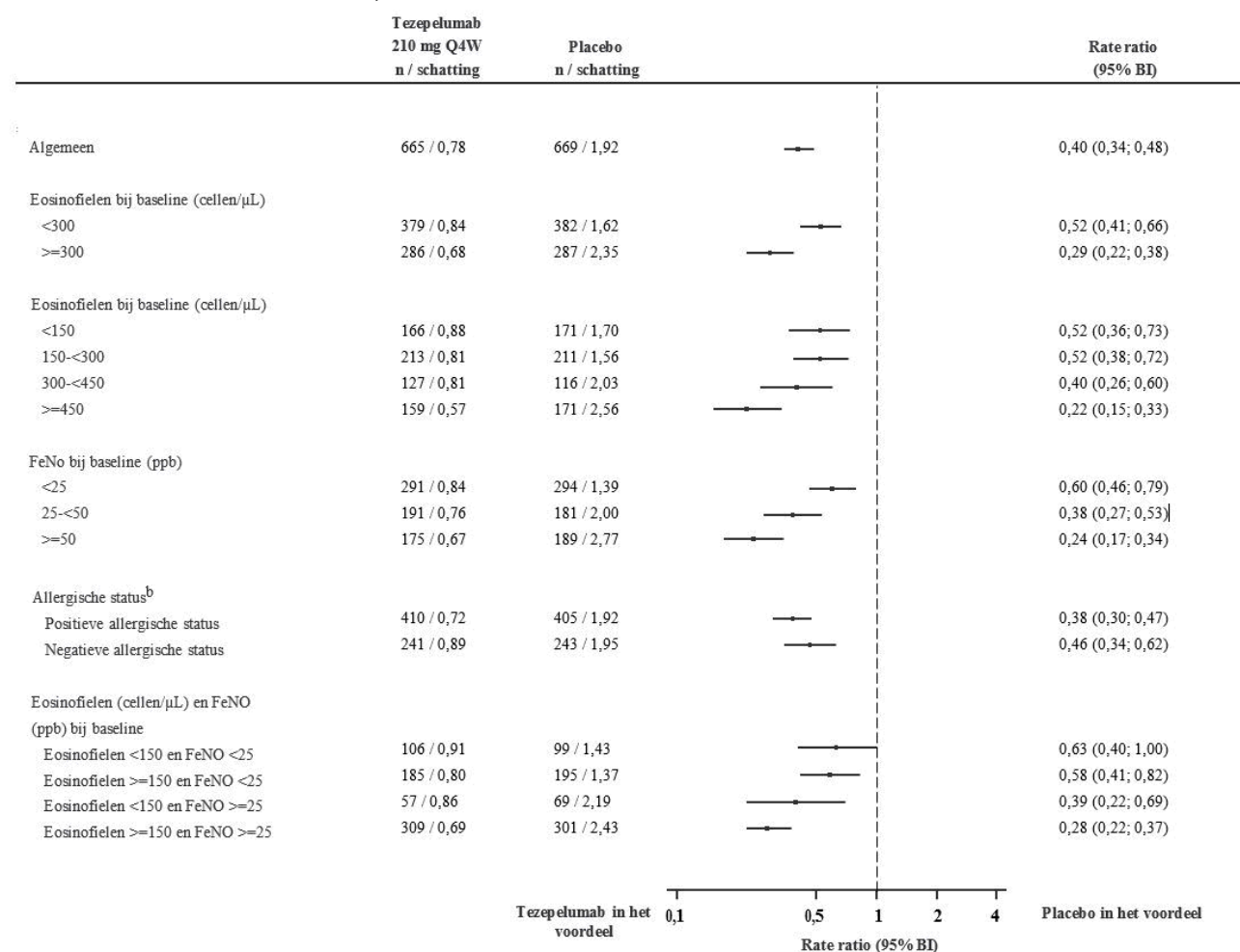
^a Tijd *at risk* wordt gedefinieerd als de totale *follow-up* tijd
BI, betrouwbaarheidsinterval

Subgroepanalyse

In NAVIGATOR liet tezepelumab een vermindering van het aantal ernstige astma-exacerbaties zien, ongeacht de baselinewaarden van eosinofielen in het bloed, FeNO en de allergische status (bepaald door een niet-seizoensgebonden aeroallergeen-specifiek IgE). Vergelijkbare resultaten werden gezien in PATHWAY. Zie **Afbeelding 1**.

In NAVIGATOR waren de verminderingen van het aantal ernstige astma-exacerbaties groter naarmate het aantal eosinofielen in het bloed bij baseline en de FeNO-baselinewaarden toenamen (rate ratio = 0,79 [95% BI: 0,48; 1,28] voor patiënten met zowel een baseline-aantal eosinofielen in het bloed < 150 cellen/ μ L als FeNO-baselinewaarde < 25 ppb; rate ratio = 0,30 [95% BI: 0,23; 0,40] voor patiënten met zowel baseline-aantal eosinofielen in het bloed \geq 150 cellen/ μ L en FeNO-baselinewaarde \geq 25 ppb).

Afbeelding 1 Rate ratio op jaarbasis van ernstige astma-exacerbaties gedurende 52 weken voor verschillende baseline-biomarkers voor de volledige analyseset (samengevoegde gegevens van NAVIGATOR en PATHWAY)^a



^a Tijd *at risk* wordt gedefinieerd als de totale tijdsduur waarin een nieuwe exacerbatie kan optreden (d.w.z. totale *follow-up* tijd min de tijd tijdens exacerbatie en 7 dagen daaropvolgend)

^b Allergische status zoals gedefinieerd door een serum-IgE-resultaat dat specifiek is voor enig niet-seizoensgebonden aeroallergeen in het FEIA-panel.

Longfunctie

Verandering ten opzichte van baseline in FEV₁ werd beoordeeld als een secundair eindpunt in NAVIGATOR. Vergeleken met placebo gaf tezepelumab klinisch relevante verbeteringen in de gemiddelde verandering in FEV₁ ten opzichte van baseline (**Tabel 5**).

Door de patiënt gerapporteerde uitkomsten

Veranderingen ten opzichte van baseline in ACQ-6, *Standardized Asthma Quality of Life Questionnaire* voor 12 jaar en ouder [AQLQ(S)+12]- en wekelijkse gemiddelde *Asthma Symptom Diary* (ASD)-scores werden beoordeeld als secundaire eindpunten in NAVIGATOR. De ernst van piepende ademhaling, kortademigheid, hoesten en beklemd gevoel op de borst werden tweemaal per dag beoordeeld ('s morgens en 's avonds). Nachtelijk ontwaken en activiteit werden dagelijks beoordeeld. De totale ASD-score werd berekend als het gemiddelde van 10 items (Tabel 5).

Verbeteringen in ACQ-6 en AQLQ(S)+12 werden al op respectievelijk 2 en 4 weken na toediening van tezepelumab waargenomen en hielden in beide studies aan tot week 52.

Tabel 5 Resultaten van belangrijke secundaire eindpunten op week 52 in NAVIGATOR^a

	Tezepelumab	Placebo
Pre- bronchodilatatoire FEV₁		
n	527	531
LS gemiddelde verandering t.o.v. baseline (L)	0,23	0,10
LS gemiddeld verschil met placebo (L) (95% BI)	0,13 (0,08; 0,18)	
p-waarde	<0,001	
AQLQ(S)+12 totaalscore		
n	525	526
LS gemiddelde verandering t.o.v. baseline	1,48	1,14
Vershil met placebo (95% BI)	0,33 (0,20; 0,47)	
p-waarde	<0,001	
ACQ-6 score		
n	527	531
LS gemiddelde verandering t.o.v. baseline	-1,53	-1,20
Vershil met placebo (95% BI)	-0,33 (-0,46; -0,20)	
p-waarde	<0,001	
ASD		
n	525	531
LS gemiddelde verandering t.o.v. baseline	-0,70	-0,59
Vershil met placebo (95% BI)	-0,11 (-0,19; -0,04)	
p-waarde	0,004	

^a Schattingen zijn afgeleid van een *Mixed Model for Repeated Measures* (MMRM) gebruikmakend van alle beschikbare gegevens van patiënten met ten minste 1 verandering ten opzichte van de baselinewaarde, inclusief gegevens na stopzetting. ACQ-6, *Asthma Control Questionnaire* 6; AQLQ(S)+12, *Standardised Asthma Quality of Life Questionnaire* voor 12 jaar en ouder; ASD, *Asthma Symptom Diary*; BI, Betrouwbaarheidsinterval; FEV₁, *Forced expiratory volume in one second*; LS, *Least square*; n, Aantal patiënten dat bijdraagt aan de analyse (FA) met ten minste 1 verandering ten opzichte van de baselinewaarde.

Oudere patiënten (≥ 65 jaar)

Van de 665 patiënten met astma die werden blootgesteld aan 210 mg tezepelumab, subcutaan Q4W in PATHWAY en NAVIGATOR, waren in totaal 119 patiënten 65 jaar of ouder, waarvan 32 patiënten 75 jaar of ouder waren. De veiligheid in deze leeftijdsgroepen was vergelijkbaar met die van de totale onderzoekspopulatie. De werkzaamheid in deze leeftijdsgroepen was vergelijkbaar met die van de totale onderzoekspopulatie in NAVIGATOR. PATHWAY omvatte onvoldoende patiënten van 65 jaar en ouder om de werkzaamheid in deze leeftijdsgroep te bepalen.

Pediatrische patiënten

In totaal 82 adolescenten van 12 tot 17 jaar met ernstig, ongecontroleerd astma namen deel aan NAVIGATOR en werden behandeld met tezepelumab (n = 41) of placebo (n = 41). Van de 41 adolescenten die met tezepelumab werden behandeld, gebruikten 15 bij aanvang van de studie een hoge dosis ICS. Het jaarlijks aantal astma-exacerbaties dat werd waargenomen bij adolescenten die met tezepelumab werden behandeld, was 0,68 versus 0,97 voor placebo (rate ratio 0,70, 95% BI: 0,34; 1,46). De LS-gemiddelde verandering ten opzichte van baseline voor FEV₁ die werd waargenomen bij adolescenten behandeld met tezepelumab, was 0,44 liter versus 0,27 liter voor placebo (LS-gemiddeld verschil 0,17 liter; 95% BI: -0,01; 0,35). De farmacodynamische respons bij adolescenten was over het algemeen vergelijkbaar met die van de totale onderzoekspopulatie.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Tezspire in een of meerdere subgroepen van pediatrische patiënten met astma (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van tezepelumab was dosisproportioneel na subcutane toediening over een dosisbereik van 2,1 mg tot 420 mg.

Absorptie

Na een enkelvoudige subcutane toediening werd de maximale serumconcentratie bereikt in ongeveer 3 tot 10 dagen. Op basis van populatiefarmacokinetische analyse was de geschatte absolute biologische beschikbaarheid ongeveer 77%. Er was geen klinisch relevant verschil in biologische beschikbaarheid bij toediening op verschillende injectieplaatsen (buik, dij of bovenarm).

Distributie

Op basis van populatiefarmacokinetische analyse was het centrale en perifere distributievolume van tezepelumab respectievelijk 3,9 l en 2,2 l voor een persoon van 70 kg.

Biotransformatie

Tezepelumab is een humaan monoklonaal antilichaam (IgG2λ) dat wordt afgebroken door proteolytische enzymen die wijd verspreid in het lichaam zijn en niet worden gemetaboliseerd door leverenzymen.

Eliminatie

Als een humaan monoklonaal antilichaam wordt tezepelumab geëlimineerd door intracellulair katabolisme en er is geen bewijs van target-gemedieerde klaring. Op basis van populatiefarmacokinetische analyse was de geschatte klaring voor tezepelumab 0,17 l/d voor een persoon van 70 kg. De eliminatiehalfwaardetijd was ongeveer 26 dagen.

Speciale populaties

Leeftijd, geslacht, ras

Op basis van populatiefarmacokinetische analyse hadden leeftijd, geslacht en ras geen klinisch betekenisvolle effecten op de farmacokinetiek van tezepelumab.

Lichaamsgewicht

Op basis van populatiefarmacokinetische analyse werd een hoger lichaamsgewicht geassocieerd met een lagere blootstelling. Het effect van het lichaamsgewicht op de blootstelling had echter geen betekenisvolle invloed op de werkzaamheid of op de veiligheid en vereist geen dosisaanpassing.

Pediatrische patiënten

Op basis van populatiefarmacokinetische analyse was er geen klinisch betekenisvol leeftijdsgerelateerd verschil in de farmacokinetiek van tezepelumab tussen volwassenen en adolescenten in de leeftijd van 12 tot 17 jaar. Tezepelumab is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 12 jaar (zie rubriek 4.2).

Oudere patiënten (≥ 65 jaar)

Op basis van populatiefarmacokinetische analyse was er geen klinisch betekenisvol verschil in de farmacokinetiek van tezepelumab tussen patiënten van 65 jaar of ouder en jongere patiënten.

Nierfunctiestoornis

Er zijn geen formele klinische studies uitgevoerd om het effect van nierfunctiestoornis op tezepelumab te onderzoeken. Op basis van populatiefarmacokinetische analyse was de klaring van tezepelumab vergelijkbaar bij patiënten met een milde nierfunctiestoornis (creatinineklaring 60 tot < 90 ml/min), matige nierfunctiestoornis (creatinineklaring 30 tot < 60 ml/min) en die met een normale nierfunctie (creatinine klaring ≥ 90 ml/min). Tezepelumab is niet onderzocht bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring < 30 ml/min); tezepelumab wordt echter niet renaal geklaard.

Leverfunctiestoornis

Er zijn geen formele klinische studies uitgevoerd om het effect van leverinsufficiëntie op tezepelumab te onderzoeken. IgG-monoklonale antilichamen worden niet primair via de lever geklaard; verandering in leverfunctie zal naar verwachting geen invloed hebben op de klaring van tezepelumab. Op basis van populatiefarmacokinetische analyse hadden baseline-biomarkers voor de leverfunctie (ALAT, ASAT en bilirubine) geen effect op de klaring van tezepelumab.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering waaronder veiligheidsfarmacologie en evaluaties van de vruchtbaarheid, en een ePPND (*enhanced Pre- and Post-Natal Development*) reproductietoxiciteitsonderzoek bij java-ape bij doses tot 300 mg/kg/week (met blootstellingen van meer dan 100 keer de klinische blootstelling bij de maximaal aanbevolen dosis voor de mens [MRHD]).

Tezepelumab wordt bij apen in de melk uitgescheiden, zij het in lage concentraties (< 1%).

Tezepelumab is een monoklonaal antilichaam, en daarom zijn studies naar genotoxiciteit en carcinogeniteit niet uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Azijnzuur

L-proline

Polysorbaat 80

Natriumhydroxide

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Tezspire kan maximaal 30 dagen bij kamertemperatuur (20°C – 25°C) worden bewaard. Na verwijdering uit de koelkast moet Tezspire binnen 30 dagen worden gebruikt of worden weggegooid.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Voor bewaren na verwijdering uit de koelkast, zie rubriek 6.3. De voorgevulde spuit of de voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren. Niet schudden. Niet aan hitte blootstellen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Voorgevulde spuit

1,91 ml oplossing in een gesiliconiseerde type I glazen voorgevulde spuit, bestaande uit een 27-gauge ½-inch (12,7 mm) roestvrijstalen speciale dunwandige naald bedekt met een stugge naaldbeschermer en broombutyl plunjerstop. De voorgevulde spuit is uitgerust met een naaldbeschermer en een verlengde vingerflens.

Verpakkingsgrootten:

Verpakking met 1 voorgevulde spuit.

Meerstuksverpakking met 3 (3 verpakkingen van 1) voorgevulde spuiten.

Voorgevulde pen

1,91 ml oplossing in een gesiliconiseerde type I glazen voorgevulde spuit, bestaande uit een 27-gauge ½-inch (12,7 mm) roestvrijstalen speciale dunwandige naald bedekt met een naaldbeschermer en plunjerstop. De voorgevulde pen is samengesteld uit de voorgevulde spuit en een met de hand te bedienen injectiehulpmiddel (veermechanisme).

Verpakkingsgrootten:

Verpakking met 1 voorgevulde pen.

Meerstuksverpakking met 3 (3 verpakkingen van 1) voorgevulde pennen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Haal vóór toediening de doos uit de koelkast en laat Tezspire op kamertemperatuur komen. Dit duurt doorgaans 60 minuten.

Inspecteer Tezspire vóór toediening visueel op deeltjes en verkleuring. Tezspire is helder tot opalescent, kleurloos tot lichtgeel. Gebruik dit geneesmiddel niet als de vloeistof troebel of verkleurd is of als het grote deeltjes of vreemde deeltjes bevat.

Aanvullende informatie en instructies voor de voorbereiding en toediening van Tezspire met behulp van de gevulde spuit of gevulde pen worden gegeven in de bijsluiters en de 'Gebruiksaanwijzing'.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AstraZeneca AB
SE 151 85 Södertälje
Zweden

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1677/001	1 gevulde spuit
EU/1/22/1677/002	Meerstuksverpakking: 3 (3 verpakkingen van 1) gevulde spuiten
EU/1/22/1677/003	1 gevulde pen
EU/1/22/1677/004	Meerstuksverpakking: 3 (3 verpakkingen van 1) gevulde pennen

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 september 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

**A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANT
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikanten van de biologisch werkzame stof

Amgen Inc. (Amgen Thousand Oaks of ATO)
One Amgen Centre Drive
Thousand Oaks
California 91320
Verenigde Staten

Immunex Rhode Island Corporation (wordt Amgen Rhode Island of ARI genoemd)
40 Technology Way
West Greenwich
Rhode Island 02817
Verenigde Staten

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Zweden

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

**C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE
HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

• Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

De vergunninghouder zal het eerste periodieke veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel binnen 6 maanden na toekenning van de vergunning indienen.

**D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

• **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;

- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING VOORGEVULDE SPIJT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tezspire 210 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
tezepelumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit bevat 210 mg tezepelumab in 1,91 ml oplossing (110 mg/ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: azijnzuur, L-proline, polysorbaat 80, natriumhydroxide, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
1 voorgevulde spuit

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor subcutaan gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Hier openen
Uitsluitend voor eenmalig gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.
Niet in de vriezer bewaren, schudden of aan hitte blootstellen.
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zweden

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1677/001 1 voorgevulde spuit

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

tezspire 210 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING VOORGEVULDE SPIJT MEERSTUKSVERPAKKING – MET BLUE BOX

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tezspire 210 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
tezepelumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit bevat 210 mg tezepelumab in 1,91 ml oplossing (110 mg/ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: azijnzuur, L-proline, polysorbaat 80, natriumhydroxide, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

Meerstuksverpakking: 3 (3 verpakkingen van 1) voorgevulde spuiten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor subcutaan gebruik

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Hier openen

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren, schudden of aan hitte blootstellen.

De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zweden

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1677/002 Meerstuksverpakking: 3 (3 verpakkingen van 1) voorgevulde spuiten

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

tezspire 210 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BINNENVERPAKKING VOORGEVULDE SPIJT MEERSTUKSVERPAKKING – ZONDER BLUE BOX

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tezspire 210 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
tezepelumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit bevat 210 mg tezepelumab in 1,91 ml oplossing (110 mg/ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: azijnzuur, L-proline, polysorbaat 80, natriumhydroxide, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde spuit. Deel van een meerstuksverpakking, mag niet afzonderlijk worden verkocht.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor subcutaan gebruik

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Hier openen

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren, schudden of aan hitte blootstellen.

De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zweden

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1677/002 Meerstuksverpakking: 3 (3 verpakkingen van 1) voorgevulde spuiten

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

tezspire 210 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS
GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN
WORDEN VERMELD**

ETIKET VOORGEVULDE SPIJT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Tezspire 210 mg injectie
tezepelumab
s.c.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1,91 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tezspire 210 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
tezepelumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde pen bevat 210 mg tezepelumab in 1,91 ml oplossing (110 mg/ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: azijnzuur, L-proline, polysorbaat 80, natriumhydroxide, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
1 voorgevulde pen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor subcutaan gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Hier openen
Uitsluitend voor eenmalig gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.
Niet in de vriezer bewaren, schudden of aan hitte blootstellen.
De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zweden

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1677/003 1 voorgevulde pen

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

tezspire 210 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING VOORGEVULDE PEN MEERSTUKSVERPAKKING – MET BLUE BOX

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tezspire 210 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
tezepelumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde pen bevat 210 mg tezepelumab in 1,91 ml oplossing (110 mg/ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: azijnzuur, L-proline, polysorbaat 80, natriumhydroxide, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

Meerstuksverpakking: 3 (3 verpakkingen van 1) voorgevulde pennen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor subcutaan gebruik

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Hier openen

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren, schudden of aan hitte blootstellen.

De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zweden

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1677/004 Meerstuksverpakking: 3 (3 verpakkingen van 1) voorgevulde pennen

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

tezspire 210 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BINNENVERPAKKING VOORGEVULDE PEN MEERSTUKSVERPAKKING – ZONDER BLUE BOX

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tezspire 210 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
tezepelumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde pen bevat 210 mg tezepelumab in 1,91 ml oplossing (110 mg/ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: azijnzuur, L-proline, polysorbaat 80, natriumhydroxide, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde pen. Deel van een meerstuksverpakking, mag niet afzonderlijk worden verkocht.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor subcutaan gebruik

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Hier openen

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren, schudden of aan hitte blootstellen.

De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zweden

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1677/004 Meerstuksverpakking: 3 (3 verpakkingen van 1) voorgevulde pennen

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

tezspire 210 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Tezspire 210 mg injectie
tezepelumab
Voor subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1,91 ml

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tezpire 210 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit tezepelumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tezpire en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tezpire en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Tezpire en hoe werkt het?

Tezpire bevat de werkzame stof tezepelumab, een monoklonaal antilichaam. Antilichamen zijn eiwitten die een bepaalde doelwitstof in het lichaam herkennen en eraan binden. Voor tezepelumab is dit doelwit een eiwit dat we *thymisch stromaal lymfopoëetine* (TSLP) noemen. TSLP speelt een belangrijke rol bij het veroorzaken van een ontsteking in uw luchtwegen. Door deze ontsteking ontstaan de verschijnselen en klachten van astma. Door de werking van TSLP tegen te gaan, helpt dit geneesmiddel de ontsteking en klachten van astma te verminderen.

Waarvoor wordt Tezpire gebruikt?

Tezpire wordt samen met andere astmamedicijnen gebruikt voor de behandeling van ernstig astma bij volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder) als de ziekte niet onder controle kan worden gebracht met de astmamedicatie die zij nu gebruiken.

Hoe kan Tezpire helpen?

Tezpire kan het aantal astma-aanvallen dat u heeft verminderen, uw ademhaling verbeteren en uw astmaklachten verminderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als dit voor u geldt, of als u het niet zeker weet, **neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Tezspire is **geen noodmedicijn**. Gebruik het niet om een plotselinge astma-aanval te behandelen.
- **Als uw astma helemaal niet verbetert of erger wordt** tijdens de behandeling met dit geneesmiddel, **neem dan contact op met een arts of verpleegkundige**.
- **Let op tekenen van allergische reacties**. Geneesmiddelen zoals Tezspire zouden bij sommige mensen ernstige allergische reacties kunnen veroorzaken. De tekenen van deze reacties kunnen verschillend zijn maar kunnen zwelling van uw gezicht, tong of mond, ademhalingsproblemen, een snelle hartslag, flauwvallen, duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd, netelroos en huiduitslag zijn. Als u een of meer van deze tekenen heeft, **neem dan meteen contact op met een arts of verpleegkundige**.

Praat met uw arts over hoe u vroege tekenen van allergie kunt herkennen en hoe u omgaat met reacties als deze optreden.

- **Let op tekenen van een mogelijke ernstige infectie** terwijl u Tezspire gebruikt, zoals:
 - koorts, griepachtige klachten, nachtelijk zweeten;
 - hoest die niet weggaat;
 - warme, rode en pijnlijke huid, of een pijnlijke huiduitslag met blaren.

Als u een van deze klachten opmerkt, **neem dan meteen contact op met een arts of verpleegkundige**.

Als u al een ernstige infectie heeft, neem dan contact op met uw arts voordat u Tezspire gebruikt.

- **Let op eventuele klachten van een hartaandoening**, zoals:
 - pijn op de borst;
 - kortademigheid;
 - een algemeen gevoel van ongemak, ziekte of gebrek aan welzijn;
 - licht gevoel in het hoofd of flauwvallen.

Als u een van deze klachten opmerkt, **neem dan meteen contact op met een arts of verpleegkundige**.

- **Als u een parasitaire (worm)infectie heeft** of als u woont in (of reist naar) een gebied waar parasitaire infecties vaak voorkomen, **neem dan contact op met uw arts**. Tezspire kan ervoor zorgen dat uw lichaam bepaalde soorten parasitaire infecties minder goed kan bestrijden.

Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar. De veiligheid en voordelen van dit geneesmiddel bij kinderen van deze leeftijd zijn niet bekend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen tegen astma?

- **Stop niet opeens met het gebruik** van uw andere astmamedicijnen als u met Tezspire begint. Dit is vooral belangrijk als u steroïden gebruikt (ook wel corticosteroïden genoemd). Deze geneesmiddelen moeten stap voor stap worden stopgezet, onder begeleiding van uw arts en op basis van uw reactie op Tezspire.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel het uw arts of apotheker als:

- u naast Tezspire nog andere geneesmiddelen gebruikt, dat kort geleden heeft gedaan of als de mogelijkheid bestaat dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken.
- u kort geleden een vaccinatie heeft gehad of binnenkort een vaccinatie krijgt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Gebruik Tezspire niet tijdens de zwangerschap, behalve als uw arts dit adviseert. Het is niet bekend of Tezspire kwaad kan voor uw ongeboren baby.

- Tezpire kan in de moedermelk komen. Als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt gaan geven, neem dan contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit middel invloed heeft op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Tezpire bevat natrium

In dit geneesmiddel zit minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 210 mg. Dat betekent dat het zo goed als 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Gebruik bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder

- **De aanbevolen dosering** is 210 mg (1 injectie) elke 4 weken. Tezpire wordt gegeven als een injectie onder de huid (subcutaan).

Uw arts of verpleegkundige zal beslissen of u zichzelf kunt injecteren of dat uw verzorger dat voor u kan doen. Als dat zo is, moet u of uw verzorger worden getraind om Tezpire op de juiste manier klaar te maken en te injecteren.

Voordat u zelf Tezpire injecteert, moet u de gebruiksaanwijzing voor de Tezpire voorgevulde spuit goed lezen. Doe dit elke keer als u een nieuwe injectie krijgt. Er kan nieuwe informatie in staan.

Deel de Tezpire voorgevulde spuit niet met anderen. Gebruik de Tezpire voorgevulde spuit niet meer dan één keer.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u vergeten bent een dosis te injecteren, injecteer dan zo snel mogelijk alsnog een dosis. Neem daarna uw volgende injectie op de eerstvolgende geplande injectiedag.
- Als u niet merkt dat u een dosis heeft overgeslagen totdat het tijd is voor uw volgende dosis, injecteer dan gewoon de volgende dosis zoals gepland. **Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**
- Als u niet zeker weet wanneer u Tezpire moet injecteren, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

- Stop niet met het gebruik van Tezpire zonder eerst met uw arts, apotheker of verpleegkundige te overleggen. Als u de behandeling met Tezpire onderbreekt of helemaal stopt, kunnen uw astmaklachten en -aanvallen terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige allergische reacties

Zoek onmiddellijk medische hulp als u denkt dat u een allergische reactie heeft. Een allergische reactie kan binnen enkele uren of dagen na de injectie voorkomen.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Allergische reacties, waaronder ernstige allergische reactie (anafylaxie)

Klachten zijn meestal:

- zwelling van uw gezicht, tong of mond
- ademhalingsproblemen, een snelle hartslag
- flauwvallen, duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd

Andere bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Zere keel
- Huiduitslag
- Gewrichtspijn
- Een reactie op de plaats van de injectie (zoals roodheid, zwelling en pijn)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
- De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Tezpire kan in de buitenverpakking maximaal 30 dagen bij kamertemperatuur (20°C - 25°C) worden bewaard. Wanneer Tezpire op kamertemperatuur is gekomen, plaats het dan niet terug in de koelkast. Tezpire dat langer dan 30 dagen bij kamertemperatuur is bewaard, moet veilig worden weggegooid.
- Niet schudden, in de vriezer bewaren of blootstellen aan hitte.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als het gevallen of beschadigd is, of als de veiligheidszegel op de doos kapot is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tezepelumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn azijnzuur, L-proline, polysorbaat 80, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Tezspire eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tezspire is een heldere tot vrijwel doorschijnende, kleurloze tot lichtgele oplossing.

Tezspire is te krijgen in een verpakking met 1 voorgevulde spuit om één keer te gebruiken of in een meerstuksverpakking die 3 (3 verpakkingen van 1) voorgevulde spuiten bevat.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AstraZeneca AB
SE 151 85 Södertälje
Zweden

Fabrikant

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Zweden

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Gebruiksaanwijzing

Tezspire 210 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit tezepelumab

In deze ‘Gebruiksaanwijzing’ staat informatie over hoe een injectie met Tezspire toegediend wordt.

Voordat u uw Tezspire voorgevulde spuit gebruikt, moet uw zorgverlener aan u of uw verzorger laten zien hoe u deze op de juiste manier gebruikt.

Lees deze ‘Gebruiksaanwijzing’ voordat u uw Tezspire voorgevulde spuit gaat gebruiken en elke keer als u een nieuwe injectie krijgt. Er kan nieuwe informatie zijn. Deze informatie mag niet in de plaats komen van een gesprek met uw zorgverlener over uw gezondheidstoestand en uw behandeling.

Als u of uw verzorger vragen heeft, neem dan contact op met uw zorgverlener.

Belangrijke informatie die u moet weten voordat Tezspire wordt geïnjecteerd

Bewaar Tezspire in de koelkast tussen 2°C en 8°C in zijn buitenverpakking totdat u klaar bent om het te gebruiken. Tezspire kan in de buitenverpakking waarin u het geneesmiddel gekregen heeft maximaal 30 dagen bij kamertemperatuur tussen 20°C en 25°C worden bewaard.

Wanneer Tezspire op kamertemperatuur is gekomen, plaats het dan **niet** terug in de koelkast.

Gooi een Tezspire voorgevulde spuit die langer dan 30 dagen op kamertemperatuur is bewaard weg (zie stap 10).

Gebruik uw Tezspire voorgevulde spuit **niet** als:

- deze bevroren is geweest
- deze gevallen of beschadigd is
- de veiligheidszegel op de doos kapot is
- de houdbaarheidsdatum (EXP) voorbij is

Schud uw voorgevulde spuit **niet**.

Deel de Tezspire voorgevulde spuit **niet** met anderen.

Gebruik de Tezspire voorgevulde spuit **niet** meer dan één keer.

Stel uw Tezspire voorgevulde spuit **niet** bloot aan hitte.

Als iets dat hierboven staat gebeurt, gooi de spuit dan weg in een prikbestendige naaldencontainer en gebruik een nieuwe Tezspire voorgevulde spuit.

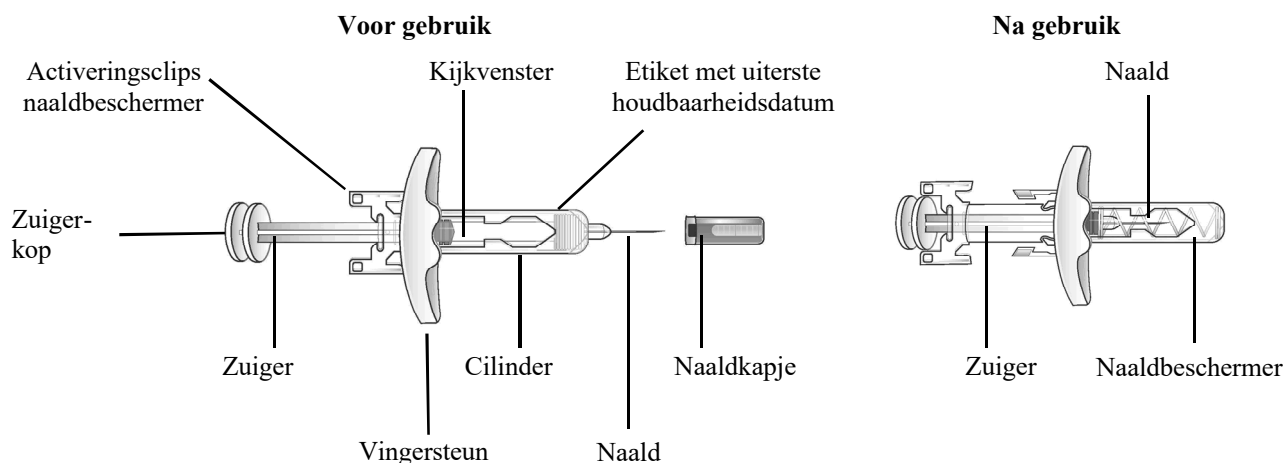
In elke Tezspire voorgevulde spuit zit 1 dosis Tezspire die maar 1 keer kan worden gebruikt.

Zorg ervoor dat de Tezspire voorgevulde spuit en alle andere medicijnen buiten het zicht en bereik van kinderen gehouden worden. Tezspire wordt alleen gegeven als een injectie onder de huid (ook wel ‘subcutaan’ genoemd).

Uw Tezspire voorgevulde spuit

Haal het naaldkapje **niet** weg tot u bij stap 7 van deze gebruiksaanwijzing bent. Dat is als u klaar bent om de injectie met Tezspire toe te dienen.

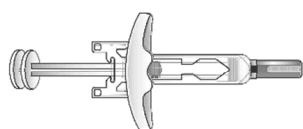
Raak de activeringsclips van de naaldbeschermer **niet** aan. Dit voorkomt dat u het veiligheidssysteem (naaldbescherming) te vroeg activeert.



Voorbereiden op de injectie met Tezspire

Stap 1 – Zet de spullen die nodig zijn klaar

- 1 Tezspire voorgevulde spuit uit de koelkast
- 1 alcoholdoekje
- 1 watje of gaasje
- 1 kleine pleister (als u dat wilt)
- 1 prikbestendige naaldencontainer. Zie stap 10 voor de stappen om uw gebruikte Tezspire voorgevulde spuit veilig weg te gooien.



Voorgevulde spuit



Alcoholdoekje



Watje of gaasje



Pleister



Naaldencontainer

Stap 2 – Bereid u voor op het gebruik van uw Tezspire voorgevulde spuit

Laat Tezspire ongeveer 60 minuten of langer op kamertemperatuur (tussen 20°C en 25°C) komen (niet langer dan 30 dagen) voordat u de injectie geeft.

Bewaar de voorgevulde spuit in de buitenverpakking, om te beschermen tegen licht.

Verwarm de voorgevulde spuit **niet** op een andere manier. Warm deze bijvoorbeeld **niet** op in een magnetron of in heet water en plaats hem **niet** in direct zonlicht, of in de buurt van andere warmtebronnen.

Plaats Tezspire **niet** terug in de koelkast als Tezspire op kamertemperatuur is gekomen.

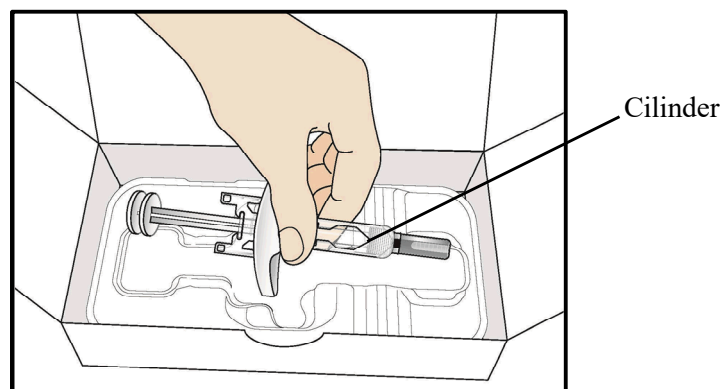
Gooi Tezspire dat langer dan 30 dagen op kamertemperatuur is bewaard weg.

Haal het naaldkapje **niet** weg tot u bij stap 7 van deze gebruiksaanwijzing bent.



Stap 3 – Pak de voorgevulde spuit

Pak de cilinder vast om de voorgevulde spuit uit het bakje te halen. Pak de voorgevulde spuit **niet** vast bij de zuiger.



Stap 4 – Controleer de voorgevulde spuit

Controleer de voorgevulde spuit op beschadigingen.

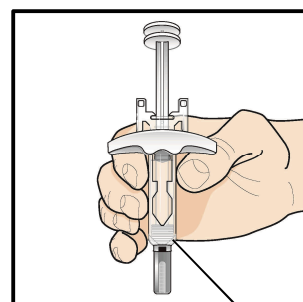
Gebruik de voorgevulde spuit **niet** als deze is beschadigd.

Controleer de houdbaarheidsdatum van de voorgevulde spuit. Gebruik deze **niet** als de houdbaarheidsdatum voorbij is.

Bekijk de vloeistof door het kijkvenster. De vloeistof moet helder en kleurloos tot lichtgeel zijn.

Injecteer Tezspire **niet** als de vloeistof troebel is, verkleurd is of grote deeltjes bevat.

U ziet mogelijk kleine luchtbelletjes in de vloeistof. Dit is normaal. U hoeft hier niets aan te doen.



Houdbaarheidsdatum

De injectie met Tezspire geven

Stap 5 – Kies de injectieplaats

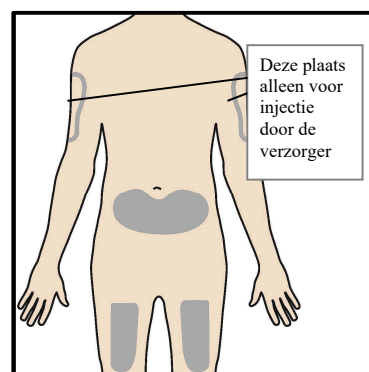
Als u zichzelf de injectie geeft, is de **geadviseerde injectieplaats** de voorkant van uw dij of het onderste deel van uw buik. Geef uzelf **geen** injectie in uw arm.

Een verzorger kan u in de bovenarm, dij of buik injecteren.

Kies voor elke injectie een andere plaats, die ten minste 3 cm verwijderd is van de plaats waar u voor het laatst heeft geïnjecteerd.

Geef **geen** injectie:

- binnen 5 cm rond uw navel
- waar de huid gevoelig is, blauwe plekken heeft, schilferig is of hard is
- in littekens of beschadigde huid
- door kleding heen



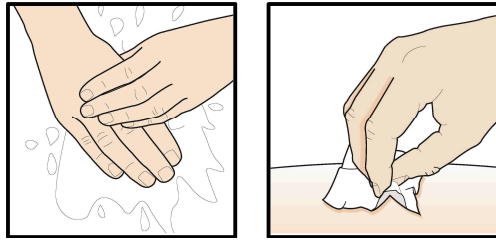
Stap 6 – Was uw handen en maak de injectieplaats schoon

Was uw handen goed met water en zeep.

Maak de injectieplaats schoon met een alcoholdoekje in een draaiende beweging. Laat aan de lucht drogen.

Raak het schoongemaakte gebied **niet** aan vóór het injecteren.

Blaas of wapper **niet** naar het schoongemaakte gebied.



Stap 7 – Haal het naaldkapje eraf

Haal het naaldkapje **niet** weg tot u klaar bent om de injectie te geven. Houd de cilinder met 1 hand vast en trek het naaldkapje er met uw andere hand voorzichtig recht af.

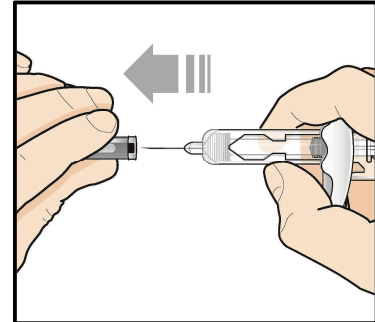
Houd de injectiespuit **niet** bij de zuiger of zuigerkop vast terwijl u het naaldkapje verwijdert.

Leg het naaldkapje opzij om later weg te gooien.

Het kan zijn dat u aan het uiteinde van de naald een druppel vloeistof ziet. Dit is normaal.

Raak zelf de naald **niet** aan. Laat de naald ook **niks anders** aanraken.

Plaats het naaldkapje **niet** terug op de spuit.



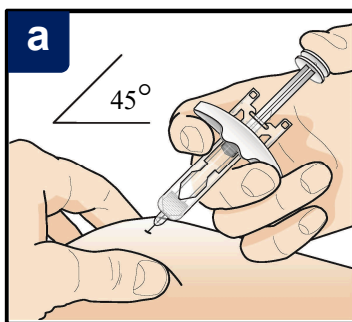
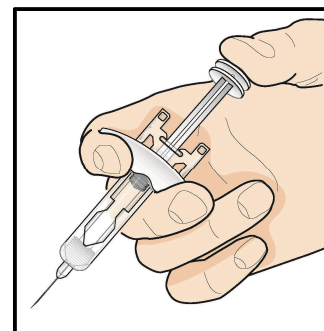
Stap 8 – Geef de injectie met Tezspire

Houd de voorgevulde spuit in 1 hand vast zoals te zien is op het plaatje. Gebruik uw andere hand om op de plek waar u wilt injecteren de huid voorzichtig samen te knijpen. Dit zorgt voor een stevigere huid.

Druk **niet** op de zuiger totdat de naald volledig in de huid is gestoken.

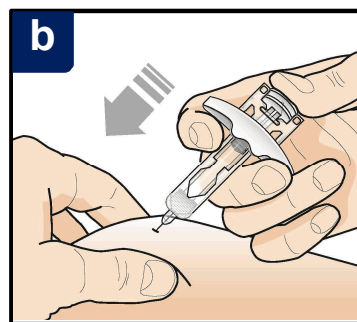
Trek de zuiger **nooit** terug.

Injecteer Tezspire door de stappen in de plaatjes **a**, **b** en **c** te volgen.



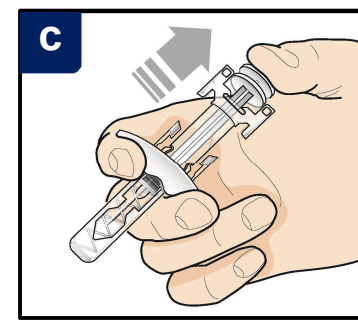
Plaats de naald in een hoek van 45 graden en steek de naald helemaal in de samengeknepen huid.

Probeer de houding van de voorgevulde spuit **niet** te veranderen nadat u deze in de huid heeft geprikt.



Gebruik uw duim om de zuigerkop naar beneden te duwen.

Blijf duwen tot deze zover mogelijk naar beneden is. Dit is om ervoor te zorgen dat u alle medicatie injecteert.



Houd uw duim op de zuigerkop gedrukt terwijl u de naald uit de huid haalt.

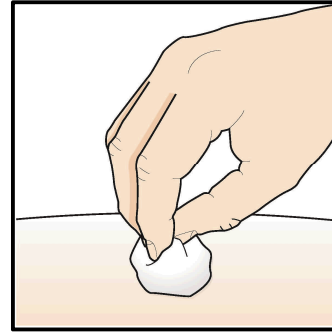
Laat de zuiger langzaam terug omhoog komen tot de naald in de naaldbeschermer zit.

Stap 9 – Controleer de injectieplaats

Er kan een klein beetje bloed of vocht op de plaats van de injectie zijn. Dit is normaal.

Druk voorzichtig met een watje of gaasje op de huid totdat het bloeden stopt.

Wrijf **niet** over de injectieplaats. Plak, als dit nodig is, een kleine pleister op de injectieplaats.



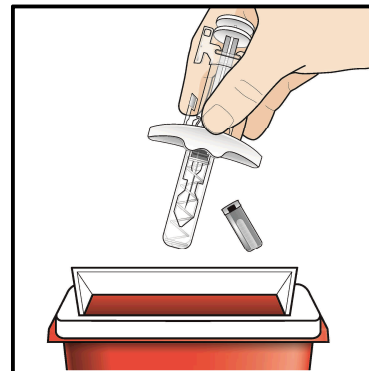
Het weggooien van Tezspire

Stap 10 – Gooi de gebruikte voorgevulde spuit veilig weg

Elke voorgevulde spuit bevat één enkele dosis Tezspire en **kan niet opnieuw worden gebruikt**. Plaats het naaldkapje **niet** terug op de spuit.

Gooi meteen na gebruik uw gebruikte spuit en naaldkapje in een **naaldencontainer**. Gooi de andere gebruikte spullen bij uw huishoudelijk afval.

Gooi de voorgevulde spuit **niet** bij uw huishoudelijk afval.



Richtlijnen voor weggooien

Gooi de volle naaldencontainer weg zoals dit is uitgelegd door uw zorgverlener of apotheker.

Gooi uw gebruikte naaldencontainer **niet** bij uw huishoudelijk afval, tenzij dit is toegestaan in uw gebied.

Gebruik uw gebruikte naaldencontainer **niet** opnieuw.

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tezpire 210 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen tezepelumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tezpire en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tezpire en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Tezpire en hoe werkt het?

Tezpire bevat de werkzame stof tezepelumab, een monoklonaal antilichaam. Antilichamen zijn eiwitten die een bepaalde doelwitstof in het lichaam herkennen en eraan binden. Voor tezepelumab is dit doelwit een eiwit dat we *thymisch stromaal lymfopoëetine* (TSLP) noemen. TSLP speelt een belangrijke rol bij het veroorzaken van een ontsteking in uw luchtwegen. Door deze ontsteking ontstaan de verschijnselen en klachten van astma. Door de werking van TSLP tegen te gaan, helpt dit geneesmiddel de ontsteking en klachten van astma te verminderen.

Waarvoor wordt Tezpire gebruikt?

Tezpire wordt samen met andere astmamedicijnen gebruikt voor de behandeling van ernstig astma bij volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder) als de ziekte niet onder controle kan worden gebracht met de astmamedicatie die zij nu gebruiken.

Hoe kan Tezpire helpen?

Tezpire kan het aantal astma-aanvallen dat u heeft verminderen, uw ademhaling verbeteren en uw astmaklachten verminderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als dit voor u geldt, of als u het niet zeker weet, **neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Tezspire is **geen noodmedicijn**. Gebruik het niet om een plotselinge astma-aanval te behandelen.
- **Als uw astma helemaal niet verbetert of erger wordt** tijdens de behandeling met dit geneesmiddel, **neem dan contact op met een arts of verpleegkundige**.
- **Let op tekenen van allergische reacties**. Geneesmiddelen zoals Tezspire zouden bij sommige mensen ernstige allergische reacties kunnen veroorzaken. De tekenen van deze reacties kunnen verschillend zijn, maar kunnen zwelling van uw gezicht, tong of mond, ademhalingsproblemen, een snelle hartslag, flauwvallen, duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd, netelroos en huiduitslag zijn. Als u een of meer van deze tekenen heeft, **neem dan meteen contact op met een arts of verpleegkundige**.

Praat met uw arts over hoe u vroege tekenen van allergie kunt herkennen en hoe u omgaat met reacties als deze optreden.

- **Let op tekenen van een mogelijke ernstige infectie** terwijl u Tezspire gebruikt, zoals:
 - koorts, griepachtige klachten, nachtelijk zweten;
 - hoest die niet weggaat;
 - warme, rode en pijnlijke huid, of een pijnlijke huiduitslag met blaren.

Als u een van deze klachten opmerkt, **neem dan meteen contact op met een arts of verpleegkundige**.

Als u al een ernstige infectie heeft, neem dan contact op met uw arts voordat u Tezspire gebruikt.

- **Let op eventuele klachten van een hartaandoening**, zoals:
 - pijn op de borst;
 - kortademigheid;
 - een algemeen gevoel van ongemak, ziekte of gebrek aan welzijn;
 - licht gevoel in het hoofd of flauwvallen.

Als u een van deze klachten opmerkt, **neem dan meteen contact op met een arts of verpleegkundige**.

- **Als u een parasitaire (worm)infectie heeft** of als u woont in (of reist naar) een gebied waar parasitaire infecties vaak voorkomen, **neem dan contact op met uw arts**. Tezspire kan ervoor zorgen dat uw lichaam bepaalde soorten parasitaire infecties minder goed kan bestrijden.

Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar. De veiligheid en voordelen van dit geneesmiddel bij kinderen van deze leeftijd zijn niet bekend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen tegen astma?

- **Stop niet opeens met het gebruik** van uw andere astmamedicijnen als u met Tezspire begint. Dit is vooral belangrijk als u steroïden gebruikt (ook wel corticosteroïden genoemd). Deze geneesmiddelen moeten stap voor stap worden stopgezet, onder begeleiding van uw arts en op basis van uw reactie op Tezspire.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel het uw arts of apotheker als:

- u naast Tezspire nog andere geneesmiddelen gebruikt, dat kort geleden heeft gedaan of als de mogelijkheid bestaat dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken.
- u kort geleden een vaccinatie heeft gehad of binnenkort een vaccinatie krijgt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Gebruik Tezspire niet tijdens de zwangerschap, behalve als uw arts dit adviseert. Het is niet bekend of Tezspire kwaad kan voor uw ongeboren baby.
- Tezspire kan in de moedermelk komen. Als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt gaan geven, neem dan contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit middel invloed heeft op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Tezspire bevat natrium

In dit geneesmiddel zit minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 210 mg. Dat betekent dat het zo goed als 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Gebruik bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder

- **De aanbevolen dosering** is 210 mg (1 injectie) elke 4 weken. Tezspire wordt gegeven als een injectie onder de huid (subcutaan).

Uw arts of verpleegkundige zal beslissen of u zichzelf kunt injecteren of dat uw verzorger dat voor u kan doen. Als dat zo is, moet u of uw verzorger worden getraind om Tezspire op de juiste manier klaar te maken en te injecteren.

Voordat u zelf Tezspire injecteert, moet u de gebruiksaanwijzing voor de Tezspire voorgevulde pen goed lezen. Doe dit elke keer als u een nieuwe injectie krijgt. Er kan nieuwe informatie in staan.

Deel de Tezspire voorgevulde pen niet met anderen. Gebruik de Tezspire voorgevulde pen niet meer dan één keer.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u vergeten bent een dosis te injecteren, injecteer dan zo snel mogelijk alsnog een dosis. Neem daarna uw volgende injectie op de eerstvolgende geplande injectiedag.
- Als u niet merkt dat u een dosis heeft overgeslagen totdat het tijd is voor uw volgende dosis, injecteer dan gewoon de volgende dosis zoals gepland. **Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**
- Als u niet zeker weet wanneer u Tezspire moet injecteren, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

- Stop niet met het gebruik van Tezspire zonder eerst met uw arts, apotheker of verpleegkundige te overleggen. Als u de behandeling met Tezspire onderbreekt of helemaal stopt, kunnen uw astmklachten en -aanvallen terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige allergische reacties

Zoek onmiddellijk medische hulp als u denkt dat u een allergische reactie heeft. Een allergische reactie kan binnen enkele uren of dagen na de injectie voorkomen.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Allergische reacties, waaronder ernstige allergische reactie (anafylaxie)

Klachten zijn meestal:

- zwelling van uw gezicht, tong of mond
- ademhalingsproblemen, een snelle hartslag
- flauwvallen, duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd

Andere bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Zere keel
- Huiduitslag
- Gewrichtspijn
- Een reactie op de plaats van de injectie (zoals roodheid, zwelling en pijn)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
- De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Tezpire kan in de buitenverpakking maximaal 30 dagen bij kamertemperatuur (20°C - 25°C) worden bewaard. Wanneer Tezpire op kamertemperatuur is gekomen, plaats het dan niet terug in de koelkast. Tezpire dat langer dan 30 dagen bij kamertemperatuur is bewaard, moet veilig worden weggegooid.
- Niet schudden, in de vriezer bewaren of blootstellen aan hitte.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als het gevallen of beschadigd is, of als de veiligheidszegel op de doos kapot is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tezepelumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn azijnzuur, L-proline, polysorbaat 80, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Tezspire eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tezspire is een heldere tot vrijwel doorschijnende, kleurloze tot lichtgele oplossing.

Tezspire is te krijgen in een verpakking met 1 voorgevulde pen om één keer te gebruiken of in een meerstuksverpakking die 3 (3 verpakkingen van 1) voorgevulde pennen bevat.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AstraZeneca AB
SE 151 85 Södertälje
Zweden

Fabrikant

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Zweden

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Gebruiksaanwijzing

Tezspire 210 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen tezepelumab

In deze ‘Gebruiksaanwijzing’ staat informatie over hoe een injectie met Tezspire toegediend wordt. Voordat u uw Tezspire voorgevulde pen gebruikt, moet uw zorgverlener aan u of uw verzorger laten zien hoe u deze op de juiste manier gebruikt.

Lees deze ‘Gebruiksaanwijzing’ voordat u uw Tezspire voorgevulde pen gaat gebruiken en elke keer als u een nieuwe injectie krijgt. Er kan nieuwe informatie zijn. Deze informatie mag niet in de plaats komen van een gesprek met uw zorgverlener over uw gezondheidstoestand en uw behandeling. Als u of uw verzorger vragen heeft, neem dan contact op met uw zorgverlener.

Belangrijke informatie die u moet weten voordat Tezspire wordt geïnjecteerd

Bewaar Tezspire in de koelkast tussen 2°C en 8°C in de buitenverpakking totdat u klaar bent om het te gebruiken. Tezspire kan in de buitenverpakking waarin u het geneesmiddel gekregen heeft maximaal 30 dagen bij kamertemperatuur tussen 20°C en 25°C worden bewaard.

Wanneer Tezspire op kamertemperatuur is gekomen, plaats het dan **niet** terug in de koelkast.

Gooi een Tezspire voorgevulde pen die langer dan 30 dagen op kamertemperatuur is bewaard weg (zie stap 10).

Gebruik uw Tezspire voorgevulde pen **niet** als:

- deze bevroren is geweest
- deze gevallen of beschadigd is
- de veiligheidszegel op de doos kapot is
- de houdbaarheidsdatum (EXP) voorbij is

Schud uw voorgevulde pen **niet**.

Deel de Tezspire voorgevulde pen **niet** met anderen. Gebruik de Tezspire voorgevulde pen **niet** meer dan één keer.

Stel uw Tezspire voorgevulde pen **niet** bloot aan hitte.

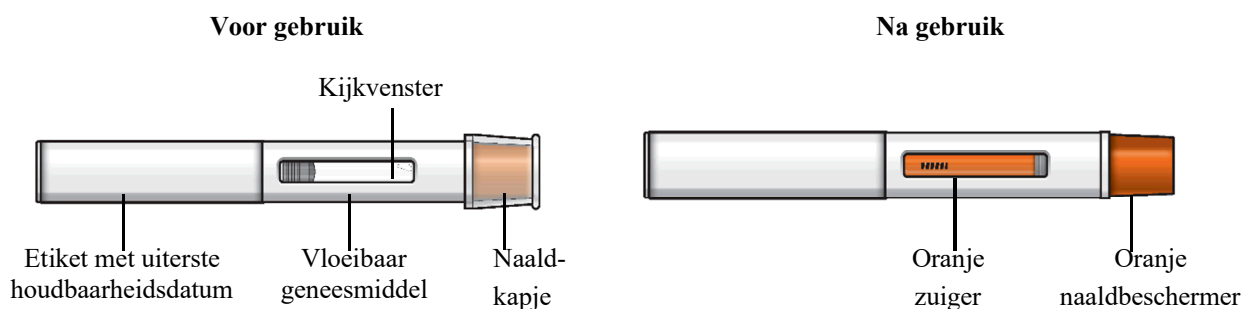
Is een van de bovenstaande situaties aan de orde? Gooi de voorgevulde pen dan weg in een prikbestendige naaldencontainer en gebruik een nieuwe Tezspire voorgevulde pen. In elke Tezspire voorgevulde pen zit 1 dosis Tezspire die maar 1 keer kan worden gebruikt.

Zorg ervoor dat de Tezspire voorgevulde pen en alle andere medicijnen buiten het zicht en bereik van kinderen gehouden worden.

Tezspire wordt alleen gegeven als een injectie onder de huid (ook wel ‘subcutaan’ genoemd).

Uw Tezspire voorgevulde pen

Verwijder het naaldkapje pas in stap 6 van deze instructies, wanneer u klaar bent om Tezspire te injecteren.



Vorbereiden op de injectie met Tezspire

Stap 1 – Zet de spullen die nodig zijn klaar

- 1 Tezspire voorgevulde pen uit de koelkast
- 1 alcoholdoekje
- 1 watje of gaasje
- 1 kleine pleister (als u dat wilt)
- 1 prikbestendige naaldencontainer. Zie stap 10 voor de stappen om uw gebruikte Tezspire voorgevulde pen veilig weg te gooien.



Voorgevulde pen



Alcoholdoekje



Watje of gaasje



Pleister



Naaldencontainer

Stap 2 – Vorbereiding voor het gebruik van uw Tezspire voorgevulde pen

Laat Tezspire ongeveer 60 minuten of langer op kamertemperatuur (tussen 20°C en 25°C) komen (niet langer dan 30 dagen) voordat u de injectie geeft.

Bewaar de voorgevulde pen in de buitenverpakking, ter bescherming tegen licht.

Verwarm de voorgevulde pen **niet** op een andere manier. Warm deze bijvoorbeeld **niet** op in een magnetron of in heet water en plaats de voorgevulde pen **niet** in direct zonlicht, of in de buurt van andere warmtebronnen.

Plaats Tezspire **niet** terug in de koelkast als Tezspire op kamertemperatuur is gekomen. Als Tezspire langer dan 30 dagen bij kamertemperatuur is bewaard, moet het worden weggegooid.

Haal het naaldkapje **niet** weg tot u bij stap 6 van deze gebruiksaanwijzing bent.



Stap 3 – Pak en controleer de voorgevulde pen

Pak het midden van de voorgevulde pen vast om de voorgevulde pen uit het bakje te halen.

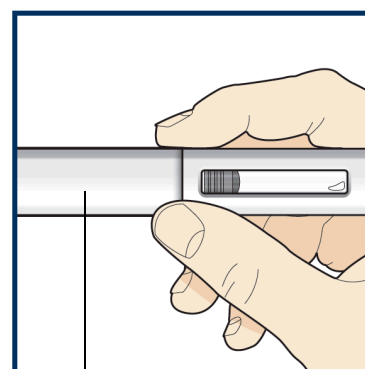
Controleer de voorgevulde pen op beschadigingen. Gebruik de voorgevulde pen **niet** als deze is beschadigd.

Controleer de houdbaarheidsdatum van de voorgevulde pen. Gebruik deze **niet** als de houdbaarheidsdatum voorbij is.

Bekijk de vloeistof door het kijkvenster. De vloeistof moet helder en kleurloos tot lichtgeel zijn.

Injecteer Tezspire **niet** als de vloeistof troebel is, verkleurd is of grote deeltjes bevat.

U ziet mogelijk kleine luchtbelletjes in de vloeistof. Dit is normaal. U hoeft hier niets aan te doen.



Houdbaarheidsdatum

De injectie met Tezpire geven

Stap 4 – Kies de injectieplaats

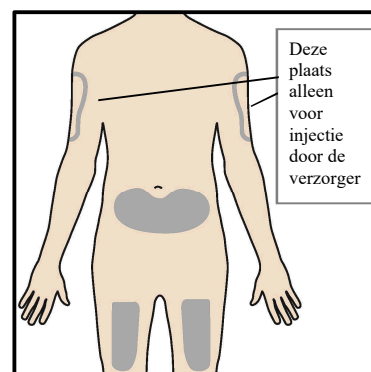
Als u zichzelf de injectie geeft, is de **geadviseerde injectieplaats** de voorkant van uw dij of het onderste deel van uw buik. Geef uzelf **geen** injectie in uw arm.

Een verzorger kan u in de bovenarm, dij of buik injecteren.

Kies voor elke injectie een andere plaats, die ten minste 3 cm verwijderd is van de plaats waar u voor het laatst heeft geïnjecteerd.

Geef **geen** injectie:

- binnen 5 cm rond uw navel
- waar de huid gevoelig is, blauwe plekken heeft, schilferig is of hard is
- in littekens of beschadigde huid
- door kleding heen



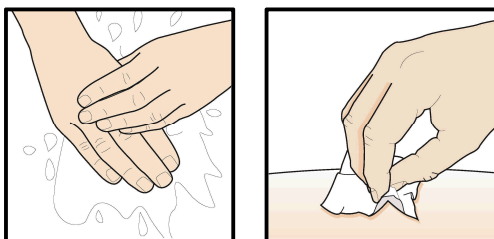
Stap 5 – Was uw handen en maak de injectieplaats schoon

Was uw handen goed met water en zeep.

Maak de injectieplaats schoon met een alcoholdoekje in een draaiende beweging. Laat aan de lucht drogen.

Raak het schoongemaakte gebied **niet** aan vóór het injecteren.

Blaas of wapper **niet** naar het schoongemaakte gebied.



Stap 6 – Haal het naaldkapje eraf

Haal het naaldkapje **niet** weg tot u klaar bent om de injectie te geven.

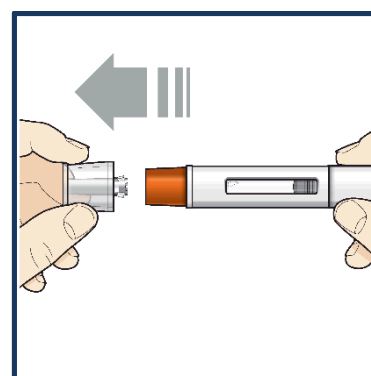
Houd de voorgevulde pen met 1 hand vast en trek het naaldkapje er met uw andere hand voorzichtig recht af.

Leg het naaldkapje opzij om later weg te gooien.

De oranje naaldbeschermer is nu zichtbaar. De oranje naaldbeschermer dient om te voorkomen dat u de naald aanraakt.

Raak de naald **niet** aan en druk niet met uw vinger op de oranje naaldbeschermer.

Plaats het naaldkapje **niet** terug op de voorgevulde pen. U kunt de injectie te vroeg laten plaatsvinden of de naald beschadigen.

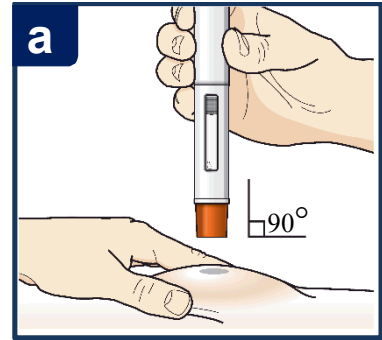


Stap 7 – Geef de injectie met Tezpire

Volg de instructies van uw zorgverlener over hoe u moet injecteren. U kunt de huid op de injectieplaats voorzichtig samenknijpen of de injectie toedienen zonder de huid samen te knijpen.

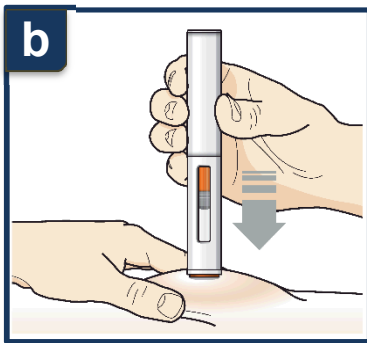
Injecteer Tezpire door de stappen in afbeeldingen **a**, **b**, **c** en **d** te volgen. Tijdens het injecteren hoort u de eerste klik die aangeeft dat de injectie is gestart. Houd de voorgevulde pen 15 seconden ingedrukt totdat u de **tweede klik** hoort.

Verander de positie van de voorgevulde pen **niet** nadat de injectie is gestart.



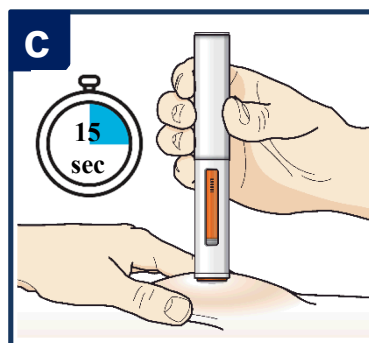
Plaats de voorgevulde pen.

- Plaats de oranje naaldbeschermer plat tegen uw huid (hoek van 90 graden).
- Zorg ervoor dat u het kijkvenster kunt zien.



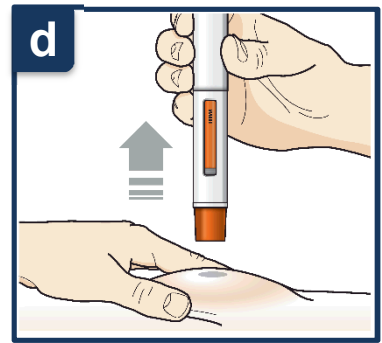
Druk stevig omlaag totdat u de oranje naaldbeschermer niet meer kunt zien.

- U hoort de **eerste 'klik'**, wat aangeeft dat de injectie is gestart.
- De oranje zuiger beweegt tijdens de injectie naar beneden in het kijkvenster.



Houd ongeveer 15 seconden stevig ingedrukt.

- U hoort een **tweede 'klik'**, wat aangeeft dat de injectie klaar is.
- De oranje zuiger vult het kijkvenster.



Beweeg de voorgevulde pen recht omhoog nadat u klaar bent met uw injectie.

- De oranje naaldbeschermer schuift naar beneden en vergrendelt op zijn plaats over de naald.

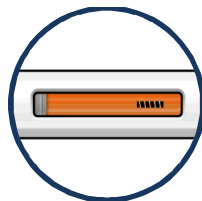
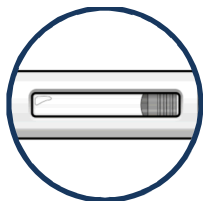
Stap 8 – Controleer het kijkvenster

Controleer het kijkvenster om er zeker van te zijn dat al het geneesmiddel is geïnjecteerd.

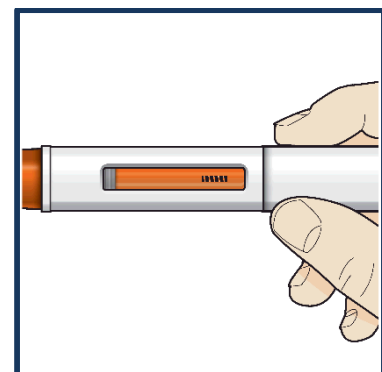
Als de oranje zuigerstang het kijkvenster niet vult, heeft u mogelijk niet de volledige dosis gekregen.

Als dit gebeurt of als u andere zorgen heeft, neem dan contact op met uw zorgverlener.

Voor de injectie



Na de injectie

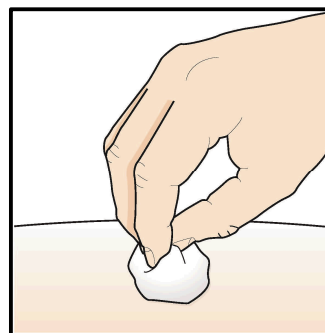


Stap 9 – Controleer de injectieplaats

Er kan een klein beetje bloed of vocht op de plaats van de injectie zijn. Dit is normaal.

Druk voorzichtig met een watje of gaasje op de huid totdat het bloeden stopt.

Wrijf **niet** over de injectieplaats. Plak, als dit nodig is, een kleine pleister op de injectieplaats.



Het weggooien van Tezpire

Stap 10 – Gooi de gebruikte voorgevulde pen veilig weg

Elke voorgevulde pen bevat één enkele dosis Tezpire en **kan niet opnieuw worden gebruikt**. Plaats het naaldkapje **niet** terug op de voorgevulde pen.

Gooi meteen na gebruik uw gebruikte voorgevulde pen en naaldkapje in een **naaldencontainer**. Gooi de andere gebruikte spullen bij uw huishoudelijk afval.

Gooi de voorgevulde pen **niet** bij uw huishoudelijk afval.



Richtlijnen voor weggooien

Gooi de volle naaldencontainer weg zoals dit is uitgelegd door uw zorgverlener of apotheker.

Gooi uw gebruikte naaldencontainer **niet** bij uw huishoudelijk afval, tenzij dit is toegestaan in uw gebied.

Gebruik uw gebruikte naaldencontainer **niet** opnieuw.