

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Tezpire 210 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte.
Tezpire 210 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylt sprøyte inneholder 210 mg tezepelumab i 1,91 ml oppløsning (110 mg/ml).

Ferdigfylt penn

Hver ferdigfylt penn inneholder 210 mg tezepelumab i 1,91 ml (110 mg/ml).

Tezepelumab er et humant monoklonalt antistoff produsert i ovarieceller fra kinesisk hamster (CHO-celler) ved rekombinant DNA-teknologi.

Hjelpestoffer med kjent effekt

Dette legemidlet inneholder 48 mg L-prolin og 0,19 mg polysorbat 80 i hver 210 mg dose (1,91 ml).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjonsvæske)

Klar til opaliserende, fargeløs til lys gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Astma

Tezpire er indisert som tillegg til vedlikeholdsbehandling hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre med alvorlig astma som er utilstrekkelig kontrollert til tross for høye doser inhalasjonskortikosteroider i tillegg til et annet legemiddel for vedlikeholdsbehandling.

Kronisk rhinosinusitt med nesepolypper (CRSwNP)

Tezpire er indisert som tillegg til behandling med intranasale kortikosteroider hos voksne pasienter med alvorlig CRSwNP der behandling med systemiske kortikosteroider og/eller kirurgi ikke gir tilstrekkelig sykdomskontroll.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandling skal initieres av leger som har erfaring med diagnostisering og behandling av tilstandene som Tezpire er indisert for (se pkt. 4.1).

Dosering

Tezspire er til langtidsbehandling. En beslutning om å fortsette behandlingen bør gjøres minst én gang årlig basert på pasientens nivå av sykdomskontroll.

Astma

Voksne og ungdom (fra 12 år og eldre)

Den anbefalte dosen er 210 mg tezepelumab som subkutan injeksjon hver 4. uke.

CRSwNP

Den anbefalte dosen for voksne pasienter er 210 mg tezepelumab som subkutan injeksjon hver 4. uke.

Glemt dose

Ved glemt dose, skal denne administreres så fort som mulig. Deretter kan pasienten gjenoppta doseringen på neste planlagte administrasjonsdag. Dersom det allerede er tid for neste dose, skal den administreres som planlagt. En dobbel dose skal ikke administreres.

Spesielle populasjoner

Eldre (≥ 65 år)

Ingen dosejustering er nødvendig hos eldre pasienter (se pkt. 5.2).

Nedsatt nyre- og leverfunksjon

Ingen dosejustering er nødvendig hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon (se pkt. 5.2).

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Tezspire til behandling av astma hos barn i alderen under 12 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Sikkerhet og effekt av Tezspire til behandling av CRSwNP hos barn i alderen under 18 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Tezspire administreres som en subkutan injeksjon.

Pasienten kan sette injeksjonen selv eller pasientens omsorgsperson kan administrere legemidlet etter å ha fått opplæring i å sette subkutane injeksjoner. Pasienten og/eller omsorgspersonene skal få grundig opplæring i forberedelse og administrering av Tezspire før bruk i henhold til «Bruksanvisning».

Tezspire skal injiseres i låret eller magen, med unntak av et område på 5 cm rundt navlen. Hvis injeksjonen settes av helsepersonell eller av en omsorgsperson kan overarmen også brukes. En pasient skal ikke sette injeksjonen i armen selv. Injeksjonen bør ikke settes i områder hvor huden er øm, har blåmerker, er erytematøs eller hard. Det anbefales å bytte/rottere injeksjonssted for hver injeksjon.

I «Bruksanvisning» er det detaljerte instruksjoner for administrering ved bruk av ferdigfylt sprøyte eller ferdigfylt penn.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler, skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Akutte astmaeksaserbasjoner

Tezspire skal ikke brukes til å behandle akutte astmaeksaserbasjoner.

Det kan oppstå astma-relaterte symptomer eller eksaserbasjoner under behandlingen. Pasientene bør informeres om at de skal oppsøke lege for råd hvis astmaen deres forblir ukontrollert eller forverrer seg etter oppstart av behandling.

Kortikosteroider

Det anbefales ikke brå seponering av kortikosteroider etter oppstart av behandling. Hvis dosereduksjon er hensiktsmessig, bør reduksjon av kortikosteroiddosene skje gradvis under oppsyn av lege.

Overfølsomhetsreaksjoner

Overfølsomhetsreaksjoner (f.eks. anafylaksi, utslett) kan oppstå etter administrasjon av tezepelumab (se pkt. 4.8). Slike reaksjoner kan oppstå innen noen timer etter administrasjon, men i noen tilfeller kan de oppstå senere (dvs. etter noen dager).

En anamnese med anafylaksi som ikke er relatert til tezepelumab kan være en risikofaktor for anafylaksi etter administrering av Tezspire. Pasienter skal overvåkes i passende tid etter administrering av Tezspire i tråd med klinisk praksis.

Ved alvorlig overfølsomhetsreaksjon (f.eks. anafylaksi) skal administrasjon av tezepelumab seponeres umiddelbart og hensiktsmessig klinisk indikert behandling bør iverksettes.

Alvorlige infeksjoner

Blokkering av tymisk stromal lymfopoietin (TSLP) kan teoretisk øke risikoen for alvorlige infeksjoner. I placebokontrollerte studier ble det ikke sett noen økning i alvorlige infeksjoner med tezepelumab.

Pasienter med allerede eksisterende alvorlige infeksjoner bør behandles før oppstart av behandling med tezepelumab. Dersom pasienter utvikler en alvorlig infeksjon mens de får behandling med tezepelumab, bør behandlingen med tezepelumab seponeres inntil den alvorlige infeksjonen er over.

Alvorlige kardiovaskulære hendelser

I én klinisk studie ble det observert en numerisk ubalanse i alvorlige uønskede kardiovaskulære hendelser hos pasienter som ble behandlet med tezepelumab sammenlignet med placebo. Det er ikke påvist noen årsakssammenheng mellom tezepelumab og disse hendelsene, og det har heller ikke blitt identifisert en pasientpopulasjon med høyere risiko for å få disse hendelsene.

Pasienter skal informeres om tegn eller symptomer som tyder på en kardiovaskulær hendelse (for eksempel brystmerter, dyspné, malaise, følelse av svimmelhet eller besvime) og om å oppsøke øyeblikkelig legehjelp dersom slike symptomer oppstår. Dersom pasienter utvikler alvorlige kardiovaskulære hendelser mens de behandles med tezepelumab, bør behandlingen med tezepelumab seponeres inntil den akutte hendelsen er stabilisert.

Det foreligger foreløpig ingen data om rebehandling av pasienter som utvikler en alvorlig kardiovaskulær hendelse eller alvorlig infeksjon.

Parasittære infeksjoner (helmint)

TSLP kan være involvert i den immunologiske responsen på noen helmintinfeksjoner. Pasienter med kjente helmintinfeksjoner ble ekskludert fra deltakelse i kliniske studier. Det er ikke kjent om tezepelumab kan påvirke en pasients respons mot helmintinfeksjoner.

Pasienter med allerede eksisterende helmintinfeksjoner bør behandles før oppstart av behandling med tezepelumab. Hvis pasienter blir smittet under behandlingen og ikke responderer på behandling med antihelmintika, skal behandling med tezepelumab seponeres til infeksjonen går over.

Hjelpestoffer med kjent effekt

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per 210 mg dose, og er så godt som “natriumfritt”.

Dette legemidlet inneholder 48 mg L-prolin i hver 210 mg dose (1,91 ml). L-prolin kan være skadelig for pasienter med hyperprolinemi.

Dette legemidlet inneholder 0,19 mg polysorbat 80 i hver 210 mg dose (1,91 ml). Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

Bruk av levende, svekkede vaksiner skal unngås hos pasienter som får tezepelumab.

I en randomisert, dobbeltblindet studie med parallellgrupper og 70 deltakere i alderen 12 til 21 år med moderat til alvorlig astma var det ingenting som tydet på at behandling med tezepelumab påvirker den humorale antistoffresponsen fremkalt av tetravalente vaksiner mot sesonginfluensa.

Det er ikke forventet at tezepelumab har en klinisk relevant effekt på farmakokinetikken til samtidig brukte legemidler mot astma. Basert på den farmakokinetiske populasjonsanalysen, hadde ikke legemidler mot astma som det er vanlig å bruke samtidig (inkludert leukotrienreseptor-antagonister, teofyllin/aminofyllin og orale kortikosteroider), noen effekt på clearance av tezepelumab.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data (utfallet av mindre enn 300 graviditeter) på bruk av tezepelumab hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

Humane IgG-antistoff, som tezepelumab, transporteres over placentabarrieren. Tezspire kan derfor overføres fra mor til et foster i utvikling.

Som et forsiktighetstiltak er det anbefalt å unngå bruk av Tezspire under graviditet med mindre forventet nytte for den gravide oppveier mulig risiko for fosteret.

Amming

Det er ukjent om tezepelumab blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Det er kjent at humant IgG skilles ut i morsmelk de første dagene etter fødselen, men reduseres til lave konsentrasjoner raskt etter dette. En risiko for nyfødte som ammes kan derfor ikke utelukkes i denne korte perioden.

Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om behandlingen med tezepelumab skal avsluttes/avstås fra i denne spesifikke perioden.

Etter dette kan tezepelumab brukes under amming hvis det er et klinisk behov.

Se pkt. 5.3 for informasjon om utskillelse av tezepelumab i melk hos dyr (cynomolgusaper).

Fertilitet

Det finnes ingen data på human fertilitet. Dyrestudier viste ingen uønsket effekt av tezepelumab på fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Tezpire har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

De hyppigst rapporterte bivirkningene ved behandling av astma er artralgi (3,8 %) og faryngitt (4,1 %). Den hyppigst rapporterte bivirkningen ved behandling av CRSwNP er faryngitt (5,4 %).

Bivirkningstabell

Tabell 1 viser bivirkningene fra kliniske studier på pasienter med alvorlig astma og CRSwNP som fikk minst én dose med Tezpire i studier som varte i 52 uker, samt fra erfaringer etter markedsføring.

Frekvensen av bivirkningene er definert i henhold til følgende konvensjon: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data). Innen hver frekvenskategori er bivirkningene presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 1 Bivirkningstabell

Organklassesystem	Bivirkninger	Frekvens
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Faryngitt ^a	Vanlige
Forstyrrelser i immunsystemet	Hypersensitivitet (inkludert anafylaktisk reaksjon)	Ikke kjent
Hud- og underhudssykdommer	Utslett ^b	Vanlige
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Artralgi	Vanlige
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Reaksjon på injeksjonsstedet ^c	Vanlige

^a Faryngitt ble definert ved følgende grupperte foretrukne begrep: faryngitt, bakteriell faryngitt, streptokokkfaryngitt og viral faryngitt.

^b Utslett ble definert ved følgende grupperte foretrukne begrep: utslett, kløende utslett, erytematøst utslett, makulopapuløst utslett, makuløst utslett.

^c Se «Beskrivelse av utvalgte bivirkninger».

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Reaksjoner på injeksjonsstedet

I samlede sikkerhetsdata fra PATHWAY og NAVIGATOR, forekom reaksjoner på injeksjonsstedet (f.eks. erytem, hevelse og smerter) hos 3,8 % av pasientene som ble behandlet med tezepelumab 210 mg subkutan hver 4. uke.

Pediatrisk populasjon

Totalt 82 ungdommer i alderen 12 til 17 år med alvorlig, ukontrollert astma ble inkludert i fase 3-studien NAVIGATOR som varte i 52 uker (se pkt. 5.1). Sikkerhetsprofilen hos ungdommer var generelt lik som hos den totale studiepopulasjonen.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

I kliniske studier ble doser opptil 280 mg administrert subkutan hver 2. uke og doser opptil 700 mg administrert intravenøst hver 4. uke, til pasienter med astma uten holdepunkter for doserelaterte toksisiteter.

Det er ingen spesifikk behandling for overdose med tezepelumab. Ved overdose bør pasienten få støttende behandling med tilstrekkelig overvåkning etter behov.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler ved obstruktiv lungesykdom, andre systemiske midler ved obstruktiv lungesykdom, ATC-kode: R03D X11

Virkningsmekanisme

Tezepelumab er et monoklonalt antistoff (IgG2λ) rettet mot tymisk stromalt lymfopoietin (TSLP). Tezepelumab forhindrer TSLP i å binde seg til den heterodimeriske TSLP-reseptoren. Ved astma og CRSwNP induserer både allergiske og ikke-allergiske utløsende faktorer TSLP-produksjon. Tezepelumabs blokkering av TSLP reduserer et vidt spekter av biomarkører og cytokiner forbundet med inflammasjon i luftveiene og slimhinnene ved astma og CRSwNP (f.eks. eosinofiler i blodet, eosinofiler i submucosa i luftveiene, IgE, FeNO, IL-5 og IL-13). Virkningsmekanismen til tezepelumab ved astma og CRSwNP er imidlertid ikke endelig fastslått.

Farmakodynamiske effekter

Effekt på eosinofiler i blodet, inflammatoriske biomarkører og cytokiner

Administrasjon av tezepelumab 210 mg subkutan hver 4. uke reduserte antall eosinofiler i blodet, FeNO, konsentrasjonen av IL-5, konsentrasjonen av IL-13 og serumkonsentrasjonen av IgE fra baseline sammenlignet med placebo i kliniske studier på astma. Nær maksimal suppresjon av disse markørene ble sett etter 2-ukers behandling, med unntak av IgE som avtok saktere. Disse effektene ble opprettholdt gjennom behandlingen.

I en klinisk studie på CRSwNP førte administrasjon av tezepelumab 210 mg subkutan hver 4. uke til reduksjon i inflammatoriske biomarkører (eosinofiler i blodet, FeNO [hos deltakere med samtidig astma] og IgE i serum).

Effekt på eosinofiler i submucosa i luftveiene

Administrasjon av tezepelumab 210 mg subkutan hver 4. uke, reduserte antall eosinofiler i submucosa i luftveiene med 89 % sammenlignet med en 25 % reduksjon for placebo i en klinisk studie. Reduksjonen var konsistent uavhengig av inflammatoriske biomarkører ved baseline.

Immunogenisitet

Hos pasienter med astma (NAVIGATOR) ble antistoffer mot legemidlet påvist når som helst hos 26 (4,9 %) av 527 pasienter som fikk det anbefalte doseregimet av tezepelumab i løpet av den 52-uker lange studieperioden. Av disse 26 pasientene, utviklet 10 pasienter (1,9 % av pasientene behandlet med tezepelumab) antistoffer mot legemidlet i forbindelse med behandlingen, og 1 pasient (0,2 % av pasientene behandlet med tezepelumab) utviklet nøytraliserende antistoffer. Titrene for antistoffer mot legemidlet var generelt lave og ofte forbigående. Ingen holdepunkter for at antistoffer mot legemidlet påvirker farmakokinetikken, farmakodynamikken, effekten eller sikkerheten ble observert.

Hos pasienter med CRSwNP (WAYPOINT) oppstod det en antistoffrespons mot legemidlet i forbindelse med behandlingen hos 6 (4 %) av 164 pasienter som ble behandlet med tezepelumab 210 mg subkutan hver 4. uke i løpet av den 52-uker lange behandlingsperioden. Nøytraliserende antistoff-aktivitet ble påvist hos 1 av pasientene som utviklet antistoffer mot legemidlet. Selv om antistoffene mot legemidlet tilsynelatende ikke påvirket farmakokinetikken, farmakodynamikken, effekten eller sikkerheten, var antallet pasienter som utviklet antistoffer mot legemidlet i forbindelse med behandlingen, ikke tilstrekkelig til å foreta en formell vurdering ved CRSwNP.

Klinisk effekt

Astma

Effekten av tezepelumab ble evaluert i to randomiserte, dobbeltblindede, placebokontrollerte kliniske studier med parallellgrupper (PATHWAY og NAVIGATOR) som varte i 52 uker og som totalt involverte 1609 pasienter i alderen 12 år og eldre med alvorlig astma. I begge studiene ble pasientene inkludert uten krav om en minimumsverdi ved baseline for eosinofiler eller andre inflammatoriske biomarkører (f.eks. FeNO eller IgE) i blodet.

PATHWAY var en 52 uker lang eksaserbasjonsstudie som inkluderte 550 pasienter (18 år og eldre) med alvorlig, ukontrollert astma. Pasientene fikk behandling med tezepelumab 70 mg subkutan hver 4. uke, tezepelumab 210 mg subkutan hver 4. uke, tezepelumab 280 mg subkutan hver 2. uke eller placebo. Det var et krav at pasientene hadde en sykehistorie med 2 eller flere astmaeksaserbasjoner som krevde behandling med orale eller systemiske kortikosteroider, eller 1 astmaeksaserbasjon som førte til sykehusinnleggelse, i løpet av de 12 siste månedene.

NAVIGATOR var en 52 uker lang eksaserbasjonsstudie som inkluderte totalt 1061 pasienter (voksne og ungdommer i alderen 12 år og eldre) med alvorlig, ukontrollert astma. Pasientene fikk behandling med 210 mg tezepelumab subkutan hver 4. uke eller placebo. Det var et krav at pasientene hadde en

sykehistorie med 2 eller flere astmaeksaserbasjoner som krevde behandling med orale eller systemiske kortikosteroider, eller som førte til sykehusinnleggelse, i løpet av de 12 siste månedene.

I både PATHWAY og NAVIGATOR måtte pasientene ha en «Asthma Control Questionnaire 6» (ACQ-6)-score på 1,5 eller mer ved screening, samt nedsatt lungefunksjon ved baseline (pre-bronkodilator FEV₁ på under 80 % forventet hos voksne og under 90 % forventet hos ungdommer). Pasientene måtte ha stått på fast behandling med medium eller høy dose inhalasjonskortikosteroider (ICS) og minst én annen tilleggsbehandling for astmakontroll med eller uten orale kortikosteroider. Høy dose inhalasjonskortikosteroider ble definert som > 500 mikrogram flutikasonpropionat eller tilsvarende daglig. Medium dose inhalasjonskortikosteroider ble definert som > 250 til 500 mikrogram flutikasonpropionat eller tilsvarende daglig i PATHWAY og som 500 mikrogram flutikasonpropionat eller tilsvarende daglig i NAVIGATOR. Pasientene fortsatte med bakgrunnsbehandling mot astma gjennom hele varigheten av studiene.

Demografiske karakteristikk og karakteristikk ved baseline i disse to studiene er vist i tabell 2 under.

Tabell 2 Demografiske karakteristikk og karakteristikk ved baseline i astmastudiene

	PATHWAY N = 550	NAVIGATOR N = 1059
Gjennomsnittlig alder (år) (SD)	52 (12)	50 (16)
Kvinner (%)	66	64
Av kaukasisk opprinnelse (%)	92	62
Av afrikansk etnisk opprinnelse (%)	3	6
Av asiatisk etnisk opprinnelse (%)	3	28
Av latinamerikansk opprinnelse (%)	1	15
Gjennomsnittlig varighet av astma (år) (SD)	17 (12)	22 (16)
Aldri røykt (%)	81	80
Bruk av høy dose inhalasjonskortikosteroider (ICS) (%)	49	75
Bruk av orale kortikosteroider (%)	9	9
Gjennomsnittlig antall eksaserbasjoner det siste året (SD)	2,4 (1,2)	2,8 (1,4)
Gjennomsnittlig prosent forventet FEV ₁ ved baseline (%) (SD)	60 (13)	63 (18)
Gjennomsnittlig pre-bronkodilator FEV ₁ (l) (SD)	1,9 (0,6)	1,8 (0,7)
Gjennomsnittlig reversibilitet av FEV ₁ etter bronkodilator (%) (SD)	23 (20)	15 (15)
Gjennomsnittlig eosinofiltall i blodet ved baseline (celler/mikrol) (SD)	371 (353)	340 (403)
Eosinofiltall i blodet ≥ 150 celler/mikrol (%)	76	74
Positiv allergisk status (%) ^a	46	64
Gjennomsnittlig FeNO (ppb) (SD)	35 (39)	44 (41)
FeNO ≥ 25 ppb (%)	44	59
Gjennomsnittlig ACQ-6 (SD)	2,7 (0,8)	2,8 (0,8)
Eosinofiltall i blodet ≥ 150 celler/mikrol og FeNO ≥ 25 ppb (%)	38	47

^a Positiv allergisk status definert som et positivt serum-IgE-resultat spesifikt for et hvilket som helst helårs luftbårent allergen ved bruk av FEIA-panel.

ACQ-6: Asthma Control Questionnaire 6, FEIA: Fluorescent enzyme immunoassay, FeNO: fraksjon ekshalert nitrogenoksid, FEV₁: «Forced expiratory volume» i ett sekund, IgE: Immunglobulin E, ppb: parts per billion, SD: Standard avvik

Resultatene som er oppsummert under er for det anbefalte doseringsregimet for tezepelumab 210 mg subkutant hver 4. uke.

Eksaserbasjoner

Det primære endepunktet i PATHWAY og NAVIGATOR var frekvensen av alvorlige astmaeksaserbasjoner målt over 52 uker. Alvorlige astmaeksaserbasjoner ble definert som forverring av astma som krevde bruk eller økning av orale eller systemiske kortikosteroider i minst 3 dager, eller en enkelt injeksjon av kortikosteroider som depotformulering, og/eller legevaktbesøk der bruk av orale eller systemiske kortikosteroider og/eller sykehusinnleggelse var nødvendig.

I både PATHWAY og NAVIGATOR; hos pasienter som fikk tezepelumab, var årlig frekvens av alvorlige astmaeksaserbasjoner signifikant redusert sammenlignet med placebo (tabell 3 og tabell 4). Det var også færre eksaserbasjoner der legevaktbesøk og/eller sykehusinnleggelse var nødvendig hos pasienter behandlet med tezepelumab sammenlignet med placebo. I PATHWAY og NAVIGATOR, ble alvorlige astmaeksaserbasjoner som krevde legevaktbesøk og/eller sykehusinnleggelse redusert med henholdsvis 85 % og 79 % med tezepelumab 210 mg subkutant hver 4. uke.

Tabell 3 Frekvens av alvorlige eksaserbasjoner ved uke 52 i NAVIGATOR^a

	Tezepelumab (N = 528)	Placebo (N = 531)
Årlig frekvens av alvorlige astmaeksaserbasjoner		
Frekvens	0,93	2,10
Frekvensratio (95 % KI)	0,44 (0,37; 0,53)	
p-verdi	< 0,001	

^a Tid med risiko er definert som total tidsperiode der en ny eksaserbasjon kan oppstå (dvs. total oppfølgingstid minus tiden under en eksaserbasjon og 7 dager etter).

KI: konfidensintervall

Tabell 4 Frekvens av alvorlige eksaserbasjoner ved uke 52 i PATHWAY^a

	Tezepelumab (N = 137)	Placebo (N = 138)
Årlig frekvens av alvorlige astmaeksaserbasjoner		
Frekvens	0,20	0,72
Frekvensratio (95% KI)	0,29 (0,16; 0,51)	
p-verdi	< 0,001	

^a Tid med risiko er definert som total oppfølgingstid.

KI: konfidensintervall

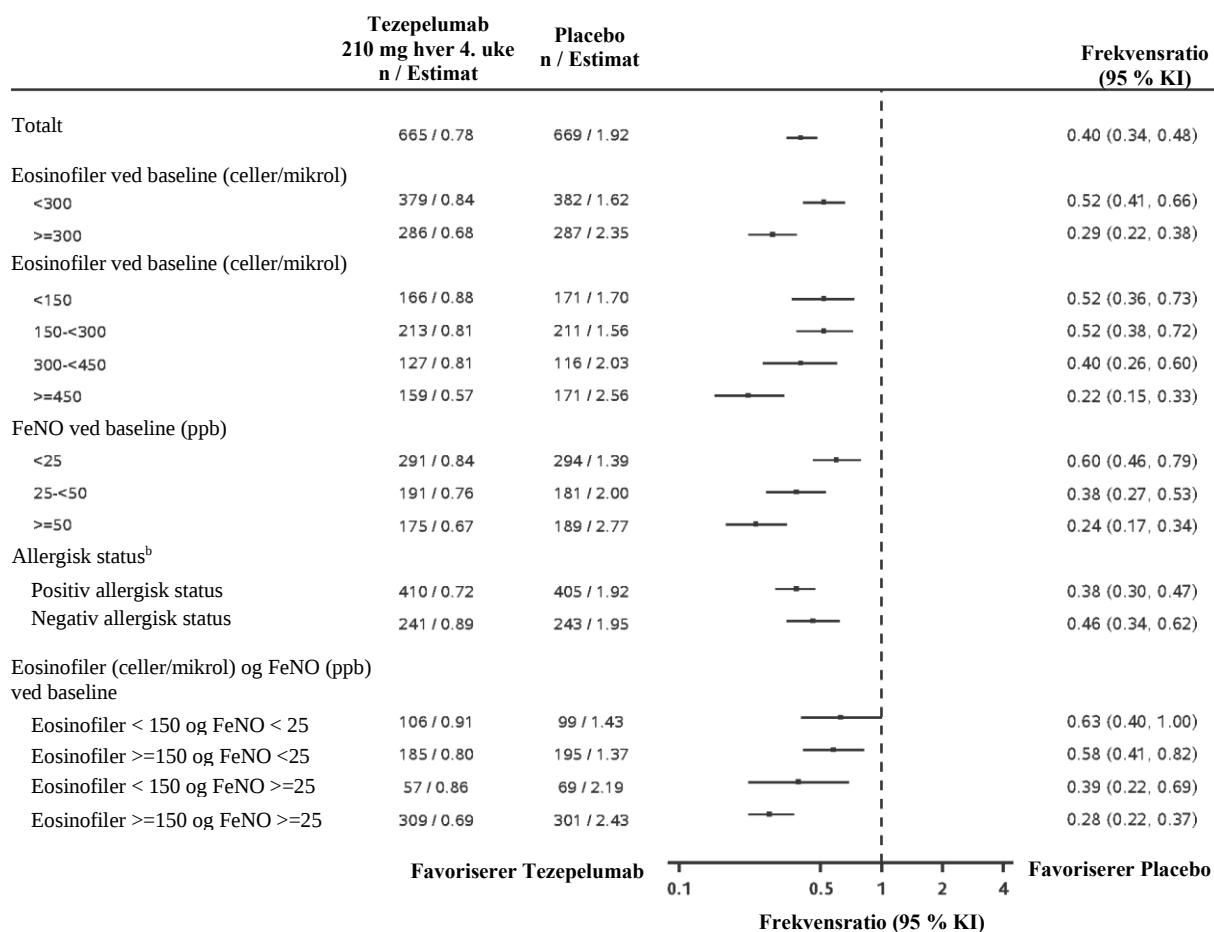
Undergruppeanalyse

I NAVIGATOR viste tezepelumab en reduksjon i frekvensen av alvorlige astmaeksaserbasjoner, uavhengig av nivåene av eosinofiltall i blodet, FeNO og allergisk status (bestemt ved spesifikt IgE mot luftbårent helårsallergen) ved baseline. Tilsvarende resultater ble sett i PATHWAY. Se figur 1.

I NAVIGATOR var reduksjon i frekvens av alvorlige astmaeksaserbasjoner større med økende eosinofiltall i blodet og FeNO verdier ved baseline (frekvensratio = 0,79 [95 % KI: 0,48; 1,28] for pasienter med både baseline eosinofiltall i blodet < 150 celler/mikroliter og FeNO < 25 ppb; frekvensratio = 0,30 [95 % KI: 0,23; 0,40] for pasienter med både baseline eosinofiltall i blodet ≥ 150 celler/ mikroliter og baseline FeNO ≥ 25 ppb).

Figur 1

Årlig frekvensratio av alvorlige astmaeksaserbasjoner over 52 uker på tvers av ulike baselinebiomarkører for hele analysesettet (NAVIGATOR og PATHWAY samlet)^a



^a Tid med risiko er definert som total tidsperiode der en ny eksaserbasjon kan oppstå (dvs. total oppfølgingstid minus tiden under en eksaserbasjon og 7 dager etter).

^b Allergisk status definert som et serum-IgE-resultat spesifikt for et hvilket som helst helårs luftbårent allergen ved bruk av FEIA-panel.

Lungefunksjon

Endringer i FEV₁ fra baseline ble vurdert som et sekundært endepunkt i NAVIGATOR. Sammenlignet med placebo, ga tezepelumab klinisk betydningsfulle forbedringer i gjennomsnittlig endring i FEV₁ fra baseline (tabell 5).

Pasientrapporterte utfall

Endringer fra baseline i ACQ-6, AQLQ(S)+12 ("Standardised Asthma Quality of Life Questionnaire" for alderen 12 år og eldre) og gjennomsnittlig ukentlig astmasymptomdagbok (ASD)-score ble vurdert som sekundære endepunkter i NAVIGATOR. Alvorlighetsgraden av hvesing/pipende pust, kortpustethet, hoste og tetthet i brystet ble vurdert to ganger daglig (morgen og kveld). Oppvåkning om natten og aktivitet ble vurdert daglig. Total ASD-score ble beregnet som et gjennomsnitt av 10 elementer (tabell 5).

Forbedringer i ACQ-6 og AQLQ(S)+12 ble sett så tidlig som henholdsvis uke 2 og uke 4 etter administrasjon av tezepelumab, og opprettholdt gjennom uke 52 i begge studiene.

Tabell 5 Resultater for sentrale sekundære endepunkter ved uke 52 i NAVIGATOR^a

	Tezepelumab	Placebo
Pre-bronkodilator FEV ₁		
N	527	531
LS gjennomsnittlig endring fra baseline (Liter)	0,23	0,10
LS gjennomsnittlig forskjell fra placebo (Liter) (95 % KI)	0,13 (0,08; 0,18)	
p-verdi	< 0,001	
AQLQ(S)+12 totalscore		
N	525	526
LS gjennomsnittlig endring fra baseline	1,48	1,14
Forskjell fra placebo (95 % KI)	0,33 (0,20; 0,47)	
p-verdi	< 0,001	
ACQ-6-score		
N	527	531
LS gjennomsnittlig endring fra baseline	-1,53	-1,20
Forskjell fra placebo (95 % KI)	-0,33 (-0,46; -0,20)	
p-verdi	< 0,001	
ASD		
N	525	531
LS gjennomsnittlig endring fra baseline	-0,70	-0,59
Forskjell fra placebo (95 % KI)	-0,11 (-0,19; -0,04)	
p-verdi	0,004	

^a Estimerer er avledet fra “Mixed Model for Repeated Measures (MMRM)” med bruk av alle tilgjengelige data fra pasientene med minst 1 endring fra baselineverdien, inkludert data fra etter seponering.

ACQ-6: Asthma Control Questionnaire 6, AQLQ(S)+12: Standardised Asthma Quality of Life Questionnaire for 12 years and older, ASD: astmasymptomdagbok (Asthma Symptom Diary), KI: konfidensintervall, FEV₁: “Forced expiratory volume” i ett sekund, LS: Minste kvadraters metode, N: Antall pasienter som bidrar til analysen (FA) med minst 1 endring fra baselineverdi

Eldre pasienter (≥ 65 år)

Av de 665 pasientene med astma som ble eksponert for tezepelumab 210 mg subkutant hver 4. uke i PATHWAY og NAVIGATOR, var totalt 119 pasienter 65 år eller eldre, og 32 av disse pasientene var 75 år eller eldre. Sikkerheten hos disse aldersgruppene var tilsvarende som for den totale studiepopulasjonen. Effekten hos disse aldersgruppene var tilsvarende som for den totale studiepopulasjonen i NAVIGATOR. PATHWAY inkluderte ikke et tilstrekkelig antall pasienter i alderen 65 år og eldre til å kunne fastslå effekten i denne aldersgruppen.

Kronisk rhinosinussitt med nesepolypper (CRSwNP)

Effekten av tezepelumab ble evaluert i en randomisert, dobbeltblindet placebokontrollert multisenterstudie med parallellgrupper (WAYPOINT) med en behandlingsvarighet på 52 uker.

Studien ble utført blant 408 pasienter i alderen 18 år og eldre som fikk standard behandling mot CRSwNP. Denne studien inkluderte pasienter med symptomatisk CRSwNP til tross for behandling med systemiske kortikosteroider i løpet av de siste 12 månedene og/eller tidligere sinonasal kirurgi, eller kontraindikasjoner/intoleranse for en av eller begge disse.

Pasientene fikk tezepelumab 210 mg eller placebo subkutant hver 4. uke i 52 uker i tillegg til behandling med intranasale kortikosteroider (f.eks. nesepolypper med mometasonfuroat) mot CRSwNP.

Demografiske karakteristikk og karakteristikk ved baseline i WAYPOINT er vist i tabell 6 under.

Tabell 6 Demografiske karakteristikk og karakteristikk ved baseline i WAYPOINT

	WAYPOINT N = 408^a
Gjennomsnittlig alder (år) (SD)	50 (14)
Menn (%)	65
Gjennomsnittlig varighet av CRSwNP (år) (SD)	13 (10)
Pasienter med ≥ 1 tidligere kirurgisk inngrep (%)	71
Pasienter som hadde brukt systemiske kortikosteroider mot CRSwNP i løpet av det siste året (%)	58
Gjennomsnittlig total NPS ^b (SD), variasjon 0–8	6,1 (1,2)
Gjennomsnittlig 14-dagers NCS ^{b, c} (SD), variasjon 0–3	2,6 (0,5)
Gjennomsnittlig total LMK sinus CT-skår ^b (SD), variasjon 0–24	19 (4)
Gjennomsnittlig 14-dagers tap av luktesans ^{b, d} (SD), variasjon 0–3	2,9 (0,4)
Gjennomsnittlig total SNOT-22-skår ^b (SD), variasjon 0–110	69 (18)
Gjennomsnittlig eosinofiltall i blodet (celler/mikrol) (SD)	360 (235)
Gjennomsnittlig total IgE IE/ml (SD)	176 (285)
Astma/NSAID-ERD/AERD ^e (%)	61
NSAID-ERD/AERD (%)	17
Allergisk rhinitt (%)	14

^a Antall pasienter (N) = 407 for gjennomsnittlig total NPS, N = 406 for gjennomsnittlig 14-dagers NCS og gjennomsnittlig 14-dagers tap av luktesans, N = 404 for gjennomsnittlig total LMK sinus CT-skår og gjennomsnittlig eosinofiltall i blodet, N = 389 for gjennomsnittlig total IgE.

^b Høyere skår indikerer større alvorlighetsgrad av sykdommen eller symptomene.

^c Evaluert som en del av symptomdagboken for nasal polypose (Nasal Polyposis Symptom Diary, NPSD).

^d Evaluert basert på skår for problemer med luktesansen i NPSD.

^e For alle unntatt 3 pasienter med AERD eller NSAID-ERD som ble inkludert i denne undergruppen, ble det også rapportert om en astmadiagnose.

AERD: respiratorisk sykdom forverret av acetylsalisylsyre, CRSwNP: kronisk rhinosinusitt med nesepolypper, CT: computertomografi, IgE: immunglobulin E, IE: internasjonale enheter, LMK: Lund-Mackay, NCS: skår for nesetetthet, NPS: skår for nesepolypper, NSAID-ERD: respiratorisk sykdom forverret av ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel, SD: standardavvik, SNOT-22: sinonasal utfallstest med 22 spørsmål

De ko-primære effektendepunktene var endring fra baseline i total skår for nesepolypper (nasal polyp score, NPS) evaluert med rhinoskopi i uke 52 og rangert av uavhengige blindede assessorer, samt endring fra baseline i 14-dagers gjennomsnittlig skår for nesetetthet (nasal congestion score, NCS)

evaluert som en del av symptomdagboken for nasal polypose (Nasal Polyposis Symptom Diary, NPSD) i uke 52. Total NPS ble rangert på en kategorisk skala (0–8). Pasientene graderte nesetetthet daglig på en kategorisk alvorlighetsskala fra 0 til 3. Ujusterte p-verdier er vist for WAYPOINT.

Pasienter som fikk tezepelumab, hadde statistisk signifikante forbedringer i total NPS og 14-dagers gjennomsnittlig NCS i uke 52, sammenlignet med placebo (se tabell 7).

Resultatene for de ko-primære og sentrale sekundære endepunktene i WAYPOINT er vist i tabell 7.

Tabell 7 Resultater av ko-primære og sentrale sekundære endepunkter i WAYPOINT

	Tezepelumab (N = 203)	Placebo (N = 205)	p-verdi ^a
Ko-primære endepunkter			
NPS i uke 52			
Gjennomsnitt ved baseline	6,1	6,1	
LS gjennomsnittlig endring	-2,46	-0,38	
LS gjennomsnittlig forskjell vs. placebo (95 % KI)	-2,08 (-2,40, -1,76)		< 0,0001
NCS i uke 52			
Gjennomsnitt ved baseline	2,59	2,55	
LS gjennomsnittlig endring	-1,74	-0,70	
LS gjennomsnittlig forskjell vs. placebo (95 % KI)	-1,04 (-1,21, -0,87)		< 0,0001
Sentrale sekundære endepunkter			
Tap av luktesans ^b i uke 52			
Gjennomsnitt ved baseline	2,9	2,8	
LS gjennomsnittlig endring	-1,26	-0,26	
LS gjennomsnittlig forskjell vs. placebo (95 % KI)	-1,01 (-1,18, -0,83)		< 0,0001
SNOT-22 i uke 52			
Gjennomsnitt ved baseline	68,2	69,2	
LS gjennomsnittlig endring	-45,02	-17,58	
LS gjennomsnittlig forskjell vs. placebo (95 % KI)	-27,44 (-32,51, -22,37)		< 0,0001
Lund Mackay-skår (LMK) i uke 52			
Gjennomsnitt ved baseline	18,9	18,5	
LS gjennomsnittlig endring	-6,27	-0,57	
LS gjennomsnittlig forskjell vs. placebo (95 % KI)	-5,70 (-6,37, -5,03)		< 0,0001
Tid til første beslutning om sinonasal kirurgi og/eller systemiske kortikosteroider for CRSwNP frem til uke 52			
Andel pasienter (%) ^c	5,7	31,4	

% reduksjon vs. placebo [hazard ratio (95 % KI)]	92 % [0,08 (0,03, 0,16)]	< 0,0001
Tid til første beslutning om sinonasal kirurgi frem til uke 52		
Andel pasienter (%) ^c	0,5	22,0
% reduksjon vs. placebo [hazard ratio (95 % KI)]	98 % [0,02 (0,00, 0,09)]	< 0,0001
Tid til første bruk av systemiske kortikosteroider for CRSwNP frem til uke 52		
Andel pasienter (%) ^c	5,2	19,3
% reduksjon vs. placebo [hazard ratio (95 % KI)]	89 % [0,11 (0,04, 0,25)]	< 0,0001
Total symptomskår (TSS) i uke 52		
Gjennomsnitt ved baseline	16,3	16,4
LS gjennomsnittlig endring	-10,39	-3,43
LS gjennomsnittlig forskjell vs. placebo (95 % KI)	-6,96 (-8,09, -5,83)	< 0,0001

^a Ujusterte p-verdier er vist. Statistisk signifikant etter justering for multiplisitet.

^b Endring fra baseline i tap av luktesans evaluert som 14-dagers gjennomsnittlig skår for problemer med luktesansen i NPSD.

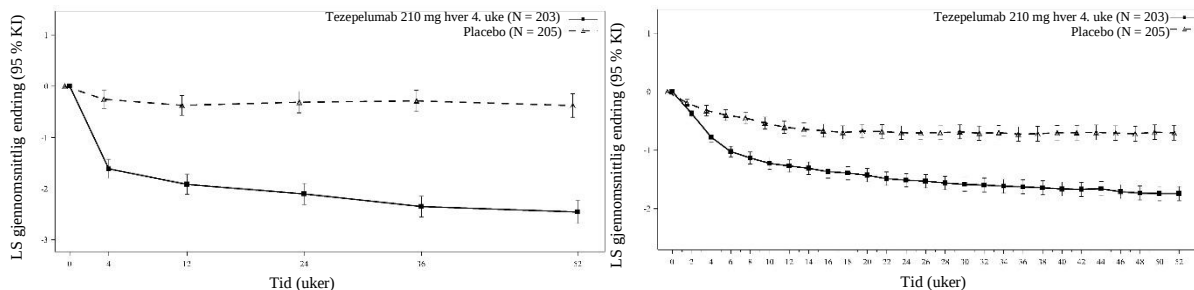
^c Kaplan-Meier-estimer for andelen pasienter med hendelser.

CRSwNP: kronisk rhinosinitt med nesepolypper, KI: konfidensintervall; LS gjennomsnittlig endring: gjennomsnittlig endring fra baseline basert på minste kvadraters metode, reduksjon i skåren indikerer forbedring; NCS: skår for nesetetthet; NPS: skår for nesepolypper; SD: standardavvik; SNOT-22: sinonasal utfallstest med 22 spørsmål.

Figur 2 LS gjennomsnittlig endring fra baseline i total skår for nesepolypper (NPS) og 14-dagers gjennomsnittlig skår for nesetetthet (NCS) frem til uke 52

Figur 2a. Total NPS

Figur 2b. 14-dagers gjennomsnittlig NCS



Forbedring i tap av luktesans hos pasientene behandlet med tezepelumab sammenlignet med pasientene behandlet med placebo ble sett så tidlig som ved den første vurderingen etter 2 uker.

Pediatrisk populasjon

Astma

Totalt 82 ungdommer i alderen 12 til 17 år med alvorlig, ukontrollert astma ble inkludert i NAVIGATOR og fikk behandling med tezepelumab (n = 41) eller placebo (n = 41). Av de 41 ungdommene som fikk behandling med tezepelumab, tok 15 høydose inhalasjonskortikosteroider ved baseline. Årlig frekvens av astmaeksaserbasjoner observert hos ungdommer behandlet med tezepelumab, var 0,68 mot 0,97 for placebo (frekvensratio 0,70, 95 % KI 0,34; 1,46). LS gjennomsnittlig endring av FEV₁ fra baseline observert hos ungdommer behandlet med tezepelumab, var 0,44 liter mot 0,27 liter for placebo (LS gjennomsnittlig forskjell 0,17 liter, 95 % KI -0,01; 0,35). Farmakodynamisk respons hos ungdommer var generelt tilsvarende som hos den totale studiepopulasjonen.

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Tezspire i en eller flere undergrupper av den pediatriske populasjonen ved astma (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrisk bruk).

CRSwNP

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Tezspire i alle undergrupper av den pediatriske populasjonen ved CRSwNP (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Farmakokinetikken til tezepelumab er tilnærmet lik hos pasienter med astma og CRSwNP.

Farmakokinetikken til tezepelumab var doseproporsjonal etter subkutan administrasjon over et doseområde på 2,1 mg til 420 mg.

Absorpsjon

Etter en enkel subkutan administrasjon, ble maksimal serumkonsentrasjon nådd etter omtrent 3 til 10 dager. Basert på populasjonsfarmakokinetisk analyse, var estimert absolutt biotilgjengelighet omtrent 77 %. Det var ingen klinisk relevant forskjell i biotilgjengelighet ved administrasjon på forskjellige injeksjonssteder (mage, lår eller overarm).

Distribusjon

Basert på populasjonsfarmakokinetisk analyse, var det sentrale og perifere distribusjonsvolumet til tezepelumab henholdsvis 3,9 liter og 2,2 liter for en person på 70 kg.

Biotransformasjon

Tezepelumab er et humant monoklonalt antistoff (IgG2 λ) som nedbrytes av proteolytiske enzymer som er bredt distribuert i kroppen. Tezepelumab metaboliseres ikke av leverenzymer.

Eliminasjon

Som et humant monoklonalt antistoff, elimineres tezepelumab ved intracellulær katabolisme. Det er ingen holdepunkter for målmediert clearance. Basert på populasjonsfarmakokinetisk analyse, var estimert clearance for tezepelumab 0,17 liter/dag for en person på 70 kg. Eliminasjonshalveringstiden var omtrent 26 dager.

Spesielle populasjoner

Alder, kjønn, etnisitet

Alder, kjønn og etnisitet hadde ingen klinisk betydningsfulle effekter på farmakokinetikken til tezepelumab, basert på populasjonsfarmakokinetisk analyse.

Kroppsvekt

Høyere kroppsvekt var forbundet med lavere eksponering, basert på populasjonsfarmakokinetisk analyse. Effekten kroppsvekt hadde på eksponering, hadde imidlertid ingen betydningsfull påvirkning på effekt eller sikkerhet. Ingen dosejustering er nødvendig.

Pediatriske pasienter

Basert på populasjonsfarmakokinetisk analyse, var det ingen klinisk betydningsfull aldersrelatert forskjell i farmakokinetikken til tezepelumab hos voksne og ungdom i alderen 12 til 17 år med astma. Tezepelumab har ikke blitt undersøkt hos barn under 12 år til behandling av astma eller hos barn under 18 år til behandling av CRSwNP (se pkt. 4.2).

Eldre (≥ 65 år)

Basert på populasjonsfarmakokinetisk analyse, var det ingen klinisk betydningsfull forskjell i farmakokinetikken til tezepelumab hos pasienter i alderen 65 år eller eldre og yngre pasienter.

Nedsatt nyrefunksjon

Ingen formelle kliniske studier har blitt utført for å undersøke effekten av nedsatt nyrefunksjon på tezepelumab. Basert på populasjonsfarmakokinetisk analyse, var clearance av tezepelumab tilsvarende hos pasienter med lett nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance 60 til < 90 ml/min) og moderat nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance 30 til < 60 ml/min) som hos pasienter med normal nyrefunksjon (kreatininclearance ≥ 90 ml/min). Tezepelumab har ikke blitt undersøkt hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance < 30 ml/min), men tezepelumab elimineres ikke renalt.

Nedsatt leverfunksjon

Ingen formelle kliniske studier har blitt utført for å undersøke effekten av nedsatt leverfunksjon på tezepelumab. Monoklonale IgG-antistoffer elimineres ikke primært via leveren, og endring i leverfunksjon er ikke forventet å påvirke clearance av tezepelumab. Basert på populasjonsfarmakokinetisk analyse, hadde biomarkører for leverfunksjon ved baseline (ALAT, ASAT og bilirubin), ingen effekt på clearance av tezepelumab.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på toksisitetstester ved gjentatt dosering, inkludert sikkerhetsfarmakologi og evalueringer av fertilitet, samt en ePPND (enhanced Pre- and Post-Natal Development)-studie av reproduksjonstoksitet på cynomolgusaper ved doser opp til 300 mg/kg/uke (som gir eksponeringer som er mer enn 100 ganger høyere enn klinisk eksponering ved maksimal anbefalt human dose [MRHD]).

Tezepelumab utskilles i morsmelk hos aper, men i lave konsentrasjoner (< 1 %).

Tezepelumab er et monoklonalt antistoff, og derfor er ikke gentoksisitetsstudier og karsinogenitetsstudier utført.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Eddiksyre (E 260)
L-prolin
Polysorbat 80 (E 433)
Natriumhydroksid (til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Tezspire kan oppbevares ved romtemperatur (20 °C – 25 °C) i maksimalt 30 dager. Etter å ha blitt tatt ut av kjøleskapet, må Tezspire brukes innen 30 dager eller destrueres.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). For oppbevaringsbetingelser etter uttak fra kjøleskap, se pkt. 6.3.

Oppbevar den ferdigfylte sprøyta eller den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Skal ikke fryses. Skal ikke ristes. Skal ikke eksponeres for varme.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Ferdigfylt sprøyte

1,91 ml oppløsning i silikonisert type 1-glass i en ferdigfylt sprøyte. Sprøyta leveres med en kanyle på 27 gauge og ½ tomme (12,7 mm). Kanylen er av rustfritt stål med unike tynne vegger, dekket av en stiv kanylehet og har stempelpropp av brombutyl. Den ferdigfylte sprøyta monteres med en kanylebeskytter og et forlenget fingergrep.

Pakningsstørrelser:

Pakning som inneholder 1 ferdigfylt sprøyte.

Flerpakning som inneholder 3 (3 pakninger med 1) ferdigfylte sprøyter.

Ferdigfylt penn

1,91 ml oppløsning i silikonisert type 1-glass i en ferdigfylt sprøyte. Sprøyta leveres med en kanyle på 27 gauge og ½ tomme (12,7 mm). Kanylen er av rustfritt stål med unike tynne vegger, dekket av en kanylehet og stempelpropp. Den ferdigfylte pennen består av ferdigfylt sprøyta og en håndholdt, mekanisk (fjærbasert) injeksjonsenhet.

Pakningsstørrelser:

Pakning som inneholder 1 ferdigfylt penn.

Flerpakning som inneholder 3 (3 pakninger med 1) ferdigfylte penner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Dette legemidlet er kun til engangsbruk.

Før administrasjon, ta esken ut av kjøleskapet og la Tezspire nå romtemperatur. Dette tar normalt 60 minutter.

Inspiser Tezspire visuelt for partikler og misfarging før administrasjon. Tezspire er klar til opaliserende, fargeløs til lys gul. Dette legemidlet skal ikke brukes dersom oppløsningen er uklar, misfarget eller inneholder store partikler eller partikler som ikke hører til der.

Ytterligere informasjon og instruksjoner for klargjøring og administrasjon av Tezspire med den ferdigfylte sprøyta eller den ferdigfylte pennen gis i pakningsvedlegget og i «Bruksanvisning».

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1677/001	1 ferdigfylt sprøyte
EU/1/22/1677/002	Flerpakning: 3 (3 pakninger med 1) ferdigfylte sprøyter
EU/1/22/1677/003	1 ferdigfylt penn
EU/1/22/1677/004	Flerpakning 3 (3 pakninger med 1) ferdigfylte penner

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19. september 2022

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG
TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere av biologisk virkestoff

Amgen Inc. (Amgen Thousand Oaks eller ATO)
One Amgen Centre Drive
Thousand Oaks
California 91320
USA

Immunex Rhode Island Corporation (referert til som Amgen Rhode Island eller ARI)
40 Technology Way
West Greenwich
Rhode Island 02817
USA

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Sverige

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

• Risikohåndteringsplan (RMP)

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**ESKE FERDIGFYLT SPRØYTE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Tezspire 210 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
tezepelumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt sprøyte inneholder 210 mg tezepelumab i 1,91 ml oppløsning (110 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: eddiksyre, L-prolin, polysorbat 80, natriumhydroksid, vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
1 ferdigfylt sprøyte

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til subkutan bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.
Åpne her
Kun til engangsbruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses, ristes eller utsettes for varme.
Oppbevar den ferdigfylte sprøyta i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1677/001 1 ferdigfylt sprøyte

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT BRUKSANVISNING

tezspire 210 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE ESKE FOR FERDIGFYLT SPRØYTE, FLERPAKNING – MED «BLUE BOX»****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Tezspire 210 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
tezepelumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ferdigfylt sprøyte inneholder 210 mg tezepelumab i 1,91 ml oppløsning (110 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: eddiksyre, L-prolin, polysorbat 80, natriumhydroksid, vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Flerpakning: 3 (3 pakninger med 1) ferdigfylte sprøyter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til subkutan bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

Åpne her

Kun til engangsbruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses, ristes eller utsettes for varme.

Oppbevar den ferdigfylte sprøyta i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1677/002 Flerpakning: 3 (3 pakninger med 1) ferdigfylte sprøyter

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

tezspire 210 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INDRE ESKE FOR FERDIGFYLT SPRØYTE, FLERPAKNING – UTEN «BLUE BOX»****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Tezspire 210 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
tezepelumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ferdigfylt sprøyte inneholder 210 mg tezepelumab i 1,91 ml oppløsning (110 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: eddiksyre, L-prolin, polysorbat 80, natriumhydroksid, vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt sprøyte. Del av flerpakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til subkutan bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.
Åpne her
Kun til engangsbruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses, ristes eller utsettes for varme.
Oppbevar den ferdigfylte sprøyta i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1677/002 Flerpakning: 3 (3 pakninger med 1 ferdigfylte sprøyter)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

tezspire 210 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Tezspire 210 mg injeksjonsvæske
tezepelumab
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1,91 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE ESKE FOR FERDIGFYLT PENN****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Tezspire 210 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
tezepelumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt penn inneholder 210 mg tezepelumab i 1,91 ml oppløsning (110 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: eddiksyre, L-prolin, polysorbat 80, natriumhydroksid, vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
1 ferdigfylt penn

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til subkutan bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.
Åpne her
Kun til engangsbruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses, ristes eller utsettes for varme.
Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1677/003 1 ferdigfylt penn

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

tezspire 210 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE ESKE FOR FERDIGFYLT PENN, FLERPAKNING – MED «BLUE BOX»****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Tezspire 210 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
tezepelumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt penn inneholder 210 mg tezepelumab i 1,91 ml oppløsning (110 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: eddiksyre, L-prolin, polysorbat 80, natriumhydroksid, vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Flerpakning 3 (3 pakninger med 1) ferdigfylte penner

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til subkutan bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

Åpne her

Kun til engangsbruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses, ristes eller utsettes for varme.

Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1677/004 Flerpakning 3 (3 pakninger med 1) ferdigfylte pinner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

tezspire 210 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INDRE ESKE FOR FERDIGFYLT PENN, FLERPAKNING – UTEN «BLUE BOX»****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Tezspire 210 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
tezepelumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt penn inneholder 210 mg tezepelumab i 1,91 ml oppløsning (110 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: eddiksyre, L-prolin, polysorbat 80, natriumhydroksid, vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt penn. Del av flerpakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til subkutan bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

Åpne her

Kun til engangsbruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses, ristes eller utsettes for varme.

Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1677/004 Flerpakning 3 (3 pakninger med 1) ferdigfylte penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

tezspire 210 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT FERDIGFYLT PENN

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Tezspire 210 mg injeksjonsvæske
tezepelumab
Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1,91 ml

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Tezspire 210 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte tezepelumab

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Tezspire er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Tezspire
3. Hvordan du bruker Tezspire
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Tezspire
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Tezspire er og hva det brukes mot

Hva Tezspire er og hvordan det virker

Tezspire inneholder virkestoffet tezepelumab, som er et monoklonalt antistoff. Antistoffer er proteiner som gjenkjenner og binder seg til en spesifikk målsubstans i kroppen. Målsubstansen for tezepelumab er et protein som heter *tymisk stromalt lymfopoietin* (TSLP). TSLP spiller en nøkkelrolle i å forårsake inflammasjon i luftveiene, som fører til tegn og symptomer på astma og kronisk betennelse i nesen og bihulene med nesepolypper. Ved å blokkere virkningen av TSLP, bidrar dette legemidlet til å redusere inflammasjon og symptomer på astma og kronisk betennelse i nesen og bihulene med nesepolypper.

Hva Tezspire brukes mot

Astma

Tezspire brukes sammen med andre legemidler mot astma for å behandle alvorlig astma hos voksne og ungdommer (12 år og eldre), når sykdommen ikke er tilstrekkelig kontrollert med nåværende astmalegemidler.

Kronisk betennelse i nesen og bihulene med nesepolypper

Tezspire brukes også sammen med andre legemidler hos voksne for å behandle kronisk betennelse i nesen og bihulene med nesepolypper.

Hvordan Tezspire kan hjelpe

Astma

Tezspire kan redusere antall astmaanfall du opplever, forbedre pusten og redusere symptomene på astma.

Kronisk betennelse i nesen og bihulene med nesepolypper

Tezspire kan redusere størrelsen på polyppene og forbedrer symptomer som nesetetthet og tap av luktesansen. Tezspire kan også gi redusert behov for orale kortikosteroider og kirurgi.

2. Hva du må vite før du bruker Tezspire

Bruk ikke Tezspire

- **dersom du er allergisk** overfor tezepelumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6). Hvis dette gjelder deg, eller hvis du ikke er sikker, **snakk med lege, apotek eller sykepleier**.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Tezspire.

- Tezspire er **ikke et anfallslegemiddel**. Ikke bruk dette legemidlet til å behandle et plutselig astmaanfall.
- **Dersom astmaen din ikke blir bedre eller den blir verre** under behandling med dette legemidlet, **snakk med lege eller sykepleier**.
- **Vær oppmerksom på tegn på allergiske reaksjoner**. Legemidler som Tezspire kan føre til alvorlige allergiske reaksjoner hos noen personer. Tegnene på slike reaksjoner kan variere, men kan omfatte hevelse i ansikt, tunge eller munn, pustevansker, raske hjerteslag, besvimelse, svimmelhet, ørhet, elveblest og utslett. Hvis du oppdager noen av disse tegnene, **snakk med lege eller sykepleier umiddelbart**.

Snakk med legen om hvordan tidlige tegn på allergi kan gjenkjennes og hvordan reaksjonene skal håndteres hvis de oppstår.

- **Vær oppmerksom på tegn på en mulig alvorlig infeksjon** mens du tar Tezspire, slik som:
 - feber, influensalignende symptomer, nattesvette,
 - hoste som ikke vil forsvinne,
 - varm, rød og smertefull hud, eller et smertefullt hudutslett med blemmer.Dersom du oppdager noen av disse tegnene, **snakk med lege eller sykepleier umiddelbart**.

Dersom du allerede har en alvorlig infeksjon, skal du snakke med legen før du tar Tezspire.

- **Vær oppmerksom på symptomer på mulige hjerteproblemer, slik som:**
 - brystmerter,
 - kortpustethet,
 - en generell følelse av ubehag, sykdom eller mangel på velvære,
 - følelse av svimmelhet eller besvime.

Dersom du oppdager noen av disse symptomene, **snakk med lege eller sykepleier umiddelbart**.

- **Dersom du har en infeksjon med parasitter** eller dersom du bor i (eller reiser til) et område hvor det er vanlig med infeksjoner med parasitter, **snakk med legen**. Tezspire kan nedsette kroppens evne til å bekjempe visse typer infeksjoner med parasitter.

Hver gang du får en ny pakning med Tezspire

- Skriv ned navnet og Lot-nummeret som står på ytteremballasjen og på etiketten til den ferdigfylte sprøyten, og oppbevar denne informasjonen på et trygt sted. Du kan bli bedt om denne informasjonen i fremtiden.

Barn

Astma

Dette legemidlet skal ikke gis til barn under 12 år til behandling av astma, ettersom sikkerhet og nytte av dette legemidlet ikke er kjent hos barn i denne aldersgruppen.

Kronisk betennelse i nesen og bihulene med nesepolypper

Dette legemidlet skal ikke gis til barn under 18 år til behandling av kronisk betennelse i nesen og bihulene med nesepolypper, ettersom sikkerhet og nytte av dette legemidlet ikke er kjent hos barn i denne aldersgruppen.

Andre legemidler mot astma

- **Ikke slutt plutselig å ta** de andre legemidlene dine mot astma når du starter med Tezspire. Dette er spesielt viktig hvis du tar «steroider» (også kalt kortikosteroider eller «kortison»). Slike legemidler må trappes ned gradvis under tilsyn av lege, basert på hvilken respons du har på Tezspire.

Andre legemidler og Tezspire

Snakk med lege eller apotek:

- dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.
- dersom du nylig fikk vaksine eller det er planlagt at du skal få vaksine.

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

- Du skal ikke bruke Tezspire under graviditet med mindre legen anbefaler det. Det er ikke kjent om Tezspire kan skade fosteret.
- Tezspire kan gå over i morsmelk. Snakk med legen hvis du ammer eller planlegger å amme.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er lite sannsynlig at Tezspire påvirker evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Tezspire inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per 210 mg, og er så godt som “natriumfritt”.

Tezspire inneholder L-prolin

Dette legemidlet inneholder 48 mg L-prolin i hver 210 mg dose. Dette tilsvarer 25 mg/ml. L-prolin kan være skadelig for pasienter med hyperprolinemi, en sjelden arvelig sykdom hvor L-prolin hopper seg opp i kroppen. Snakk med legen din hvis du eller barnet ditt har hyperprolinemi, og ikke bruk dette legemidlet uten at legen har anbefalt det.

Tezspire inneholder polysorbat

Dette legemidlet inneholder 0,19 mg polysorbat 80 i hver 210 mg dose. Dette tilsvarer 0,1 mg/ml. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner. Snakk med legen din hvis du eller barnet ditt har kjente allergier.

3. Hvordan du bruker Tezspire

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Tezspire gis som en injeksjon under huden (subkutant).

Astma

Voksne og ungdommer i alderen 12 år og eldre:

- **Den anbefalte dosen** er 210 mg (1 injeksjon) hver 4. uke.

Kronisk betennelse i nesen og bihulene med nesepolypper

Voksne i alderen 18 år og eldre:

- **Den anbefalte dosen** er 210 mg (1 injeksjon) hver 4. uke.

Legen eller sykepleier vil bestemme om du kan sette injeksjonene selv eller om en omsorgsperson kan gjøre det for deg. I så fall vil du eller omsorgspersonen få opplæring i riktig måte å klargjøre og injisere Tezspire.

Før du setter injeksjoner med Tezspire selv, les nøye «Bruksanvisning» for ferdigfylte sprøyter med Tezspire. Les den også for hver ny pakning. Det kan være ny informasjon.

Du skal ikke dele Tezspire ferdigfylte sprøyter med andre eller bruke en sprøyte mer enn én gang.

Dersom du har glemt å ta Tezspire

- Dersom du har glemt å sette en dose, injiser dosen så raskt som mulig. Sett deretter neste injeksjon på neste planlagte injeksjonsdag.
- Dersom du ikke oppdager at du glemte en dose før det er tid for neste dose, sett simpelthen den neste dosen som planlagt. **Du skal ikke injisere en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.**
- Dersom du ikke er sikker på når du skal injisere Tezspire, spør lege, apotek eller sykepleier.

Dersom du avbryter behandling med Tezspire

- Du skal ikke slutte å ta Tezspire uten å snakke med lege, apotek eller sykepleier først. Å avbryte eller å stoppe behandlingen med Tezspire kan gjøre at symptomene eller anfallene dine kommer tilbake.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige allergiske bivirkninger

Søk legehjelp umiddelbart dersom du tror du kan ha en allergisk reaksjon. Slike reaksjoner kan oppstå timer eller dager etter injeksjonen.

Ikke kjent (frekvensen kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- allergiske reaksjoner, inkludert alvorlig allergisk reaksjon (anafylaksi)
symptomene kan omfatte:
 - hevelse i ansikt, tunge eller munn
 - pustevansker, raske hjerteslag
 - besvimelse, svimmelhet, ørhet

Andre bivirkninger

Vanlige (disse kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- sår hals
- utslett
- leddsmerter
- reaksjon på injeksjonsstedet (som rødhet, hevelse og smerter)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Tezspire

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.
- Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
- Oppbevar den ferdigfylte sprøyta i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
- Tezspire kan oppbevares ved romtemperatur (20 °C – 25 °C) i esken (den ytre pakningen) i maksimalt 30 dager. Du skal ikke sette Tezspire tilbake i kjøleskapet etter at den har nådd romtemperatur. Tezspire som har vært oppbevart i romtemperatur i mer enn 30 dager, skal destrueres på trygg måte.
- Skal ikke ristes, fryses eller utsettes for varme.
- Bruk ikke dette legemidlet hvis det har falt ned, har blitt skadet eller hvis forseglingen på esken er brutt.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Tezspire

- Virkestoff er tezepelumab.
- Andre innholdsstoffer er eddiksyre (E 260), L-prolin, polysorbat 80 (E 433), natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Tezspire ser ut og innholdet i pakningen

Tezspire er en klar til opaliserende, fargeløs til lys gul oppløsning.

Tezspire er tilgjengelig i pakning som inneholder 1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk eller i flerpakning som inneholder 3 (3 pakninger med 1) ferdigfylte sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Tilvirker

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Sverige

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

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

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Bruksanvisning

Tezspire 210 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte tezepelumab

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om hvordan injeksjoner med Tezspire skal settes. Før du bruker Tezspire ferdigfylt sprøyte, skal helsepersonell vise deg eller din omsorgsperson hvordan den skal brukes riktig.

Les denne bruksanvisningen før du begynner å bruke Tezspire ferdigfylt sprøyte. Les den også for hver ny pakning. Det kan være ny informasjon. Denne informasjonen skal ikke erstatte en samtale med helsepersonell om den medisinske tilstanden og behandlingen din. Snakk med helsepersonell hvis du eller omsorgspersonen din har noen spørsmål.

Viktig informasjon som du må vite før du setter injeksjoner med Tezspire

Oppbevar Tezspire i kjøleskap mellom 2 °C og 8 °C i den ytre pakningen til du er klar til å bruke den. Tezspire kan oppbevares ved romtemperatur mellom 20 °C og 25 °C i den ytre pakningen i maksimalt 30 dager.

Etter at den har nådd romtemperatur, må du **ikke** sette Tezspire tilbake i kjøleskapet.

Kast (destruer) Tezspire som har vært oppbevart i romtemperatur i mer enn 30 dager (se trinn 10).

Du **skal ikke** bruke Tezspire ferdigfylt sprøyte:

- hvis den har vært frosset
- hvis den har falt ned eller er skadet
- hvis forseglingen på esken er brutt
- etter utløpsdatoen (EXP) har passert

Du **skal ikke** riste den ferdigfylte sprøyta.

Du **skal ikke** dele den ferdigfylte sprøyta med andre eller bruke den mer enn én gang.

Du **skal ikke** utsette Tezspire ferdigfylt sprøyte for varme.

Hvis noe av det over skjer, kast sprøyten i en sikker beholder for stikkende/skjærende avfall og bruk en ny Tezspire ferdigfylt sprøyte.

Hver Tezspire ferdigfylt sprøyte inneholder 1 dose Tezspire som bare kan brukes én gang.

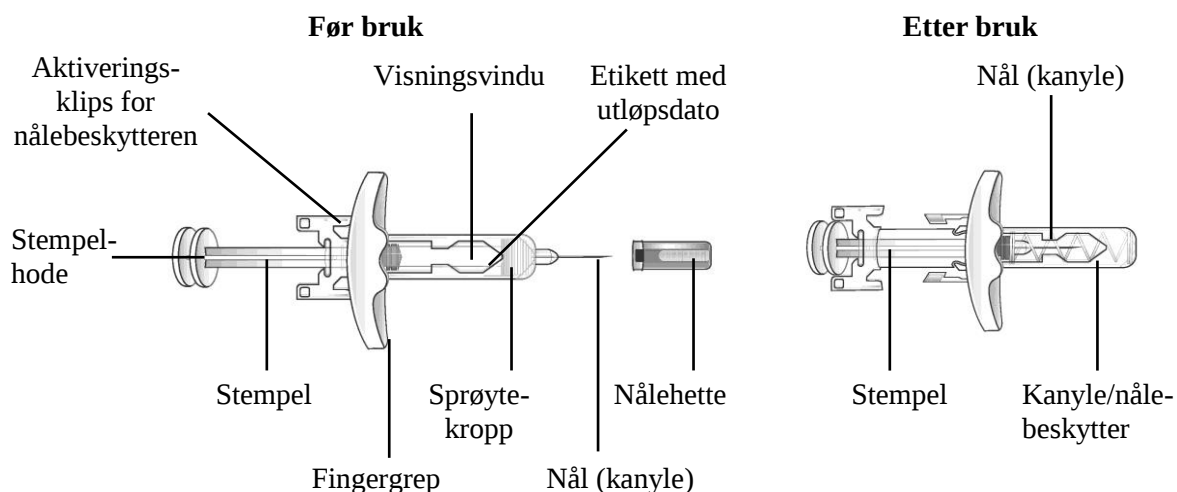
Oppbevar Tezspire ferdigfylt sprøyte og alle legemidler utilgjengelig for barn.

Tezspire settes kun som en injeksjon under huden (subkutant).

Din ferdigfylte sprøyte med Tezspire

Du **skal ikke** fjerne nålehetten (kanylehetten) før trinn 7 i denne bruksanvisningen, når du er klar til å injisere Tezspire.

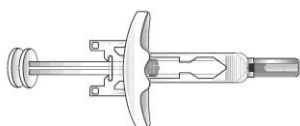
Du **skal ikke** ta på «aktiveringsklipsene» for nålebeskytteren (kanylebeskytteren). Dette vil forhindre at du aktiverer sikkerhetsanordningen (kanylebeskytteren) for tidlig.



Forberedelse til å injisere Tezspire

Trinn 1 – Finn utstyr

- 1 Tezspire ferdigfylt sprøyte fra kjøleskapet
- 1 spritserviett/injeksjonstørk
- 1 bomulldott/tupfer eller gasbind
- 1 lite plaster (valgfritt)
- 1 sikker beholder for stikkende/skjærende avfall/nålebøtte. Se trinn 10 for instruksjoner om hvordan du skal kaste (destruere) den brukte ferdigfylte sprøyta med Tezspire på en sikker måte.



Ferdigfylt sprøyte



Spritserviett



Bomulldott/
tupfer eller
gasbind



Plaster



Nålebøtte

Trinn 2 – Klargjør Tezspire ferdigfylt sprøyte til bruk

La Tezspire ligge i romtemperatur mellom 20 °C og 25 °C i ca. 60 minutter eller lenger (opp til maksimalt 30 dager) før injeksjonen settes.

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i den ytre pakningen for å beskytte den mot lys.

Du **skal ikke** varme opp den ferdigfylte sprøyten på noen annen måte. Varm den for eksempel **ikke** i en mikrobølgeovn eller med varmt vann, i direkte sollys eller nær andre varmekilder.

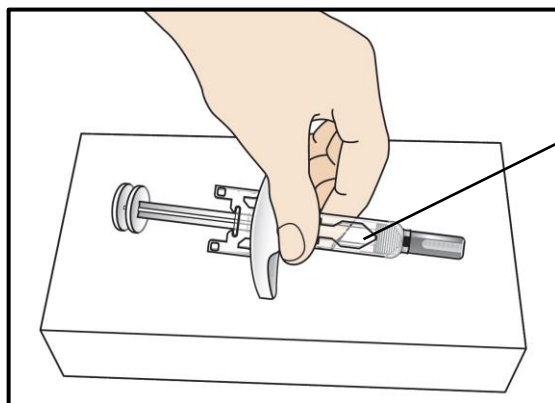
Du **skal ikke** sette Tezspire tilbake i kjøleskapet etter at den har nådd romtemperatur. Kast (destruer) Tezspire som har blitt oppbevart i romtemperatur i mer enn 30 dager.

Du **skal ikke** ta av nåleheten før trinn 7.



Trinn 3 – Ta ut den ferdigfylte sprøyten

Ta tak i sprøytekroppen for å ta den ferdigfylte sprøyta ut av kartongen den ligger i. Du skal **ikke** ta tak i stempelet på den ferdigfylte sprøyten.



Sprøyte-
kropp

Trinn 4 – Kontroller den ferdigfylte sprøyten

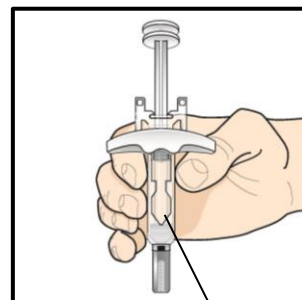
Kontroller at den ferdigfylte sprøyten ikke er skadet. Du skal ikke bruke den ferdigfylte sprøyten hvis den er skadet.

Kontroller utløpsdatoen på den ferdigfylte sprøyten. Du **skal ikke** bruke den ferdigfylte sprøyten etter utløpsdatoen.

Se på væsken gjennom visningsvinduet. Væsken skal være klar og fargeløs til lys gul.

Du skal ikke injisere Tezspire hvis væsken er uklar, misfarget eller inneholder store partikler.

Du kan se små luftbobler i væsken. Dette er normalt. Du trenger ikke å gjøre noe med det.



Utløpsdato

Å injisere Tezspire

Trinn 5 – Velg et injeksjonssted

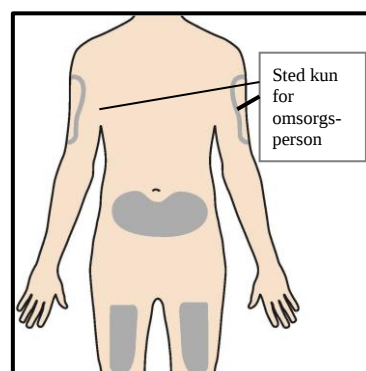
Hvis du setter injeksjonen selv, er **anbefalt injeksjonssted** forside av lår eller nedre del av mage (abdomen). Du **skal ikke** sette injeksjonen i armen selv.

En omsorgsperson kan sette injeksjonen i overarm, lår eller magen.

Velg et nytt sted for hver injeksjon, som er minst 3 cm fra stedet du satte siste injeksjon.

Du **skal ikke** sette injeksjonen:

- i et område på 5 cm rundt navlen
- der huden er øm, har blåmerker, flasser/er skjellete eller er hard
- i arr eller skadet hud
- gjennom klær



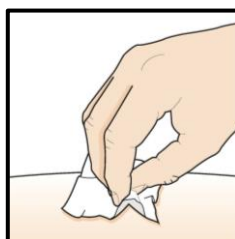
Trinn 6 – Vask hendene og rengjør injeksjonsstedet

Vask hendene godt med såpe og vann.

Rengjør injeksjonsstedet med en spritserviett med en sirkelbevegelse. La det lufttørke.

Du **skal ikke** ta på området som er rengjort før du setter injeksjonen.

Du **skal ikke** vifte eller blåse på det rengjorte området.



Trinn 7 – Ta av nålehetten (kanylehetten)

Du **skal ikke** ta av nålehetten (kanylehetten) før du er klar til å sette injeksjonen.

Hold sprøytekroppen med en hånd og dra forsiktig nålehetten rett av med den andre hånden.

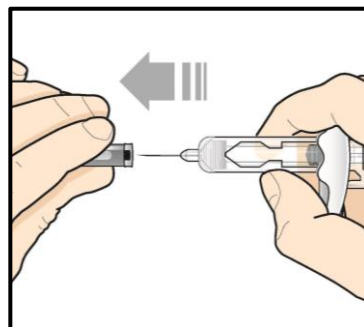
Du **skal ikke** ta tak i stampelet eller stempelhodet når du tar av nålehetten (kanylehetten).

Legg nålehetten (kanylehetten) til side og kast den seinere.

Du kan se en dråpe med væske på kanylespissen. Dette er normalt.

Du **skal ikke** ta på kanylen (nålen) eller la den komme bort i noen overflater.

Du **skal ikke** sett nålehetten (kanylehetten) tilbake på sprøyta.



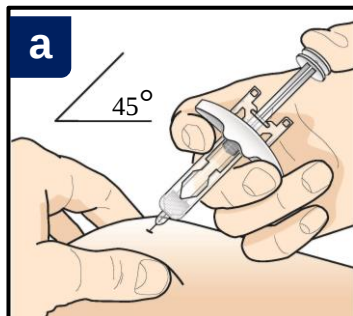
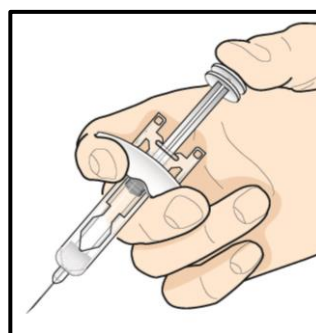
Trinn 8 – Injisér Tezspire

Hold den ferdigfylte sprøyten i én hånd som vist.

Bruk den andre hånden til forsiktig å klemme sammen og holde hudområdet hvor du vil sette injeksjonen. Dette vil gjøre huden fastere.

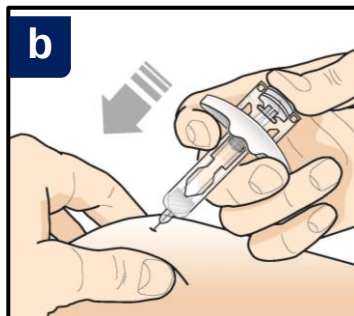
Du **skal ikke** trykke ned stempelhodet før kanylen er ført inn i huden.

Du **skal ikke** trekke stampelet tilbake på noe tidspunkt. Injisér Tezspire ved å følge trinnene i figurene **a**, **b** og **c**.



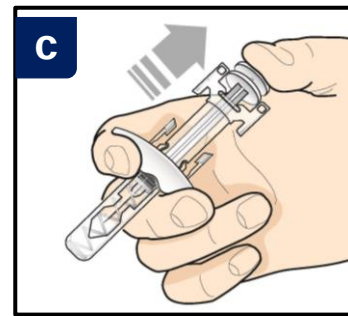
Før hele kanylen inn i den sammenklemte huden i en vinkel på 45 grader.

Du **skal ikke** prøve å endre posisjonen til den ferdigfylte sprøyten etter at du har ført den inn i huden.



Bruk tommelen til å trykke ned stempelhodet.

Fortsett å trykke stampelet inn så langt som det går for å sørge for at du injiserer hele dosen med legemiddel.



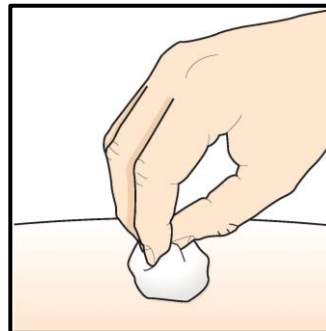
La fortsatt tommelen trykke ned stempelhodet mens du tar kanylen ut at huden. Slipp sakte opp stampelet inntil kanylebeskytteren dekker kanylen.

Trinn 9 – Sjekk injeksjonsstedet

Det kan være en liten mengde blod eller væske der du injiserte. Dette er normalt.

Trykk forsiktig på huden med en bomullsdott/tupfer eller gasbind til blødningen stopper.

Du **skal ikke** gni injeksjonsstedet. Om nødvendig, dekk injeksjonsstedet med et lite plaster.



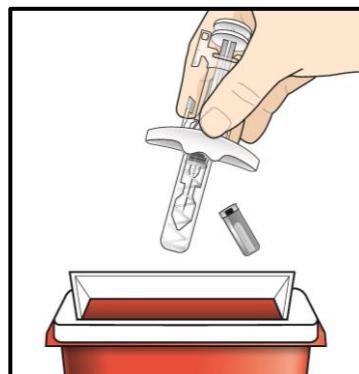
Å kaste Tezspire

Trinn 10 – Kast den brukte ferdigfylte sprøyten på en sikker måte

Hver ferdigfylt sprøyte inneholder en enkelt dose Tezspire og **kan ikke brukes igjen**. Du **skal ikke** sette nålehetten (kanylehetten) tilbake på den ferdigfylte sprøyta.

Kast den brukte ferdigfylte sprøyten og nålehetten (kanylehetten) i en **sikker beholder for skarpt avfall/kanylebøtte** rett etter bruk. Annet brukt utstyr kan kastes i husholdningsavfallet.

Du **skal ikke** kaste den ferdigfylte sprøyten i husholdningsavfallet.



Retningslinjer for destruering

Når beholderen for stikkende/skjærende avfall er full, kast den slik helsepersonell eller apotek forteller deg.

Du **skal ikke** kaste den brukte beholderen for stikkende/skjærende avfall i husholdningsavfallet med mindre lokale retningslinjer tillater dette.

Du **skal ikke** resirkulere den brukte beholderen for skarpt avfall/nålebøtta.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Tezspire 210 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn tezepelumab

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Tezspire er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Tezspire
3. Hvordan du bruker Tezspire
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Tezspire
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Tezspire er og hva det brukes mot

Hva Tezspire er og hvordan det virker

Tezspire inneholder virkestoffet tezepelumab, som er et monoklonalt antistoff. Antistoffer er proteiner som gjenkjenner og binder seg til en spesifikk målsubstans i kroppen. Målsubstansen for tezepelumab er et protein som heter *tyrisk stromalt lymfopoietin* (TSLP). TSLP spiller en nøkkelrolle i å forårsake inflammasjon i luftveiene, som fører til tegn og symptomer på astma og kronisk betennelse i nesen og bihulene med nesepolypper. Ved å blokkere virkningen av TSLP bidrar dette legemidlet til å redusere inflammasjon og symptomer på astma og kronisk betennelse i nesen og bihulene med nesepolypper.

Hva Tezspire brukes mot

Astma

Tezspire brukes sammen med andre legemidler mot astma for å behandle alvorlig astma hos voksne og ungdommer (12 år og eldre), når sykdommen ikke er tilstrekkelig kontrollert med nåværende astmalegemidler.

Kronisk betennelse i nesen og bihulene med nesepolypper Tezspire brukes også sammen med andre legemidler hos voksne for å behandle kronisk betennelse i nesen og bihulene med nesepolypper.

Hvordan Tezspire kan hjelpe

Astma

Tezspire kan redusere antall astmaanfall du opplever, forbedre pusten og redusere symptomene på astma.

Kronisk betennelse i nesen og bihulene med nesepolypper

Tezspire kan redusere størrelsen på polyppene og forbedrer symptomer som nesetetthet og tap av luktesansen. Tezspire kan også gi redusert behov for orale kortikosteroider og kirurgi.

2. Hva du må vite før du bruker Tezspire

Bruk ikke Tezspire

- **dersom du er allergisk** overfor tezepelumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6). Hvis dette gjelder deg, eller hvis du ikke er sikker, **snakk med lege, apotek eller sykepleier**.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Tezspire.

- Tezspire er **ikke et anfallslegemiddel**. Ikke bruk dette legemidlet til å behandle et plutselig astmaanfall.
- **Dersom astmaen din ikke blir bedre eller den blir verre** under behandling med dette legemidlet, **snakk med lege eller sykepleier**.
- **Vær oppmerksom på tegn på allergiske reaksjoner**. Legemidler som Tezspire kan føre til alvorlige allergiske reaksjoner hos noen personer. Tegnene på slike reaksjoner kan variere, men kan omfatte hevelse i ansikt, tunge eller munn, pustevansker, raske hjerteslag, besvimelse, svimmelhet, ørhet, elveblest og utslett. Hvis du oppdager noen av disse tegnene, **snakk med lege eller sykepleier umiddelbart**.

Snakk med legen om hvordan tidlige tegn på allergi kan gjenkjennes og hvordan reaksjonene skal håndteres hvis de oppstår.

- **Vær oppmerksom på tegn på en mulig alvorlig infeksjon** mens du tar Tezspire, slik som:
 - feber, influensalignende symptomer, nattesvette,
 - hoste som ikke vil forsvinne,
 - varm, rød og smertefull hud, eller et smertefullt hudutslett med blemmer.Dersom du oppdager noen av disse tegnene, **snakk med lege eller sykepleier umiddelbart**.

Dersom du allerede har en alvorlig infeksjon, skal du snakke med legen før du tar Tezspire.

- **Vær oppmerksom på symptomer på mulige hjerteproblemer, slik som:**
 - brystmerter,
 - kortpustethet,
 - en generell følelse av ubehag, sykdom eller mangel på velvære,
 - følelse av svimmelhet eller besvime.

Dersom du oppdager noen av disse symptomene, **snakk med lege eller sykepleier umiddelbart**.

- **Dersom du har en infeksjon med parasitter** eller dersom du bor i (eller reiser til) et område hvor det er vanlig med infeksjoner med parasitter, **snakk med legen**. Tezspire kan nedsette kroppens evne til å bekjempe visse typer infeksjoner med parasitter.

Hver gang du får en ny pakning med Tezspire

- Skriv ned navnet og Lot-nummeret som står på den ytteremballasjen og på etiketten til den ferdigfylte pennen, og oppbevar denne informasjonen på et trygt sted. Du kan bli bedt om denne informasjonen i fremtiden.

Barn

Astma

Dette legemidlet skal ikke gis til barn under 12 år til behandling av astma, ettersom sikkerhet og nytte av dette legemidlet ikke er kjent hos barn i denne aldersgruppen.

Kronisk betennelse i nesen og bihulene med nesepolypper

Dette legemidlet skal ikke gis til barn under 18 år til behandling av kronisk betennelse i nesen og bihulene med nesepolypper, ettersom sikkerhet og nytte av dette legemidlet ikke er kjent hos barn i denne aldersgruppen.

Andre legemidler mot astma

- **Ikke slutt plutselig å ta** de andre legemidlene dine mot astma når du starter med Tezspire. Dette er spesielt viktig hvis du tar «steroider» (også kalt kortikosteroider eller «kortison»). Slike legemidler må trappes ned gradvis under tilsyn av lege, basert på hvilken respons du har på Tezspire.

Andre legemidler og Tezspire

Snakk med lege eller apotek:

- dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.
- dersom du nylig fikk vaksine eller det er planlagt at du skal få vaksine.

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

- Du skal ikke bruke Tezspire under graviditet med mindre legen anbefaler det. Det er ikke kjent om Tezspire kan skade fosteret.
- Tezspire kan gå over i morsmelk. Snakk med legen hvis du ammer eller planlegger å amme.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er lite sannsynlig at Tezspire påvirker evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Tezspire inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per 210 mg, og er så godt som “natriumfritt”.

Tezspire inneholder L-prolin

Dette legemidlet inneholder 48 mg L-prolin i hver 210 mg dose. Dette tilsvarer 25 mg/ml. L-prolin kan være skadelig for pasienter med hyperprolinemi, en sjelden arvelig sykdom hvor L-prolin hoper seg opp i kroppen. Snakk med legen din hvis du eller barnet ditt har hyperprolinemi, og ikke bruk dette legemidlet uten at legen har anbefalt det.

Tezspire inneholder polysorbat

Dette legemidlet inneholder 0,19 mg polysorbat 80 i hver 210 mg dose. Dette tilsvarer 0,1 mg/ml. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner. Snakk med legen din hvis du eller barnet ditt har kjente allergier.

3. Hvordan du bruker Tezspire

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Tezspire gis som en injeksjon under huden (subkutant).

Astma

Voksne og ungdommer i alderen 12 år og eldre:

- **Den anbefalte dosen** er 210 mg (1 injeksjon) hver 4. uke.

Kronisk betennelse i nesen og bihulene med nesepolypper

Voksne i alderen 18 år og eldre:

- **Den anbefalte dosen** er 210 mg (1 injeksjon) hver 4. uke.

Legen eller sykepleier vil bestemme om du kan sette injeksjonene selv eller om en omsorgsperson kan gjøre det for deg. I så fall vil du eller omsorgspersonen få opplæring i riktig måte å klargjøre og injisere Tezspire.

Før du setter injeksjoner med Tezspire selv, les nøye «Bruksanvisning» for ferdigfylte penner med Tezspire. Les den også for hver ny pakning. Det kan være ny informasjon.

Du skal ikke dele Tezspire ferdigfylte penner med andre eller bruke en penn mer enn én gang.

Dersom du har glemt å ta Tezspire

- Dersom du har glemt å sette en dose, injiser dosen så raskt som mulig. Sett deretter neste injeksjon på neste planlagte injeksjonsdag.
- Dersom du ikke oppdager at du glemte en dose før det er tid for neste dose, sett simpelthen den neste dosen som planlagt. **Du skal ikke injisere en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.**
- Dersom du ikke er sikker på når du skal injisere Tezspire, spør lege, apotek eller sykepleier.

Dersom du avbryter behandling med Tezspire

- Du skal ikke slutte å ta Tezspire uten å snakke med lege, apotek eller sykepleier først. Å avbryte eller å stoppe behandlingen med Tezspire kan gjøre at symptomene eller anfallene dine kommer tilbake.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige allergiske bivirkninger

Søk legehjelp umiddelbart dersom du tror du kan ha en allergisk reaksjon. Slike reaksjoner kan oppstå timer eller dager etter injeksjonen.

Ikke kjent (frekvensen kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- allergiske reaksjoner, inkludert alvorlig allergisk reaksjon (anafylaksi)
symptomene kan omfatte:
 - hevelse i ansikt, tunge eller munn
 - pustevansker, raske hjerteslag
 - besvimelse, svimmelhet, ørhet

Andre bivirkninger

Vanlige (disse kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- sår hals
- utslett
- leddsmerter
- reaksjon på injeksjonsstedet (som rødhet, hevelse og smerter)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Tezspire

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.
- Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
- Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
- Tezspire kan oppbevares ved romtemperatur (20 °C – 25 °C) i esken (den ytre pakningen) i maksimalt 30 dager. Du skal ikke sette Tezspire tilbake i kjøleskapet etter at den har nådd romtemperatur. Tezspire som har vært oppbevart i romtemperatur i mer enn 30 dager, skal destrueres på trygg måte.
- Skal ikke ristes, fryses eller utsettes for varme.
- Bruk ikke dette legemidlet hvis det har falt ned, har blitt skadet eller hvis forseglingen på esken er brutt.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Tezspire

- Virkestoff er tezepelumab.
- Andre innholdsstoffer er eddiksyre (E 260), L-prolin, polysorbat 80 (E 433), natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Tezspire ser ut og innholdet i pakningen

Tezspire er en klar til opaliserende, fargeløs til lys gul oppløsning.

Tezspire er tilgjengelig i pakning som inneholder 1 ferdigfylt penn til engangsbruk eller i flerpakning som inneholder 3 (3 pakninger med 1) ferdigfylte penner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Tilvirker

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Sverige

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

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

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Bruksanvisning

Tezspire 210 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn tezapelumab

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om hvordan injeksjoner med Tezspire skal settes. Før du bruker Tezspire ferdigfylt penn, skal helsepersonell vise deg eller omsorgspersonen din hvordan den skal brukes riktig.

Les denne bruksanvisningen før du begynner å bruke Tezspire ferdigfylt penn. Les den også for hver ny pakning. Det kan være ny informasjon. Denne informasjonen skal ikke erstatte en samtale med helsepersonell om den medisinske tilstanden og behandlingen din. Snakk med helsepersonell hvis du eller omsorgspersonen din har noen spørsmål.

Viktig informasjon som du må vite før du setter injeksjoner med Tezspire

Oppbevar Tezspire i kjøleskap mellom 2 °C og 8 °C i den ytre pakningen til du er klar til å bruke den. Tezspire kan oppbevares ved romtemperatur mellom 20 °C og 25 °C i den ytre pakningen i maksimalt 30 dager.

Etter at den har nådd romtemperatur, må du **ikke** sette Tezspire tilbake i kjøleskapet.

Kast (destruer) Tezspire som har vært oppbevart i romtemperatur i mer enn 30 dager (se trinn 10).

Du **skal ikke** bruke Tezspire ferdigfylt penn:

- hvis den har vært frosset
- hvis den har falt ned eller er skadet
- hvis forseglingen på esken er brutt
- etter at utløpsdatoen (EXP) har passert

Du **skal ikke** riste den ferdigfylte pennen.

Du **skal ikke** dele den ferdigfylte pennen med andre eller bruke den mer enn én gang.

Du **skal ikke** utsette Tezspire ferdigfylt penn for varme.

Hvis noe av det over skjer, kast den ferdigfylte pennen i en sikker beholder for stikkende/skjærende avfall og bruk en ny Tezspire ferdigfylt penn.

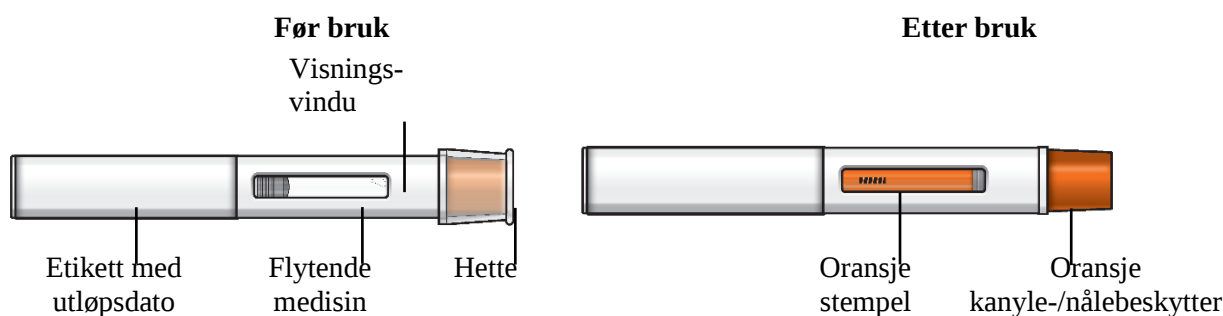
Hver Tezspire ferdigfylt penn inneholder 1 dose Tezspire som bare kan brukes én gang.

Oppbevar Tezspire ferdigfylt penn og alle legemidler utilgjengelig for barn.

Tezspire settes kun som en injeksjon under huden (subkutant).

Din ferdigfylte penn med Tezspire

Du **skal ikke** fjerne hetten før trinn 6 i denne bruksanvisningen, når du er klar til å injisere Tezspire.



Forberedelse til å injisere Tezspire

Trinn 1 – Finn utstyr

- 1 Tezspire ferdigfylt penn fra kjøleskapet
- 1 spritserviett/injeksjonstørk
- 1 bomullsdott/tupfer eller gasbind
- 1 lite plaster (valgfritt)
- 1 sikker beholder for stikkende/skjærende avfall / nålebøtte. Se trinn 10 for instruksjoner om hvordan du skal kaste (destruere) den brukte ferdigfylte pennen med Tezspire på en sikker måte.



Ferdigfylt penn



Spritserviett



Bomullsdott/
tupfer eller
gasbind



Plaster



Nålebøtte

Trinn 2 – Klargjør Tezspire ferdigfylt penn til bruk

La Tezspire ligge i romtemperatur mellom 20 °C og 25 °C i ca. 60 minutter eller lenger (opptil maksimalt 30 dager) før injeksjonen settes.

Oppbevar den ferdigfylte pennen i den ytre pakningen for å beskytte den mot lys.

Du **skal ikke** varme opp den ferdigfylte pennen på noen annen måte. Varm den for eksempel **ikke** i en mikrobølgeovn eller med varmt vann, i direkte sollys eller nær andre varmekilder.

Du **skal ikke** sette Tezspire tilbake i kjøleskapet etter at den har nådd romtemperatur. Kast (destruer) Tezspire som har blitt oppbevart i romtemperatur i mer enn 30 dager.

Du **skal ikke** ta av hetten før trinn 6.



Trinn 3 – Ta ut og kontroller den ferdigfylte pennen

Ta tak midt på den ferdigfylte pennen for å ta den ferdigfylte pennen ut av brettet den ligger i.

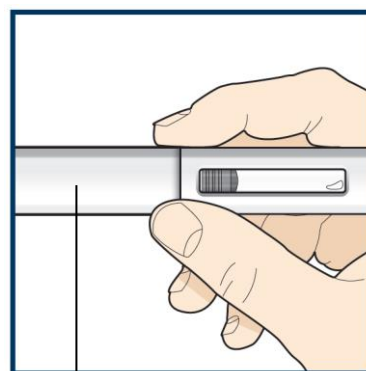
Kontroller at den ferdigfylte pennen ikke er skadet. Du **skal ikke** bruke den ferdigfylte pennen hvis den ferdigfylte pennen er skadet.

Kontroller utløpsdatoen på den ferdigfylte pennen. Du **skal ikke** bruke den ferdigfylte pennen etter utløpsdatoen.

Se på væsken gjennom visningsvinduet. Væsken skal være klar og fargeløs til lys gul.

Du **skal ikke** injisere Tezspire hvis væsken er uklar, misfarget eller inneholder store partikler.

Du kan se små luftbobler i væsken. Dette er normalt. Du trenger ikke å gjøre noe med det.



Utløpsdato

Injisere Tezspire

Trinn 4 – Velg et injeksjonssted

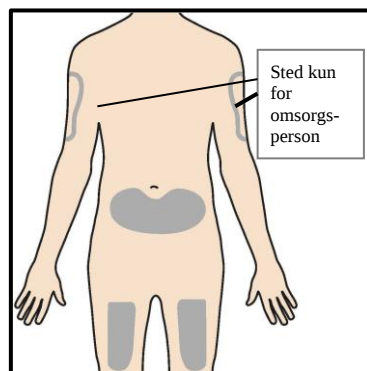
Hvis du setter injeksjonen selv, er **anbefalt injeksjonssted** forside av lår eller nedre del av mage (abdomen). Du **skal ikke** sette injeksjonen i armen selv.

En omsorgsperson kan sette injeksjonen i overarm, lår eller mage.

Velg et nytt sted for hver injeksjon, som er minst 3 cm fra stedet du satte siste injeksjon.

Du **skal ikke** sette injeksjonen:

- i et område på 5 cm rundt navlen
- der huden er øm, har blåmerker, flasser / er skjellete eller er hard
- i arr eller skadet hud
- gjennom klær



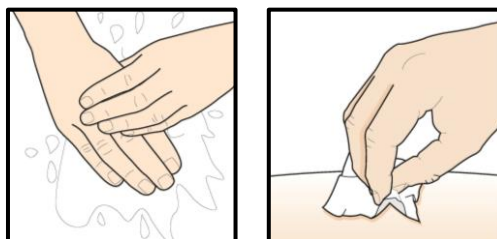
Trinn 5 – Vask hendene og rengjør injeksjonsstedet

Vask hendene godt med såpe og vann.

Rengjør injeksjonsstedet med en spritserviett med en sirkelbevegelse. La det lufttørke.

Du **skal ikke** ta på området som er rengjort, før du setter injeksjonen.

Du **skal ikke** vifte eller blåse på det rengjorte området.



Trinn 6 – Ta av hetten

Du **skal ikke** ta av hetten før du er klar til å sette injeksjonen.

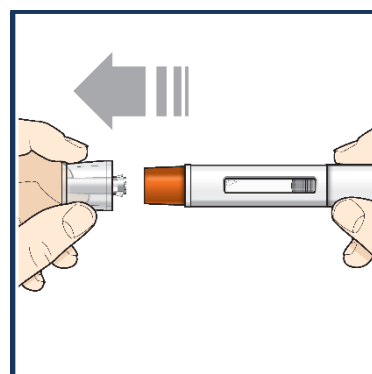
Hold den ferdigfylte pennen med den ene hånden og dra forsiktig hetten rett av med den andre hånden.

Legg hetten til side og kast den seinere.

Den oransje nålebeskytteren (kanylebeskytteren) er nå eksponert. Hensikten med den oransje nålebeskytteren er å hindre at du tar på kanylen (nålen).

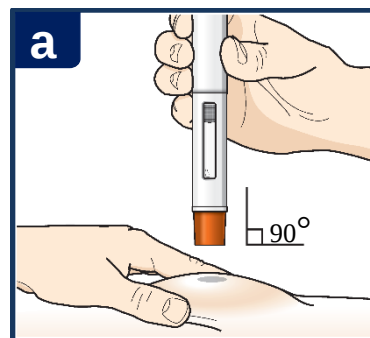
Du **skal ikke** ta på kanylen (nålen) eller trykke på den oransje nålebeskytteren med fingeren.

Du **skal ikke** sette hetten tilbake på den ferdigfylte pennen. Du kan da sette injeksjonen for tidlig eller skade kanylen (nålen).



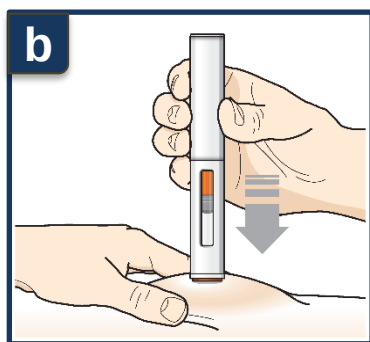
Trinn 7 – Injisér Tezspire

Følg helsepersonellens instruksjoner når du skal sette injeksjonen. Du kan enten klemme huden på injeksjonsstedet forsiktig sammen eller sette injeksjonen uten å klemme sammen huden. Injisér Tezspire ved å følge trinnene i figur **a**, **b**, **c** og **d**. Når du setter injeksjonen, hører du først ett klikk, som forteller deg at injeksjonen har startet. Press den ferdigfylte pennen ned og hold den nede i 15 sekunder til du hører det **andre klikket**. Du må **ikke** flytte den ferdigfylte pennen etter at injeksjonen har startet.



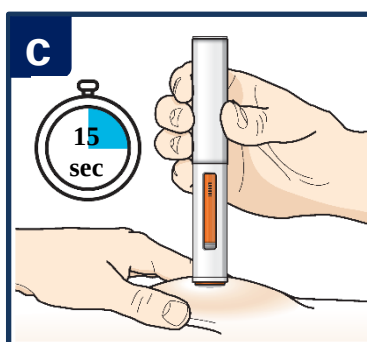
Plasser den ferdigfylte pennen.

- Plasser den oransje nålebeskytteren flatt mot huden (90 graders vinkel).
- Sørg for at du kan se visningsvinduet.



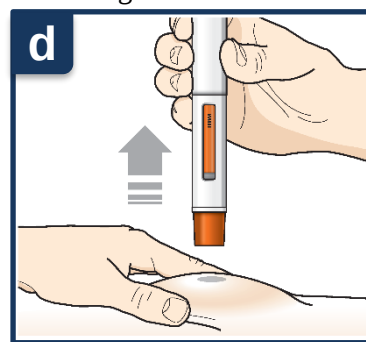
Press pennen bestemt ned til du ikke kan se den oransje nålebeskytteren.

- Du hører det **første 'klikket'**, som forteller deg at injeksjonen har startet.
- Det oransje stemplet beveger seg nedover i visningsvinduet under injeksjonen.



Hold pennen bestemt nede i ca. 15 sekunder.

- Du hører et **andre 'klikk'**, som forteller deg at injeksjonen er ferdig.
- Det oransje stemplet fyller da visningsvinduet.



Når du har satt injeksjonen, løfter du den ferdigfylte pennen rett opp.

- Den oransje nålebeskytteren glir ned og låses på plass over nålen.

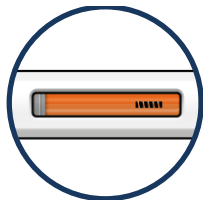
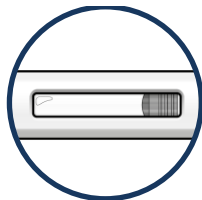
Trinn 8 – Sjekk visningsvinduet

Sjekk visningsvinduet for å kontrollere at all medisinen har blitt injisert.

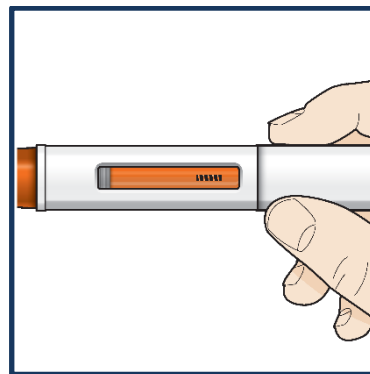
Hvis den oransje stempelstangen ikke fyller visningsvinduet, har du kanskje ikke fått hele dosen.

Hvis dette skjer, eller hvis du har andre bekymringer, kan du kontakte helsepersonellet.

Før
injeksjon



Etter
injeksjon

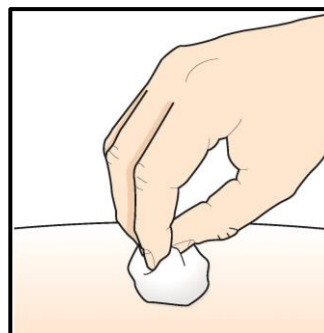


Trinn 9 – Sjekk injeksjonsstedet

Det kan være en liten mengde blod eller væske der du injiserte. Dette er normalt.

Trykk forsiktig på huden med en bomullsdott/tupfer eller gasbind til blødningen stopper.

Du **skal ikke** gni på injeksjonsstedet. Om nødvendig kan du dekke injeksjonsstedet med et lite plaster.



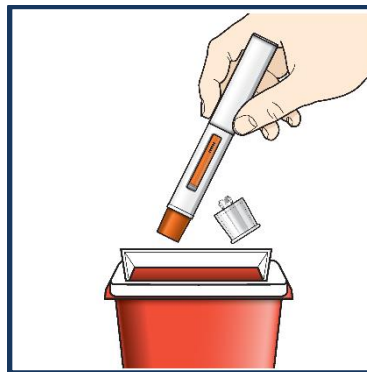
Kaste Tezspire

Trinn 10 – Kast den brukte ferdigfylte pennen på en sikker måte

Hver ferdigfylt penn inneholder en enkelt dose Tezspire og **kan ikke brukes igjen**. Du **skal ikke** sette hetten tilbake på den ferdigfylte pennen.

Kast den brukte ferdigfylte pennen og hetten i en **sikker beholder for skarpt avfall / nålebøtte** rett etter bruk. Annet brukt utstyr kan kastes i husholdningsavfallet.

Du **skal ikke** kaste den ferdigfylte pennen i husholdningsavfallet.



Retningslinjer for destruering

Når beholderen for stikkende/skjærende avfall er full, skal du kaste den slik helsepersonell eller apotek forteller deg.

Du **skal ikke** kaste den brukte beholderen for stikkende/skjærende avfall i husholdningsavfallet, med mindre lokale retningslinjer tillater dette.

Du **skal ikke** resirkulere den brukte beholderen for skarpt avfall / nålebøtten.