

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

## **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Tezspire 210 mg solução injetável em seringa pré-cheia  
Tezspire 210 mg solução injetável em caneta pré-cheia

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

### Seringa pré-cheia

Cada seringa pré-cheia contém 210 mg de tezepelumab em 1,91 ml de solução (110 mg/ml).

### Caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém 210 mg de tezepelumab em 1,91 ml (110 mg/ml).

Tezepelumab é um anticorpo monoclonal humano produzido em células de ovário de hamster Chinês (CHO) por tecnologia de ADN recombinante.

### Excipientes com efeito conhecido

Este medicamento contém 48 mg de L-prolina e 0,19 mg de polissorbato 80 em cada dose de 210 mg (1,91 ml).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável (injetável)

Solução transparente a opalescente, incolor a amarela clara.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Indicações terapêuticas**

#### Asma

Tezspire é indicado como tratamento adjuvante de manutenção em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos com asma grave, que estão inadequadamente controlados, apesar das doses elevadas de corticosteroides inalados associados a outro medicamento para tratamento de manutenção.

#### Rinossinusite crónica com pólipos nasais (RSCcPN)

Tezspire é indicado como terapêutica adjuvante com corticosteroides intranasais para o tratamento de doentes adultos com RSCcPN grave, nos quais a terapêutica com corticosteroides sistémicos e/ou cirurgia não proporcionam um controlo adequado da doença.

### **4.2 Posologia e modo de administração**

O tratamento deve ser iniciado por médicos com experiência no diagnóstico e tratamento das condições para as quais Tezspire é indicado (ver secção 4.1).

## Posologia

Tezspire destina-se a tratamento de longa duração. A decisão de continuar a terapêutica deve ser considerada pelo menos uma vez por ano, de acordo com o nível de controlo da doença do doente.

### Asma

*Adultos e adolescentes (idade igual ou superior a 12 anos)*

A dose recomendada é de 210 mg de tezepelumab por injeção subcutânea a cada 4 semanas.

### RSCcPN

A dose recomendada para doentes adultos é de 210 mg de tezepelumab por injeção subcutânea a cada 4 semanas.

### Dose esquecida

Se uma dose for esquecida, a dose deve ser administrada logo que possível. Em seguida, o doente pode retomar a dosagem no dia programado para a administração. Se a dose seguinte já estiver em falta, administre como planeado. Não pode ser administrada uma dose a dobrar.

### Populações especiais

*Idosos ( $\geq 65$  anos)*

Não é necessário ajuste da dose em doentes idosos (ver secção 5.2).

*Compromisso renal e hepático*

Não é necessário ajuste da dose em doentes com compromisso renal ou hepático (ver secção 5.2).

*População pediátrica*

A segurança e eficácia de Tezspire em crianças com idade inferior a 12 anos para o tratamento da asma não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

A segurança e eficácia de Tezspire em crianças com idade inferior a 18 anos para o tratamento da RSCcPN não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

### Modo de administração

Tezspire é administrado por injeção subcutânea.

O doente pode autoinjetar-se ou o cuidador do doente pode administrar este medicamento após formação na técnica de injeção subcutânea. Deve ser disponibilizada formação adequada aos doentes e/ou cuidadores sobre a preparação e administração de Tezspire antes da utilização, de acordo com as “Instruções de Utilização”.

Tezspire deve ser injetado na coxa ou abdómen, exceto nos 5 cm à volta do umbigo. Se um profissional de saúde ou um cuidador administrar a injeção, também pode ser utilizada a parte superior do braço. Um doente não deve autoinjetar o medicamento no braço. Não deve ser injetado em áreas onde a pele está sensível, ferida, eritematosa ou endurecida. Recomenda-se alternar o local de injeção a cada injeção.

As instruções completas para a administração utilizando a seringa pré-cheia ou a caneta pré-cheia são fornecidas nas “Instruções de Utilização”.

## **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

## **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

### Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

### Exacerbações agudas da asma

Tezpire não deve ser utilizado para tratar exacerbações agudas da asma.

Durante o tratamento podem ocorrer sintomas ou exacerbações relacionados com a asma. Os doentes devem ser instruídos a procurar aconselhamento médico se a sua asma permanecer não controlada ou se agravar após o início do tratamento.

### Corticosteroides

A descontinuação abrupta de corticosteroides após o início da terapêutica não é recomendada. Se necessário, a redução das doses de corticosteroides deve ser gradual e efetuada sob a supervisão de um médico.

### Reações de hipersensibilidade

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade (p.ex. anafilaxia, erupção cutânea) após a administração de tezepelumab (ver secção 4.8). Estas reações podem ocorrer nas horas seguintes à administração, mas em alguns casos têm um início tardio (i.e. dias).

História de anafilaxia não relacionada com tezepelumab pode ser um fator de risco para a anafilaxia após a administração de Tezpire. De acordo com a prática clínica, os doentes devem ser monitorizados por um período de tempo adequado após a administração de Tezpire.

Em caso de reação de hipersensibilidade grave (p.ex. anafilaxia), a administração de tezepelumab deve ser descontinuada imediatamente e deve ser iniciado o tratamento adequado, conforme clinicamente indicado.

### Infeções graves

O bloqueio da linfopoiétina estromal tímica (TSLP) pode teoricamente aumentar o risco de infeções graves. Em estudos controlados com placebo, não foi observado aumento de infeções graves com tezepelumab.

Os doentes com infeções graves pré-existentes devem ser tratados antes de iniciar a terapêutica com tezepelumab. Se os doentes desenvolverem uma infeção grave enquanto recebem tratamento com tezepelumab, a terapêutica com tezepelumab deve ser descontinuada até resolução da infeção grave.

### Acontecimentos cardíacos graves

Num estudo clínico, foi observado um desequilíbrio numérico em acontecimentos adversos cardíacos graves em doentes tratados com tezepelumab em comparação com placebo. Nenhuma relação causal entre tezepelumab e estes acontecimentos foi estabelecida, nem foi identificada uma população de doentes em risco destes acontecimentos.

Os doentes devem ser alertados sobre sinais ou sintomas sugestivos de um acontecimento cardíaco (por exemplo, dor no peito, dispneia, mal-estar geral, sensação de tontura ou desmaio) e procurar atendimento médico imediato se ocorrerem tais sintomas. Se os doentes desenvolverem um

acontecimento cardíaco grave enquanto recebem tratamento com tezepelumab, a terapêutica com tezepelumab deve ser descontinuada até que se estabilize o acontecimento agudo.

Atualmente, não existem dados sobre o novo tratamento de doentes que desenvolvem um acontecimento cardíaco grave ou infeção grave.

#### Infeção parasitária (helmíntica)

A TSLP pode estar envolvida na resposta imunológica a algumas infeções helmínticas. Os doentes com infeções helmínticas conhecidas foram excluídos da participação nos ensaios clínicos. Desconhece-se se tezepelumab pode influenciar a resposta do doente contra infeções helmínticas.

Os doentes com infeções helmínticas pré-existentes devem ser tratados antes de iniciar a terapêutica com tezepelumab. Se os doentes ficarem infetados enquanto recebem o tratamento e não respondem ao tratamento anti-helmíntico, a terapêutica com tezepelumab deve ser descontinuada até resolução da infeção.

#### Excipientes com efeito conhecido

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose de 210 mg, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Este medicamento contém 48 mg de L-prolina em cada dose de 210 mg (1,91 ml). A L-prolina pode ser prejudicial para os doentes com hiperprolinemia.

Este medicamento contém 0,19 mg de polissorbato 80 em cada dose de 210 mg (1,91 ml). Os polissorbatos podem causar reações alérgicas.

### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não foram realizados estudos de interação.

Deve ser evitada a utilização de vacinas vivas atenuadas em doentes a receber tezepelumab.

Num estudo aleatorizado, com dupla ocultação, de grupos paralelos de 70 doentes com idade entre 12 e 21 anos com asma moderada a grave, o tratamento com tezepelumab não pareceu afetar as respostas de anticorpos humorais induzidas pela vacinação sazonal quadrivalente contra a gripe.

Não é esperado um efeito clinicamente relevante de tezepelumab na farmacocinética de medicamentos para a asma administrados concomitantemente. Com base na análise farmacocinética populacional, os medicamentos frequentemente administrados concomitantemente para a asma (incluindo antagonistas dos recetores de leucotrienos, teofilina/aminofilina e corticosteroides orais) não tiveram efeito na depuração de tezepelumab.

### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

#### Gravidez

A quantidade de dados (menos de 300 gravidezes expostas) sobre a utilização de tezepelumab em mulheres grávidas, é limitada ou inexistente. Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

Os anticorpos IgG humanos, como tezepelumab, são transportados através da barreira placentária; deste modo, Tezspire pode ser transmitido da mãe para o feto em desenvolvimento.

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Tezspire durante a gravidez, a não ser que o benefício esperado para a mãe seja superior a qualquer possível risco para o feto.

## Amamentação

Desconhece-se se tezepelumab é excretado no leite humano. Sabe-se que as IgGs humanas são excretadas no leite materno durante os primeiros dias após o nascimento, diminuindo para concentrações baixas muito rapidamente; consequentemente, não pode ser excluído o risco para a criança amamentada durante este curto período.

Para este período específico, deve ser tomada uma decisão sobre a descontinuação/abstenção da terapêutica com tezepelumab, tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

Posteriormente, tezepelumab pode ser utilizado durante a amamentação se clinicamente necessário.

Ver secção 5.3 para informação sobre a excreção de tezepelumab no leite animal (macaco cinomolgo).

## Fertilidade

Não existem dados de fertilidade no ser humano. Os estudos em animais não demonstraram efeitos adversos do tratamento com tezepelumab na fertilidade (ver secção 5.3).

### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Os efeitos de Tezspire sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

### **4.8 Efeitos indesejáveis**

#### Resumo do perfil de segurança

As reações adversas mais frequentemente notificadas durante o tratamento da asma foram artralgia (3,8%) e faringite (4,1%) e durante o tratamento da RSCcPN foi faringite (5,4%).

#### Lista tabelada de reações adversas

A Tabela 1 apresenta as reações adversas de estudos clínicos em doentes com asma grave e RSCcPN, em ensaios com duração de 52 semanas e de experiência pós-comercialização, que receberam pelo menos uma dose de Tezspire.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ); frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); pouco frequentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10\,000$  a  $< 1/1000$ ); muito raras ( $< 1/10\,000$ ); e desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

**Tabela 1**                      **Lista de reações adversas**

| <b>Classe de sistema de órgãos</b>                    | <b>Reações adversas</b>                           | <b>Frequência</b> |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------|
| Infeções e infestações                                | Faringite <sup>a</sup>                            | Frequentes        |
| Doenças do sistema imunitário                         | Hipersensibilidade (incluindo reação anafilática) | Desconhecida      |
| Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos            | Erupção cutânea <sup>b</sup>                      | Frequentes        |
| Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos | Artralgia                                         | Frequentes        |

**Tabela 1**                      **Lista de reações adversas**

| Classe de sistema de órgãos                                | Reações adversas                        | Frequência |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------|
| Perturbações gerais e alterações no local de administração | Reação no local de injeção <sup>c</sup> | Frequentes |

<sup>a</sup> Faringite foi definida pelos seguintes grupos de termos preferenciais: faringite, faringite bacteriana, faringite estreptocócica e faringite viral.

<sup>b</sup> Erupção cutânea foi definida pelos seguintes grupos de termos preferenciais agrupados: erupção cutânea, erupção pruriginosa, erupção eritematosa, erupção maculopapular, erupção macular.

<sup>c</sup> Ver “Descrição de reações adversas selecionadas”.

#### Descrição de reações adversas selecionadas

##### *Reações no local de injeção*

Nos dados de segurança agrupados de PATHWAY e NAVIGATOR, as reações no local de injeção (p.ex. eritema no local de injeção, tumefação do local de injeção, dor no local de injeção) ocorreram numa taxa de 3,8% em doentes tratados com tezepelumab 210 mg administrado por via subcutânea a cada 4 semanas (Q4W).

##### População pediátrica

Um total de 82 adolescentes dos 12 aos 17 anos com asma grave não controlada, foram incluídos no estudo NAVIGATOR de Fase 3 de 52 semanas (ver secção 5.1). O perfil de segurança em adolescentes foi de uma forma geral semelhante ao da população em total do estudo.

##### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do **sistema nacional de notificação** mencionado no [Apêndice V](#).

## **4.9 Sobredosagem**

Em ensaios clínicos, foram administradas doses até 280 mg por via subcutânea a cada 2 semanas (Q2W) e doses até 700 mg por via intravenosa a cada 4 semanas (Q4W) a doentes com asma sem evidência de toxicidade relacionada com a dose.

Não existe tratamento específico para uma sobredosagem com tezepelumab. Se ocorrer sobredosagem, o doente deve ser tratado com medidas de suporte com monitorização adequada, conforme necessário.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos para doenças obstrutivas das vias respiratórias, outros medicamentos sistémicos para doenças obstrutivas das vias respiratórias, código ATC: R03DX11

#### Mecanismo de ação

Tezepelumab é um anticorpo monoclonal (IgG2 $\lambda$ ) direcionado contra a linfopoietina estromal tímica (TSLP), impedindo a sua interação com o recetor heterodimérico TSLP. Na asma e na RSCcPN, ambos os desencadeadores alérgicos e não alérgicos induzem a produção de TSLP. O bloqueio da TSLP com tezepelumab reduz um amplo espectro de biomarcadores e citocinas associados a inflamação das vias respiratórias e das mucosas na asma e na RSCcPN (p.ex. eosinófilos no sangue,

eosinófilos submucosos das vias respiratórias, IgE, FeNO, IL-5 e IL-13); no entanto, não foi estabelecido definitivamente o mecanismo de ação de tezepelumab na asma e na RSCcPN.

### Efeitos farmacodinâmicos

#### *Efeito nos eosinófilos do sangue e biomarcadores inflamatórios e citocinas*

Em ensaios clínicos de asma, a administração de tezepelumab 210 mg por via subcutânea a cada 4 semanas reduziu a contagem de eosinófilos do sangue, FeNO, concentração de IL-5, concentração de IL-13 e a concentração sérica de IgE desde o início do estudo em comparação com placebo. Estes marcadores encontravam-se perto da supressão máxima após 2 semanas de tratamento, exceto para a IgE, que diminuiu mais lentamente. Estes efeitos foram mantidos durante todo o tratamento.

Num ensaio clínico de RSCcPN, a administração de tezepelumab 210 mg por via subcutânea a cada 4 semanas traduziu-se na reduções dos biomarcadores inflamatórios (eosinófilos no sangue, FeNO [em participantes com asma como comorbilidade] e IgE sérica).

#### *Efeito nos eosinófilos submucosos das vias respiratórias*

Num ensaio clínico, a administração de tezepelumab 210 mg por via subcutânea a cada 4 semanas reduziu a contagem de eosinófilos submucosos em 89% em comparação com uma redução de 25% com placebo. A redução foi consistente independentemente dos biomarcadores inflamatórios iniciais.

### Imunogenicidade

Nos doentes com asma (NAVIGATOR), foram detetados anticorpos antifármacos (AAF) a qualquer momento em 26 (4,9%) dos 527 doentes que receberam tezepelumab no regime posológico recomendado durante o período do estudo de 52 semanas. Destes 26 doentes, 10 doentes (1,9% dos doentes tratados com tezepelumab) desenvolveram AAF emergente do tratamento e 1 doente (0,2% dos doentes tratados com tezepelumab) desenvolveu anticorpos neutralizantes. Os títulos de AAF foram geralmente baixos e frequentemente transitórios. Não foi observada evidência de impacto de AAF na farmacocinética, farmacodinâmica, eficácia ou segurança.

Nos doentes com RSCcPN (WAYPOINT) desenvolveu-se uma resposta de AAF emergente do tratamento em 6 (4%) dos 164 doentes tratados com tezepelumab 210 mg por via subcutânea a cada 4 semanas durante o período de tratamento de 52 semanas. A atividade de anticorpos neutralizantes foi detetada em 1 dos doentes positivos para AAF. Embora não tenha havido impacto aparente da AAF na farmacocinética, farmacodinâmica, eficácia ou segurança, o número de doentes com AAF emergente do tratamento foi insuficiente para efetuar uma avaliação formal na RSCcPN.

### Eficácia clínica

#### Asma

A eficácia de tezepelumab foi avaliada em dois ensaios aleatorizados, com dupla ocultação, de grupos paralelos, controlados por placebo (PATHWAY e NAVIGATOR) com duração de 52 semanas, incluindo um total de 1609 doentes com idade igual ou superior a 12 anos com asma grave. Em ambos os ensaios, os doentes foram incluídos sem requerer um nível mínimo inicial de eosinófilos no sangue ou outros biomarcadores inflamatórios (p.ex. FeNO ou IgE).

PATHWAY foi um ensaio de exacerbação de 52 semanas que incluiu 550 doentes (com idade igual ou superior a 18 anos) com asma grave, não controlada, que receberam tratamento com tezepelumab 70 mg por via subcutânea Q4W, tezepelumab 210 mg por via subcutânea Q4W, tezepelumab 280 mg por via subcutânea Q2W ou placebo. Os doentes tinham que apresentar história de 2 ou mais exacerbações de asma com necessidade de tratamento com corticosteroides orais ou sistémicos ou 1 exacerbação de asma resultando em hospitalização nos últimos 12 meses.

NAVIGATOR foi um ensaio de exacerbação de 52 semanas que incluiu um total de 1061 doentes (adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos) com asma grave, não controlada, para

receberem tratamento com tezepelumab 210 mg por via subcutânea Q4W ou placebo. Os doentes tinham que apresentar história de 2 ou mais exacerbações de asma com necessidade de tratamento com corticosteroides orais ou sistêmicos ou resultando em hospitalização nos últimos 12 meses.

Em ambos PATHWAY e NAVIGATOR, os doentes precisavam de ter uma pontuação no Questionário de Controlo da Asma 6 (ACQ-6) de 1,5 ou mais no recrutamento, e função pulmonar inicial reduzida (FEV<sub>1</sub> pré-broncodilatador abaixo de 80% do previsto em adultos, e abaixo de 90% do previsto em adolescentes). Os doentes deveriam estar em tratamento regular com corticosteroides inalados (ICS) em dose média ou elevada e pelo menos uma terapêutica adicional para controlo da asma com ou sem corticosteroides orais (OCS). A dose elevada de ICS foi definida como > 500 mcg de propionato de fluticasona ou equivalente por dia. A dose média de ICS foi definida como > 250 a 500 mcg de propionato de fluticasona ou equivalente por dia no PATHWAY e como 500 mcg de propionato de fluticasona ou equivalente por dia no NAVIGATOR. Os doentes continuaram a terapêutica prévia para a asma durante os ensaios.

As características demográficas e iniciais dos dois ensaios são apresentadas na Tabela 2 abaixo.

**Tabela 2** Características demográficas e iniciais dos ensaios de asma

|                                                                        | <b>PATHWAY<br/>N=550</b> | <b>NAVIGATOR<br/>N=1059</b> |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| Média de idades (ano) (DP)                                             | 52 (12)                  | 50 (16)                     |
| Sexo feminino (%)                                                      | 66                       | 64                          |
| Caucasiano (%)                                                         | 92                       | 62                          |
| Negro ou Afro-Americano (%)                                            | 3                        | 6                           |
| Asiático (%)                                                           | 3                        | 28                          |
| Hispanico ou Latino (%)                                                | 1                        | 15                          |
| Duração média da asma, (anos) (DP)                                     | 17 (12)                  | 22 (16)                     |
| Nunca fumaram (%)                                                      | 81                       | 80                          |
| Utilização de dose elevada de ICS (%) <sup>a</sup>                     | 49                       | 75                          |
| Utilização de OCS (%)                                                  | 9                        | 9                           |
| Número médio de exacerbações no ano anterior (DP)                      | 2,4 (1,2)                | 2,8 (1,4)                   |
| % média prevista do FEV <sub>1</sub> no início do estudo (DP)          | 60 (13)                  | 63 (18)                     |
| Média do FEV <sub>1</sub> pré-broncodilatador (L) (DP)                 | 1,9 (0,6)                | 1,8 (0,7)                   |
| Reversibilidade média do FEV <sub>1</sub> pós-broncodilatador (%) (DP) | 23 (20)                  | 15 (15)                     |
| Contagem média de EOS no sangue no início do estudo (células/μl) (DP)  | 371 (353)                | 340 (403)                   |
| Contagem de EOS no sangue ≥ 150 células/μl (%)                         | 76                       | 74                          |
| Estado alérgico positivo (%) <sup>a</sup>                              | 46                       | 64                          |
| Média FeNO (ppb) (DP)                                                  | 35 (39)                  | 44 (41)                     |
| FeNO ≥ 25 ppb (%)                                                      | 44                       | 59                          |
| Média ACQ-6 (DP)                                                       | 2,7 (0,8)                | 2,8 (0,8)                   |
| Contagem de EOS no sangue ≥ 150 células/μl (%) e FeNO ≥ 25 ppb (%)     | 38                       | 47                          |

<sup>a</sup> Estado alérgico positivo conforme definido por um resultado positivo de IgE sérica específico para qualquer aeroalérgeno perene no painel FEIA.  
ACQ-6, Questionário de Controlo da Asma 6; EOS, Eosinófilos; FEIA, Ensaio inumo-enzimático fluorescente; FeNO, Fração de óxido nítrico exalado; FEV<sub>1</sub>, Volume expiratório forçado em um segundo; ICS, Corticosteroide inalado; IgE, Imunoglobulina E; OCS, Corticosteroide oral; ppb, Parte por bilhão; DP, Desvio padrão.

Os resultados resumidos apresentados abaixo referem-se ao regime posológico recomendado de tezepelumab 210 mg por via subcutânea Q4W.

### Exacerbações

O objetivo primário para PATHWAY e NAVIGATOR foi a taxa de exacerbações graves de asma medidas ao longo de 52 semanas. As exacerbações graves de asma foram definidas como agravamento da asma com necessidade de utilização ou aumento de corticosteroides orais ou sistêmicos durante pelo menos 3 dias ou uma única depo-injeção de corticosteroides, e/ou visitas a serviços de urgência com necessidade de utilização de corticosteroides orais ou sistêmicos e/ou hospitalização.

Em ambos PATHWAY e NAVIGATOR, os doentes a receber tezepelumab tiveram reduções significativas na taxa anualizada de exacerbações graves de asma em comparação com placebo (Tabela 3 e Tabela 4). Foram igualmente registadas menos exacerbações que necessitaram visitas a serviços de urgência e/ou hospitalização em doentes tratados com tezepelumab em comparação com placebo. No PATHWAY e NAVIGATOR, as exacerbações graves de asma que requerem visitas a serviços de urgência e/ou hospitalização foram reduzidas em 85% e 79% com tezepelumab 210 mg por via subcutânea Q4W, respetivamente.

**Tabela 3 Taxa de exacerbações graves na semana 52 no NAVIGATOR<sup>a</sup>**

|                                                       | Tezepelumab (N=528) | Placebo (N=531) |
|-------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|
| <b>Taxa anualizada de exacerbações graves de asma</b> |                     |                 |
| Taxa                                                  | 0,93                | 2,10            |
| Razão da taxa (IC 95%)                                | 0,44 (0,37; 0,53)   |                 |
| valor-p                                               | <0,001              |                 |

<sup>a</sup> O tempo em risco é definido como a duração total de tempo no qual pode ocorrer uma nova exacerbação (i.e, tempo total de seguimento menos o tempo durante a exacerbação e 7 dias depois).  
IC, Intervalo de confiança

**Tabela 4 Taxa de exacerbações graves na semana 52 no PATHWAY<sup>a</sup>**

|                                                       | Tezepelumab (N=137) | Placebo (N=138) |
|-------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|
| <b>Taxa anualizada de exacerbações graves de asma</b> |                     |                 |
| Taxa                                                  | 0,20                | 0,72            |
| Razão da taxa (IC 95%)                                | 0,29 (0,16; 0,51)   |                 |
| valor-p                                               | <0,001              |                 |

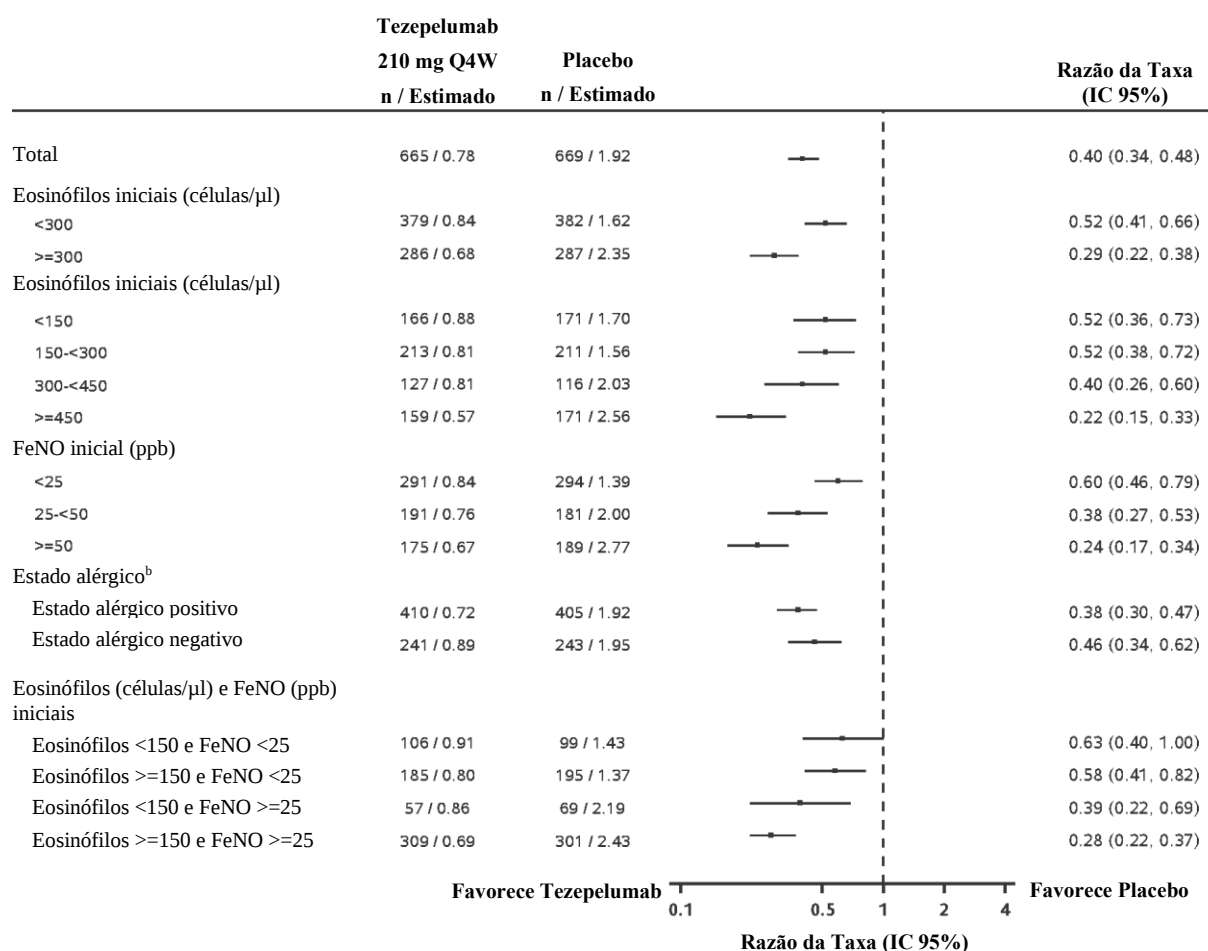
<sup>a</sup> Tempo em risco é definido como o tempo total de seguimento.  
IC, Intervalo de confiança

### Análise de subgrupos

No NAVIGATOR, tezepelumab demonstrou uma redução na taxa de exacerbações graves de asma independentemente dos níveis iniciais de eosinófilos no sangue, FeNO, bem como do estado alérgico (determinado por uma IgE específica para aeroalérgeno perene). Foram observados resultados semelhantes no PATHWAY. Ver Figura 1.

No NAVIGATOR, as reduções na taxa de exacerbações graves de asma foram maiores com o aumento das contagens iniciais de eosinófilos no sangue e valores de FeNO (razão da taxa = 0,79 [IC 95%: 0,48; 1,28] para doentes com contagem inicial de eosinófilos no sangue < 150 células/ $\mu$ L e FeNO inicial < 25 ppb; razão da taxa = 0,30 [IC 95%: 0,23; 0,40] para doentes com contagem inicial de eosinófilos no sangue  $\geq$  150 células/ $\mu$ L e FeNO inicial  $\geq$  25 ppb).

**Figura 1** Taxa anualizada de exacerbação da asma grave ao longo de 52 semanas através de diferentes biomarcadores de referência para o Conjunto de Análises Completo (NAVIGATOR e PATHWAY agrupados)<sup>a</sup>



<sup>a</sup> O tempo em risco é definido como a duração total de tempo no qual pode ocorrer uma nova exacerbação (i.e., tempo total de seguimento menos o tempo durante a exacerbação e 7 dias depois).

<sup>b</sup> Estado alérgico conforme definido por um resultado de IgE sérico específico para qualquer aeroalérgeno perene no painel FEIA.

### Função pulmonar

A variação da linha inicial no FEV<sub>1</sub> foi avaliada como um objetivo secundário no NAVIGATOR. Tezepelumab proporcionou melhorias clinicamente significativas na variação média à linha de base no FEV<sub>1</sub> em comparação com placebo (Tabela 5).

### Resultados notificados pelo doente

As variações da linha de base nas pontuações ACQ-6, Questionário Padronizado de Qualidade de Vida na Asma para doentes com idade igual ou superior a 12 anos [AQLQ(S)+12] e as pontuações médias semanais do Diário de Sintomas da Asma (ASD) foram avaliadas como objetivos secundários no NAVIGATOR. A gravidade do sibilos, dispneia, tosse e aperto torácico foram avaliadas duas vezes ao

dia (manhã e noite). O despertar noturno e atividade foram avaliados diariamente. A pontuação total do ASD foi calculada como a média de 10 itens (Tabela 5).

Foram observadas melhorias nas ACQ-6 e AQLQ(S)+12 a partir das 2 semanas e 4 semanas após a administração de tezepelumab, respetivamente, e mantidas até à semana 52 em ambos os ensaios.

**Tabela 5 Resultados dos principais objetivos secundários na semana 52 no NAVIGATOR<sup>a</sup>**

|                                                     | Tezepelumab          | Placebo |
|-----------------------------------------------------|----------------------|---------|
| FEV <sub>1</sub> pré-broncodilatador                |                      |         |
| N                                                   | 527                  | 531     |
| Alteração média dos MQ desde o início do estudo (L) | 0,23                 | 0,10    |
| Diferença do placebo (IC 95%)                       | 0,13 (0,08; 0,18)    |         |
| valor-p                                             | <0,001               |         |
| Pontuação total AQLQ(S)+12                          |                      |         |
| N                                                   | 525                  | 526     |
| Alteração média dos MQ desde o início do estudo (L) | 1,48                 | 1,14    |
| Diferença do placebo (IC 95%)                       | 0,33 (0,20; 0,47)    |         |
| valor-p                                             | <0,001               |         |
| Pontuação ACQ-6                                     |                      |         |
| N                                                   | 527                  | 531     |
| Alteração média dos MQ desde o início do estudo (L) | -1,53                | -1,20   |
| Diferença do placebo (IC 95%)                       | -0,33 (-0,46; -0,20) |         |
| valor-p                                             | <0,001               |         |
| ASD                                                 |                      |         |
| N                                                   | 525                  | 531     |
| Alteração média dos MQ desde o início do estudo (L) | -0,70                | -0,59   |
| Diferença do placebo (IC 95%)                       | -0,11 (-0,19; -0,04) |         |
| valor-p                                             | 0,004                |         |

<sup>a</sup> As estimativas foram obtidas a partir de um Modelo Misto de Medidas Repetidas (MMRM) utilizando todos os dados disponíveis de doentes com pelo menos 1 alteração desde o valor inicial, incluindo dados após descontinuação.

ACQ-6, Questionário de Controlo da Asma 6; AQLQ(S)+12, Questionário Padronizado de Qualidade de Vida na Asma para doentes com idade igual ou superior a 12 anos; ASD, Diário de Sintomas de Asma; IC, Intervalo de confiança; FEV<sub>1</sub>, Volume expiratório forçado em um segundo; MQ, mínimos quadrados; N, Número de doentes que contribuem para a análise (FA) com pelo menos 1 alteração desde o valor inicial

#### *Doentes idosos (idade ≥ 65 anos)*

Dos 665 doentes com asma expostos a tezepelumab 210 mg por via subcutânea Q4W no PATHWAY e NAVIGATOR, um total de 119 doentes tinham idade igual ou superior a 65 anos, dos quais 32 doentes tinham idade igual ou superior a 75 anos. A segurança nestas faixas etárias foi semelhante à da população total do estudo. A eficácia nestas faixas etárias foi semelhante à da população total do

estudo no NAVIGATOR. O PATHWAY não incluiu um número suficiente de doentes com idade igual ou superior a 65 anos para determinar a eficácia nesta faixa etária.

#### Rinossinusite crónica com pólipos nasais (RSCcPN)

A eficácia de tezepelumab foi avaliada num ensaio aleatorizado, com dupla ocultação, de grupos paralelos, multicêntrico, controlado por placebo (WAYPOINT) com duração de tratamento de 52 semanas, realizado em 408 doentes com idade igual ou superior a 18 anos a fazer terapêutica padrão para a RSCcPN. Este estudo incluiu doentes com RSCcPN sintomática apesar do tratamento com corticosteroides sistémicos nos 12 meses anteriores e/ou qualquer história de cirurgia sinonasal, ou contraindicação/intolerância a qualquer um destes.

Os doentes receberam tezepelumab 210 mg ou placebo por via subcutânea Q4W durante 52 semanas, para além do tratamento com corticosteroide intranasal (p.ex. spray nasal de furoato de mometasona) para RSCcPN.

As características demográficas e iniciais do WAYPOINT são apresentadas na Tabela 6 abaixo.

**Tabela 6** Características demográficas e iniciais do WAYPOINT

|                                                                                       | <b>WAYPOINT<br/>N=408<sup>a</sup></b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Média de idades (anos) (DP)                                                           | 50 (14)                               |
| Sexo masculino (%)                                                                    | 65                                    |
| Duração média da RSCcPN (anos) (DP)                                                   | 13 (10)                               |
| Doentes com ≥1 cirurgia prévia (%)                                                    | 71                                    |
| Doentes com utilização de corticosteroide sistémico para RSCcPN no ano anterior (%)   | 58                                    |
| NPS total média <sup>b</sup> (DP), intervalo 0-8                                      | 6,1 (1,2)                             |
| NCS quinzenal média <sup>b, c</sup> (DP), intervalo 0-3                               | 2,6 (0,5)                             |
| Pontuação média total de LMK na TC dos seios nasais <sup>b</sup> (DP), intervalo 0-24 | 19 (4)                                |
| Perda do olfato quinzenal média <sup>b, d</sup> (DP), intervalo 0-3                   | 2,9 (0,4)                             |
| Pontuação média total no SNOT-22 <sup>b</sup> (DP), intervalo 0-110                   | 69 (18)                               |
| Média de eosinófilos no sangue (células/μl) (DP)                                      | 360 (235)                             |
| IgE total média UI/ml (DP)                                                            | 176 (285)                             |
| Asma/AINEs-DRE/DREA <sup>e</sup> (%)                                                  | 61                                    |
| AINEs-DRE/DREA (%)                                                                    | 17                                    |
| Rinite alérgica (%)                                                                   | 14                                    |

<sup>a</sup> Número de doentes (N) =407 para NPS total média, NPS; N=406 para Pontuação média quinzenal de congestão nasal NCS e perda quinzenal média do olfato; N=404 para a pontuação média total de LMK na TC dos seios nasais e média de eosinófilos no sangue; N=389 para a IgE total média.

<sup>b</sup> Pontuações mais elevadas indicam maior gravidade da doença ou dos sintomas.

<sup>c</sup> Avaliado como parte do Diário de Sintomas de Polipose Nasal (*Nasal Polyposis Symptom Diary* - NPSD).

<sup>d</sup> Avaliado através da pontuação de dificuldade com o olfato no NPSD.

<sup>e</sup> Todos os doentes com DREA ou AINEs-DRE incluídos neste subgrupo, exceto 3 doentes, tinham também um diagnóstico de asma notificado.

DREA, Doença respiratória exacerbada pela aspirina; RSCcPN, Rinossinusite crónica com pólipos nasais; TC, Tomografia computadorizada; IgE, Imunoglobulina E; UI, Unidades internacionais; LMK, *Lund-Mackay*; NCS,

Pontuação de congestão nasal; NPS, Pontuação de pólipos nasais; AINEs-DRE, Doença respiratória exacerbada por anti-inflamatórios não esteroides; DP, Desvio padrão; SNOT-22, Teste de Resultado Sino-Nasal de 22-itens

Os objetivos co-primários de eficácia foram a alteração desde o início do estudo na pontuação total de pólipos nasais (NPS) avaliada por endoscopia nasal na semana 52, conforme classificada por avaliadores independentes sob ocultação, e a alteração desde o início do estudo na pontuação média quinzenal de congestão nasal (NCS) avaliada como parte do Diário de Sintomas de Polipose Nasal (NPSD) na semana 52. A NPS total foi classificada numa escala categórica (0-8). A congestão nasal foi classificada diariamente pelos doentes numa escala de gravidade categórica de 0 a 3. Os valores-*p* não ajustados são apresentados para o WAYPOINT.

Os doentes que receberam tezepelumab apresentaram melhorias estatisticamente significativas na NPS total e na NCS quinzenal média na semana 52 em comparação com placebo (ver Tabela 7).

Os resultados para os objetivos co-primários e secundários principais no WAYPOINT são apresentados na Tabela 7.

**Tabela 7 Resultados dos objetivos co-primários e secundários principais no WAYPOINT**

|                                                                                         | Tezepelumab<br>(N=203)  | Placebo<br>(N=205) | Valor- <i>p</i> <sup>a</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------|------------------------------|
| Objetivos co-primários                                                                  |                         |                    |                              |
| NPS na semana 52                                                                        |                         |                    |                              |
| Média no início do estudo                                                               | 6,1                     | 6,1                |                              |
| Alteração média dos MQ                                                                  | -2,46                   | -0,38              |                              |
| Diferença média dos MQ vs. Placebo (IC 95%)                                             | -2,08 (-2,40; -1,76)    |                    | <0,0001                      |
| NCS na semana 52                                                                        |                         |                    |                              |
| Média no início do estudo                                                               | 2,59                    | 2,55               |                              |
| Alteração média dos MQ                                                                  | -1,74                   | -0,70              |                              |
| Diferença média dos MQ vs. Placebo (IC 95%)                                             | -1,04 (-1,21; -0,87)    |                    | <0,0001                      |
| Principais objetivos secundários                                                        |                         |                    |                              |
| Perda do olfato <sup>b</sup> na semana 52                                               |                         |                    |                              |
| Média no início do estudo                                                               | 2,9                     | 2,8                |                              |
| Alteração média dos MQ                                                                  | -1,26                   | -0,26              |                              |
| Diferença média dos MQ vs. Placebo (IC 95%)                                             | -1,01 (-1,18, -0,83)    |                    | <0,0001                      |
| SNOT-22 na semana 52                                                                    |                         |                    |                              |
| Média no início do estudo                                                               | 68,2                    | 69,2               |                              |
| Alteração média dos MQ                                                                  | -45,02                  | -17,58             |                              |
| Diferença média dos MQ vs. Placebo (IC 95%)                                             | -27,44 (-32,51; -22,37) |                    | <0,0001                      |
| Pontuação de Lund Mackay (LMK) na semana 52                                             |                         |                    |                              |
| Média no início do estudo                                                               | 18,9                    | 18,5               |                              |
| Alteração média dos MQ                                                                  | -6,27                   | -0,57              |                              |
| Diferença média dos MQ vs. Placebo (IC 95%)                                             | -5,70 (-6,37; -5,03)    |                    | <0,0001                      |
| Tempo até à primeira decisão de cirurgia sinonasal e/ou SCS para RSCcPN até à semana 52 |                         |                    |                              |
| Proporção de doentes (%) <sup>c</sup>                                                   | 5,7                     | 31,4               |                              |

|                                                                    |                         |       |         |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------|---------|
| % de Redução vs. Placebo [ <i>Hazard ratio</i> (IC 95%)]           | 92% [0,08 (0,03; 0,16)] |       | <0,0001 |
| Tempo até à primeira decisão de cirurgia sinonasal até à semana 52 |                         |       |         |
| Proporção de doentes (%) <sup>c</sup>                              | 0,5                     | 22,0  |         |
| % de Redução vs. Placebo [ <i>Hazard ratio</i> (IC 95%)]           | 98% [0,02 (0,00; 0,09)] |       | <0,0001 |
| Tempo até à primeira utilização de SCS para RSCcPN até à semana 52 |                         |       |         |
| Proporção de doentes (%) <sup>c</sup>                              | 5,2                     | 19,3  |         |
| % de Redução vs. Placebo [ <i>Hazard ratio</i> (IC 95%)]           | 89% [0,11 (0,04; 0,25)] |       | <0,0001 |
| Pontuação total de sintomas (TSS) na semana 52                     |                         |       |         |
| Média no início do estudo                                          | 16,3                    | 16,4  |         |
| Alteração média dos MQ                                             | -10,39                  | -3,43 |         |
| Diferença média dos MQ vs. Placebo (IC 95%)                        | -6,96 (-8,09; -5,83)    |       | <0,0001 |

<sup>a</sup> São apresentados valores-*p* não ajustados. Estatisticamente significativo após ajuste de multiplicidade.

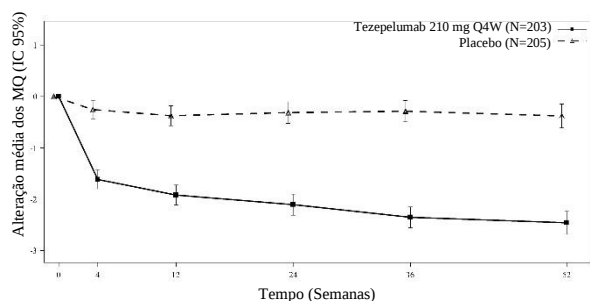
<sup>b</sup> Alteração desde o início do estudo na perda do olfato avaliada como pontuação quinzenal média da pontuação de dificuldade com o olfato no NPSD.

<sup>c</sup> Estimativas de *Kaplan–Meier* para proporção de doentes com acontecimentos.

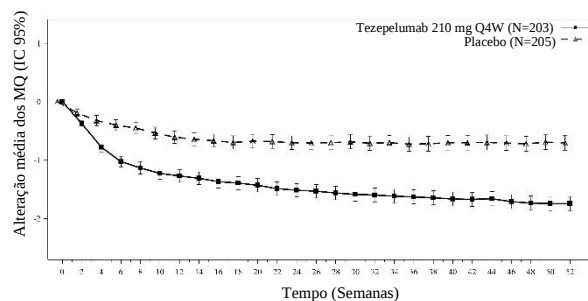
RSCcPN, Rinossinusite crónica com pólipos nasais; IC, intervalo de confiança; Alteração média dos MQ, Alteração média dos mínimos quadrados desde o início do estudo; redução na pontuação indica melhoria; NCS, Pontuação de congestão nasal; NPS, Pontuação de pólipos nasais; SCS, Corticosteroides sistémicos; DP, Desvio padrão; SNOT-22, Teste de Resultado Sino-Nasal de 22 itens

**Figura 2 Alteração média dos MQ desde o início do estudo na pontuação total de pólipos nasais (NPS) e na pontuação média quinzenal de congestão nasal (NCS) até à semana 52**

**Figura 2a. NPS total**



**Figura 2b. Média quinzenal da NCS**



A melhoria na perda do olfato em doentes tratados com tezepelumab em comparação com os tratados com placebo foi observada logo na primeira avaliação às 2 semanas.

## População Pediátrica

### Asma

Foram incluídos um total de 82 adolescentes com idades entre os 12 e os 17 anos, com asma grave, não controlada, no NAVIGATOR e receberam tratamento com tezepelumab (n=41) ou placebo (n=41). Dos 41 adolescentes que receberam tratamento com tezepelumab, 15 estavam a tomar doses elevadas de ICS no início do estudo. A taxa anualizada de exacerbações de asma observada nos adolescentes tratados com tezepelumab foi de 0,68 *versus* 0,97 para placebo (razão da taxa 0,70; IC 95% 0,34; 1,46). A alteração média dos MQ desde o início do estudo para FEV<sub>1</sub> observada em adolescentes tratados com tezepelumab foi de 0,44 l *versus* 0,27 l para placebo (diferença média de MQ 0,17 l; IC 95% -0,01; 0,35). As respostas farmacodinâmicas em adolescentes foram de uma forma geral semelhantes à da população total do estudo.

A Agência Europeia de Medicamentos diferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com Tezspire em um ou mais subgrupos da população pediátrica com asma (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

#### *RSCcPN*

A Agência Europeia de Medicamentos dispensou a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com Tezspire em todos os subgrupos da população pediátrica com RSCcPN (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

A farmacocinética de tezepelumab é semelhante em doentes com asma e RSCcPN.

A farmacocinética de tezepelumab foi proporcional à dose após administração subcutânea num intervalo de doses de 2,1 mg a 420 mg.

### Absorção

Após uma única administração subcutânea, a concentração sérica máxima foi alcançada em aproximadamente 3 a 10 dias. Com base na análise farmacocinética populacional, a biodisponibilidade absoluta estimada foi de aproximadamente 77%. Não houve diferença clinicamente relevante na biodisponibilidade quando administrado em diferentes locais de injeção (abdómen, coxa ou parte superior do braço).

### Distribuição

Com base na análise farmacocinética populacional, o volume de distribuição central e periférico de tezepelumab foi de 3,9 l e 2,2 l, respetivamente, para um indivíduo de 70 kg.

### Metabolismo

Tezepelumab é um anticorpo monoclonal humano (IgG2 $\lambda$ ) que é degradado por enzimas proteolíticas amplamente distribuídas pelo corpo e não metabolizado por enzimas hepáticas.

### Eliminação

Como anticorpo monoclonal humano, tezepelumab é eliminado por catabolismo intracelular e não há evidência de depuração mediada por alvo. A partir da análise farmacocinética populacional, a depuração estimada para tezepelumab foi de 0,17 l/d para um indivíduo de 70 kg. A semivida de eliminação foi de aproximadamente 26 dias.

### Populações especiais

#### *Idade, sexo, raça*

Com base na análise farmacocinética populacional, a idade, o sexo e a raça não tiveram efeitos clinicamente significativos na farmacocinética de tezepelumab.

#### *Peso corporal*

Com base na análise farmacocinética populacional, o peso corporal mais elevado foi associado a uma exposição mais baixa. No entanto, o efeito do peso corporal na exposição não teve impacto significativo na eficácia ou segurança e não requer ajuste da dose.

#### *Doentes pediátricos*

Com base na análise farmacocinética populacional, não houve diferença clinicamente significativa relacionada com a idade na farmacocinética de tezepelumab entre adultos e adolescentes com idades entre os 12 e os 17 anos com asma. Tezepelumab não foi estudado em crianças com idade inferior a

12 anos para o tratamento da asma ou em crianças com idade inferior a 18 anos para o tratamento da RSCcPN (ver secção 4.2).

#### *Doentes idosos ( $\geq 65$ anos de idade)*

Com base na análise farmacocinética populacional, não houve diferença clinicamente significativa na farmacocinética de tezepelumab entre os doentes com idade igual ou superior a 65 anos e os doentes mais jovens.

#### *Compromisso renal*

Não foram realizados estudos clínicos formais para investigar o efeito do compromisso renal no tezepelumab. Com base na análise farmacocinética populacional, a depuração de tezepelumab foi semelhante em doentes com compromisso renal ligeiro (depuração da creatinina 60 a < 90 ml/min), compromisso renal moderado (depuração da creatinina 30 a < 60 ml/min) e aqueles com função renal normal (depuração da creatinina  $\geq 90$  ml/min). Tezepelumab não foi estudado em doentes com compromisso renal grave (depuração da creatinina < 30 ml/min); no entanto, tezepelumab não é eliminado por via renal.

#### *Compromisso hepático*

Não foram realizados estudos clínicos formais para investigar o efeito do compromisso hepático no tezepelumab. Os anticorpos monoclonais IgG não são eliminados principalmente por via hepática; não é esperado que a alteração da função hepática influencie a depuração de tezepelumab. Com base na análise farmacocinética populacional, os biomarcadores iniciais da função hepática (ALT, AST e bilirrubina) não tiveram efeito na depuração de tezepelumab.

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Os dados de estudos pré-clínicos não revelaram riscos especiais para os seres humanos, segundo estudos de toxicidade de dose repetida, incluindo avaliações de segurança farmacológica e de fertilidade, e um estudo de toxicidade reprodutiva ePPND (Desenvolvimento Pré e Pós Natal aumentado) no macaco cinomolgo com doses até 300 mg/kg/semana (produzindo exposições superiores a 100 vezes a exposição clínica na dose máxima recomendada em humanos [MRHD]).

Tezepelumab é excretado no leite de macacos, embora em baixas concentrações (< 1%).

Tezepelumab é um anticorpo monoclonal, e deste modo não foram realizados estudos de genotoxicidade e carcinogenicidade.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Ácido acético (E 260)  
L-prolina  
Polissorbato 80 (E 433)  
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)  
Água para preparações injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

### **6.3 Prazo de validade**

3 anos.

Tezspire pode ser conservado à temperatura ambiente (20°C - 25°C) durante um máximo de 30 dias. Após retirar do frigorífico, Tezspire tem de ser utilizado dentro de 30 dias ou ser eliminado.

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Para conservação após retirar do frigorífico, ver secção 6.3. Manter a seringa pré-cheia ou a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não congelar. Não agitar. Não expor ao calor.

#### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

##### Seringa pré-cheia

1,91 ml de solução num subconjunto de seringa pré-cheia de vidro tipo I siliconizado, que consiste numa agulha especial de parede fina de aço inoxidável de calibre 27 e ½ polegada (12,7 mm), coberta com uma tampa da agulha rígida e uma rolha-êmbolo de bromobutilo. O subconjunto da seringa pré-cheia é constituído por uma proteção da agulha e um apoio para os dedos.

Apresentações:

Embalagem contendo 1 seringa pré-cheia.

Embalagem múltipla contendo 3 (3 embalagens de 1) seringas pré-cheias.

##### Caneta pré-cheia

1,91 ml de solução num subconjunto de seringa pré-cheia de vidro tipo I siliconizado, que consiste numa agulha especial de parede fina de aço inoxidável de calibre 27 e ½ polegada (12,7 mm), coberta com uma tampa da agulha e uma rolha-êmbolo. A caneta pré-cheia consiste no subconjunto da seringa pré-cheia e no dispositivo manual de injeção mecânica (com mola).

Apresentações:

Embalagem contendo 1 caneta pré-cheia.

Embalagem múltipla contendo 3 (3 embalagens de 1) canetas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

Este medicamento é para utilização única.

Antes da administração, retire a embalagem do frigorífico e deixe Tezspire atingir a temperatura ambiente. Normalmente são necessários 60 minutos.

Inspecione visualmente Tezspire antes da administração para verificar a presença de partículas e descoloração. Tezspire é transparente a opalescente, incolor a amarelo claro. Não utilizar este medicamento se o líquido estiver turvo, descolorado ou se tiver partículas de grande dimensão ou partículas estranhas.

Informação e instruções adicionais para a preparação e administração de Tezspire utilizando a seringa pré-cheia ou a caneta pré-cheia são fornecidas no folheto informativo e nas “Instruções de Utilização”.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suécia

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

|                  |                                                               |
|------------------|---------------------------------------------------------------|
| EU/1/22/1677/001 | 1 seringa pré-cheia                                           |
| EU/1/22/1677/002 | Embalagem múltipla: 3 (3 embalagens de 1) seringas pré-cheias |
| EU/1/22/1677/003 | 1 caneta pré-cheia                                            |
| EU/1/22/1677/004 | Embalagem múltipla: 3 (3 embalagens de 1) canetas pré-cheias  |

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 19 de setembro de 2022

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

**A. FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço dos fabricantes da substância ativa de origem biológica

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

Immunex Rhode Island Corporation (referido como Amgen Rhode Island ou ARI)  
40 Technology Way  
West Greenwich  
Rhode Island 02817  
Estados Unidos

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Suécia

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**

Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados (ver anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2).

**C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

• **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar o primeiro RPS para este medicamento no prazo de 6 meses após a concessão da autorização.

**D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

• **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos;
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR DA SERINGA PRÉ-CHEIA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Tezspire 210 mg solução injetável em seringa pré-cheia  
tezepelumab

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Uma seringa pré-cheia contém 210 mg de tezepelumab em 1,91 ml de solução (110 mg/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: ácido acético, L-prolina, polissorbato 80, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável  
1 seringa pré-cheia

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Abrir Aqui  
Apenas para utilização única

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.  
Não congelar, agitar ou expor ao calor.  
Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suécia

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/22/1677/001      1 seringa pré-cheia

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

tezspire 210 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR PARA EMBALAGEM MÚLTIPLA DA SERINGA PRÉ-CHEIA –  
COM *BLUE BOX*****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Tezspire 210 mg solução injetável em seringa pré-cheia  
tezepelumab

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Uma seringa pré-cheia contém 210 mg de tezepelumab em 1,91 ml de solução (110 mg/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: ácido acético, L-prolina, polissorbato 80, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável

Embalagem múltipla: 3 (3 embalagens de 1) seringas pré-cheias

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Abrir Aqui

Apenas para utilização única

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO  
FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.

Não congelar, agitar ou expor ao calor.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suécia

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/22/1677/002      Embalagem múltipla: 3 (3 embalagens de 1) seringas pré-cheias

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

tezspire 210 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM INTERIOR PARA EMBALAGEM MÚLTIPLA DA SERINGA PRÉ-CHEIA – SEM *BLUE BOX*****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Tezspire 210 mg solução injetável em seringa pré-cheia  
tezepelumab

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Uma seringa pré-cheia contém 210 mg de tezepelumab em 1,91 ml de solução (110 mg/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: ácido acético, L-prolina, polissorbato 80, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO****Solução injetável**

1 seringa pré-cheia. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido separadamente.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Abrir Aqui  
Apenas para utilização única

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.  
Não congelar, agitar ou expor ao calor.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suécia

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/22/1677/002      Embalagem múltipla: 3 (3 embalagens de 1) seringas pré-cheias

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

tezspire 210 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA SERINGA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Tezspire 210 mg injetável  
tezepelumab  
SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

1,91 ml

**6. OUTROS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR DA CANETA PRÉ-CHEIA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Tezspire 210 mg solução injetável em caneta pré-cheia  
tezepelumab

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Uma caneta pré-cheia contém 210 mg de tezepelumab em 1,91 ml de solução (110 mg/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: ácido acético, L-prolina, polissorbato 80, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável  
1 caneta pré-cheia

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Abrir Aqui  
Apenas para utilização única

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.  
Não congelar, agitar ou expor ao calor.  
Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suécia

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/22/1677/003      1 caneta pré-cheia

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

tezspire 210 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR PARA EMBALAGEM MÚLTIPLA DA CANETA PRÉ-CHEIA –  
COM *BLUE BOX*****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Tezspire 210 mg solução injetável em caneta pré-cheia  
tezepelumab

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Uma caneta pré-cheia contém 210 mg de tezepelumab em 1,91 ml de solução (110 mg/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: ácido acético, L-prolina, polissorbato 80, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável

Embalagem múltipla: 3 (3 embalagens de 1) canetas pré-cheias

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Abrir Aqui

Apenas para utilização única

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO  
FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.

Não congelar, agitar ou expor ao calor.

Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suécia

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/22/1677/004      Embalagem múltipla: 3 (3 embalagens de 1) canetas pré-cheias

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

tezspire 210 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM INTERIOR PARA EMBALAGEM MÚLTIPLA DA CANETA PRÉ-CHEIA – SEM BLUE BOX****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Tezspire 210 mg solução injetável em caneta pré-cheia  
tezepelumab

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Uma caneta pré-cheia contém 210 mg de tezepelumab em 1,91 ml de solução (110 mg/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: ácido acético, L-prolina, polissorbato 80, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO****Solução injetável**

1 caneta pré-cheia. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido separadamente.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Abrir Aqui  
Apenas para utilização única

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.  
Não congelar, agitar ou expor ao calor.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suécia

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/22/1677/004      Embalagem múltipla: 3 (3 embalagens de 1) canetas pré-cheias

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

tezspire 210 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA CANETA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Tezspire 210 mg injetável  
tezepelumab  
Via subcutânea

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

1,91 ml

**6. OUTROS**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Tezspire 210 mg solução injetável em seringa pré-cheia tezepelumab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### O que contém este folheto

1. O que é Tezspire e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Tezspire
3. Como utilizar Tezspire
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tezspire
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Tezspire e para que é utilizado

##### O que é Tezspire e como funciona

Tezspire contém a substância ativa tezepelumab, que é um anticorpo monoclonal. Os anticorpos são proteínas que reconhecem e se ligam a uma substância alvo específica no corpo, que no caso de tezepelumab é uma proteína chamada *linfopoietina estromal tímica* (TSLP). A TSLP desempenha um papel fundamental em causar a inflamação das vias respiratórias levando aos sinais e sintomas da asma e da rinosinusite crónica com pólipos nasais (RSCcPN). Ao bloquear a ação da TSLP, este medicamento ajuda a reduzir a inflamação e os sintomas da asma e da RSCcPN.

##### Para que é utilizado Tezspire

###### Asma

Tezspire é utilizado com outros medicamentos para tratar a asma grave em adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos) quando a doença não está controlada com os medicamentos atuais para a asma.

###### RSCcPN

Tezspire é também utilizado com outros medicamentos para tratar a RSCcPN em adultos.

##### Como Tezspire pode ajudar

###### Asma

Tezspire pode reduzir o número de ataques de asma que tem, melhorar a sua respiração e reduzir os seus sintomas de asma.

###### RSCcPN

Tezspire pode reduzir o tamanho dos seus pólipos e melhorar os sintomas, incluindo a congestão nasal e a perda do olfato. Tezspire pode também reduzir a necessidade de corticosteroides orais e de cirurgia.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Tezspire

### Não utilize Tezspire

- **se tem alergia** ao tezepelumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). **Verifique com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico** se isto se aplica a si, ou se tiver dúvidas.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Tezspire.

- Tezspire **não é um medicamento de alívio**. Não o utilize para tratar um ataque súbito de asma.
- **Se a sua asma não está a melhorar, ou caso se agrave** durante o tratamento com este medicamento, **fale com um médico ou um enfermeiro**.
- **Fique atento aos sinais de reações alérgicas**. Os medicamentos como Tezspire podem potencialmente causar reações alérgicas graves em algumas pessoas. Os sinais destas reações podem variar, mas podem incluir inchaço da sua face, língua ou boca, dificuldade em respirar, batimento cardíaco acelerado, desmaio, tonturas, sensação de tonturas, erupção na pele e urticária. Se apresentar algum destes sinais, **fale com um médico ou enfermeiro imediatamente**.

Fale com o seu médico sobre como reconhecer os primeiros sinais de alergia e como gerir estas reações, caso ocorram.

- **Fique atento a quaisquer sinais que indiquem uma possível infeção grave** enquanto estiver a tomar Tezspire, tais como:
  - febre, sintomas semelhantes aos da gripe, suores noturnos;
  - tosse que não passa;
  - pele quente, vermelha e dolorosa, ou uma erupção na pele dolorosa com bolhas.Se apresentar algum destes sinais, **fale com um médico ou enfermeiro imediatamente**.

**Se já tiver uma infeção grave, fale com o seu médico** antes de tomar Tezspire.

- **Fique atento a quaisquer sintomas de um problema cardíaco, tais como:**
  - dor no peito;
  - falta de ar;
  - sensação geral de desconforto, doença, ou falta de bem-estar;
  - sensação de tonturas ou desmaio.Se apresentar algum destes sintomas, **fale com um médico ou enfermeiro imediatamente**.
- **Se tiver uma infeção parasitária** ou se vive em (ou vai viajar para) uma zona onde as infeções parasitárias são frequentes, **fale com o seu médico**. Tezspire pode enfraquecer a capacidade do seu corpo em combater certos tipos de infeções parasitárias.

### Sempre que receber uma nova embalagem de Tezspire

- Anote o nome e o número de Lote indicados na embalagem exterior e no rótulo da seringa pré-cheia e guarde esta informação num local seguro. Poderá ser-lhe pedida esta informação no futuro.

### Crianças

#### Asma

Não administre este medicamento a crianças com idade inferior a 12 anos para o tratamento da asma, dado que a segurança e os benefícios deste medicamento não são conhecidos em crianças nesta faixa etária.

### RSCcPN

Não administre este medicamento a crianças com idade inferior a 18 anos para o tratamento da RSCcPN, dado que a segurança e os benefícios deste medicamento não são conhecidos em crianças nesta faixa etária.

### **Outros medicamentos para a asma**

- **Não pare de tomar repentinamente** os seus outros medicamentos para a asma quando iniciar Tezspire. Isto é especialmente importante se você tomar esteroides (também chamados de corticosteroides). A descontinuação destes medicamentos tem de ser feita gradualmente, sob supervisão do seu médico e com base na sua resposta a Tezspire.

### **Outros medicamentos e Tezspire**

Informe o seu médico ou farmacêutico:

- se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.
- se foi vacinado recentemente ou se planeia ser vacinado.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

- Não utilize Tezspire durante a gravidez, salvo indicação médica em contrário. Desconhece-se se Tezspire pode prejudicar o seu bebé.
- Tezspire pode passar para o leite materno. Se está a amamentar, ou planeia amamentar, fale com o seu médico.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

É improvável que Tezspire afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **Tezspire contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose de 210 mg, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### **Tezspire contém L-prolina**

Este medicamento contém 48 mg de L-prolina em cada dose de 210 mg que é equivalente a 25 mg/ml. A L-prolina pode ser prejudicial para os doentes com hiperprolinemia, uma doença genética rara em que a L-prolina se acumula no organismo. Informe o seu médico se você ou o seu filho têm hiperprolinemia, e não utilize este medicamento, a menos que o seu médico o tenha recomendado.

### **Tezspire contém polissorbato**

Este medicamento contém 0,19 mg de polissorbato 80 em cada dose de 210 mg que é equivalente a 0,1 mg/ml. Os polissorbatos podem causar reações alérgicas. Informe o seu médico se você ou o seu filho têm alguma alergia.

## **3. Como utilizar Tezspire**

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Tezspire é administrado através de uma injeção sob a pele (via subcutânea).

### Asma

#### **Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos:**

- **A dose recomendada** é de 210 mg (1 injeção) a cada 4 semanas.

### RSCcPN

#### **Adultos com idade igual ou superior a 18 anos:**

- **A dose recomendada** é de 210 mg (1 injeção) a cada 4 semanas.

O seu médico ou enfermeiro deve decidir se pode autoinjetar o medicamento ou se um cuidador o pode fazer por si. Nesse caso, você ou o seu cuidador devem receber treino sobre a correta preparação e administração de Tezspire.

Antes de injetar Tezspire a si próprio, leia cuidadosamente as “Instruções de Utilização” de Tezspire seringa pré-cheia. Faça isto sempre que receber outra injeção. Pode existir informação nova.

Não partilhe as seringas pré-cheias de Tezspire, nem utilize uma seringa mais do que uma vez.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Tezspire**

- Caso se tenha esquecido de injetar uma dose, injete a dose logo que possível. Depois administre a próxima injeção programada no dia previsto.
- Se não reparou que se esqueceu de uma dose até à hora da sua próxima dose, simplesmente injete a dose seguinte conforme programado. **Não injete uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de injetar.**
- Se tem dúvidas sobre quando deve injetar Tezspire, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### **Se parar de utilizar Tezspire**

- Não pare de utilizar Tezspire sem falar primeiro com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Interromper ou parar o tratamento com Tezspire pode fazer com que os seus sintomas ou ataques regressem.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **Reações alérgicas graves**

**Procure assistência médica imediatamente** se pensa que pode estar a ter uma reação alérgica. Estas reações podem acontecer dentro de horas ou dias após a injeção.

**Desconhecida** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- reações alérgicas, incluindo reação alérgica grave (anafilaxia)  
os sintomas geralmente incluem:
  - o inchaço da sua face, língua ou boca
  - o problemas em respirar, batimentos cardíacos acelerados
  - o desmaio, tonturas, sensação de desmaio

### **Outros efeitos indesejáveis**

**Frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- dor de garganta
- erupção na pele
- dor nas articulações
- reação no local de injeção (como vermelhidão, inchaço e dor)

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao

comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Tezspire**

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conserve no frigorífico (2°C a 8°C).
- Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- Tezspire pode ser mantido à temperatura ambiente (20°C a 25°C) na embalagem exterior durante um período máximo de 30 dias. Assim que Tezspire alcançar a temperatura ambiente, não volte a colocar no frigorífico. Uma embalagem de Tezspire que foi conservada à temperatura ambiente durante mais de 30 dias deve ser eliminada com segurança.
- Não agitar, congelar ou expor ao calor.
- Não utilize este medicamento se tiver caído ou se estiver danificado, ou se o selo de segurança na embalagem estiver quebrado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Tezspire**

- A substância ativa é tezepelumab.
- Os outros componentes são ácido acético (E 260), L-prolina, polissorbato 80 (E 433), hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de Tezspire e conteúdo da embalagem**

Tezspire é uma solução transparente a opalescente, incolor a amarela clara.

Tezspire está disponível numa embalagem contendo 1 seringa pré-cheia para utilização única ou numa embalagem múltipla contendo 3 (3 embalagens de 1) seringas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suécia

### **Fabricante**

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Suécia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

**España**

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

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
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**

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 85 808 9900

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

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

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
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**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija**  
SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

## Instruções de Utilização

### Tezspire 210 mg solução injetável em seringa pré-cheia tezepelumab

Estas “Instruções de Utilização” contêm informação sobre como injetar Tezspire.

Antes de utilizar Tezspire seringa pré-cheia, o seu prestador de cuidados de saúde deve mostrar-lhe, ou ao seu cuidador, como utilizá-lo corretamente.

**Leia estas “Instruções de Utilização” antes de começar a utilizar Tezspire seringa pré-cheia e cada vez que receber outra injeção.** Pode existir informação nova. Esta informação não substitui o contacto com o seu prestador de cuidados de saúde sobre a sua situação médica e o seu tratamento. Se tiver questões ou se o seu cuidador tiver questões, fale com o seu prestador de cuidados de saúde.

#### Informação importante que deve saber antes de injetar Tezspire

**Conserve Tezspire no frigorífico entre 2°C a 8°C na embalagem exterior até estar pronto para o utilizar.** Tezspire pode ser mantido à temperatura ambiente entre 20°C a 25°C na embalagem exterior por um período máximo de 30 dias.

Assim que Tezspire atingir a temperatura ambiente, **não** o volte a colocar no frigorífico.

Deite fora (rejeite) as embalagens de Tezspire que foram conservadas à temperatura ambiente durante mais de 30 dias (ver Passo 10).

**Não** utilize Tezspire seringa pré-cheia se:

- foi congelado
- tiver caído ou se estiver danificado
- o selo de segurança na embalagem estiver quebrado
- o prazo de validade (EXP) estiver ultrapassado

**Não** agite a sua seringa pré-cheia.

**Não** partilhe ou utilize a sua seringa pré-cheia mais que uma vez.

**Não** exponha Tezspire seringa pré-cheia ao calor.

Se qualquer uma das situações acima descritas acontecer, deite fora a seringa num contentor resistente a perfurações (cortantes) e utilize uma nova seringa pré-cheia de Tezspire.

Cada Tezspire seringa pré-cheia contém 1 dose de Tezspire para utilização única.

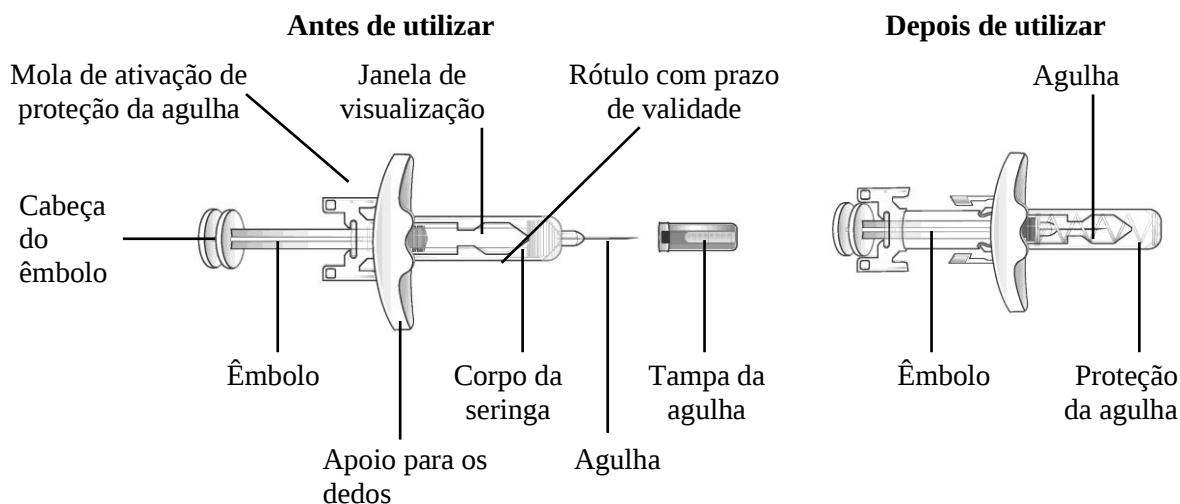
**Mantenha Tezspire seringa pré-cheia e todos os medicamentos fora da vista e do alcance das crianças.**

Tezspire é administrado apenas através de uma injeção sob a pele (via subcutânea).

#### A sua seringa pré-cheia de Tezspire

**Não** remova a tampa da agulha até chegar ao Passo 7 destas instruções quando estiver pronto para injetar Tezspire.

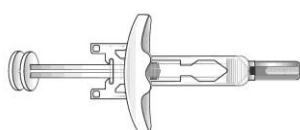
**Não** toque na mola de ativação de proteção da agulha. Isto evitará que você ative precocemente o dispositivo de segurança (proteção da agulha).



### Preparação para injetar Tezspire

#### Passo 1 – Reúna o material

- 1 Tezspire seringa pré-cheia retirada do frigorífico
- 1 compressa embebida em álcool
- 1 pedaço de algodão ou compressa de gaze
- 1 penso pequeno (opcional)
- 1 recipiente resistente a perfurações (cortantes). Ver o Passo 10 para instruções sobre como eliminar (rejeitar) Tezspire seringa pré-cheia utilizada com segurança.



Seringa pré-cheia



Compressa embebida em álcool



Pedaço de algodão ou compressa de gaze



Penso



Recipiente resistente a perfurações

#### Passo 2 – Prepare para utilizar Tezspire seringa pré-cheia

**Deixe Tezspire atingir a temperatura ambiente entre 20°C a 25°C durante cerca de 60 minutos ou mais (até um máximo de 30 dias) antes de administrar a injeção.**

Mantenha a seringa pré-cheia na embalagem exterior para proteger da luz.

**Não** aqueça a seringa pré-cheia de outra forma. Por exemplo, **não** a aqueça no micro-ondas ou em água quente, sob luz solar direta ou junto a qualquer outra fonte de calor.

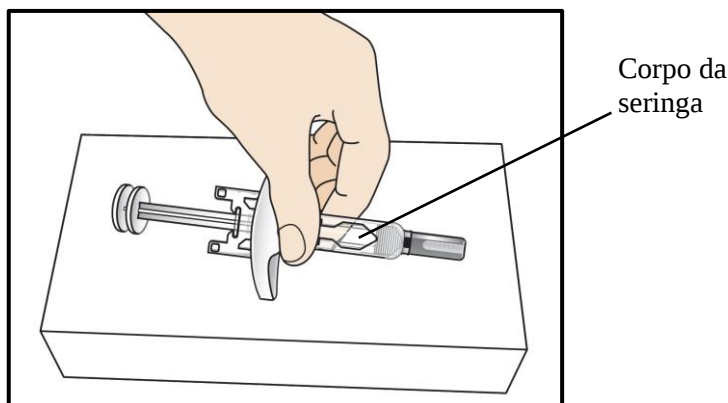
**Não** volte a colocar Tezspire no frigorífico depois de ter atingido a temperatura ambiente. Deite fora (rejeite) a embalagem de Tezspire conservada à temperatura ambiente durante mais de 30 dias.

**Não** remova a tampa da agulha até ao Passo 7.



### Passo 3 – Remova a seringa pré-cheia

**Segure o corpo da seringa** para remover a seringa pré-cheia do cartão. **Não** segure a seringa pré-cheia pelo êmbolo.



### Passo 4 – Verifique a seringa pré-cheia

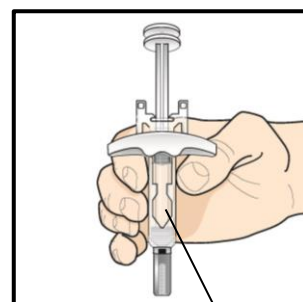
**Verifique se a seringa pré-cheia está danificada.** Não utilize a seringa pré-cheia se a mesma estiver danificada.

**Verifique o prazo de validade** na seringa pré-cheia. Não utilize a seringa pré-cheia se o prazo de validade estiver ultrapassado.

**Inspecione visualmente o líquido através da janela de visualização.** O líquido deve ser transparente e incolor a amarelo claro.

**Não** injete Tezspire se o líquido estiver turvo, descolorado ou se tiver partículas de grande dimensão.

Pode ver pequenas bolhas de ar no líquido. Isto é normal. Não precisa fazer nada em relação a isto.



Prazo de validade

### Injetar Tezspire

#### Passo 5 – Escolha um local de injeção

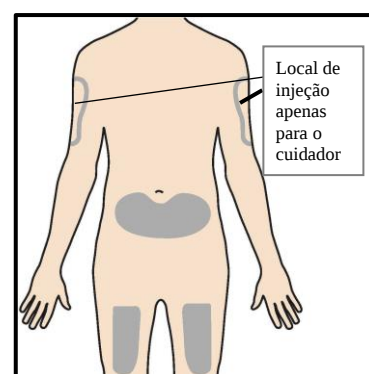
Se estiver a administrar a si próprio a injeção, o **local de injeção recomendado** é na parte da frente da coxa ou na parte inferior do estômago (abdômen). **Não** injete a si próprio no braço.

O cuidador pode administrar-lhe na parte superior do braço, coxa ou abdômen.

Para cada injeção, escolha um local diferente que seja, pelo menos, 3 cm afastado do local da última administração.

**Não** injete:

- na área de 5 cm ao redor do seu umbigo
- onde a pele está sensível, magoada, escamosa ou endurecida
- em cicatrizes ou pele ferida
- através da roupa



### **Passo 6 – Lave as mãos e limpe o local de injeção**

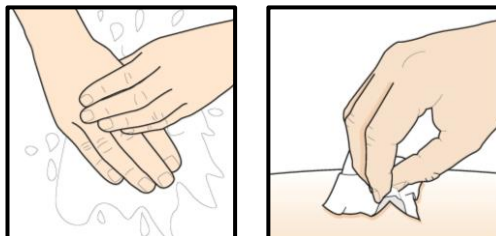
Lave bem as mãos com sabão e água.

Limpe o local de injeção com uma compressa embebida em álcool com movimentos circulares.

Deixar secar ao ar.

**Não** toque na área limpa antes da injeção.

**Não** ventile nem sopre na área limpa.



### **Passo 7 – Puxe a tampa da agulha**

**Não** retire a tampa da agulha até que esteja pronto para injetar.

Segure o corpo da seringa com 1 mão e retire cuidadosamente a tampa da agulha com a outra mão.

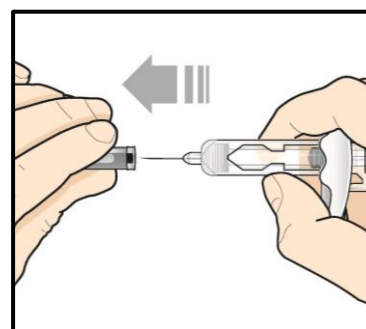
**Não** segure o êmbolo ou a cabeça do êmbolo enquanto retira a tampa da agulha.

Coloque a tampa da agulha de lado e deite-a fora depois.

Pode ver uma gota de líquido na ponta da agulha. Isto é normal.

**Não** toque na agulha nem deixe que esta toque em qualquer superfície.

**Não** coloque a tampa da agulha novamente na seringa.



### **Passo 8 – Injete Tezspire**

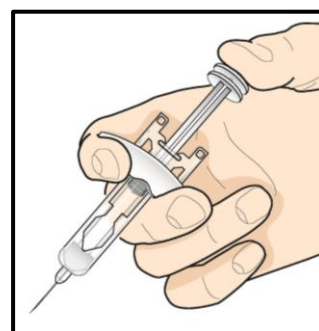
Segure a seringa pré-cheia com 1 mão, como mostra a figura.

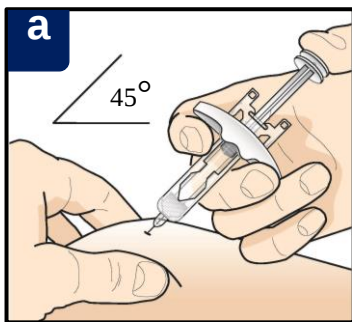
Utilize a outra mão para apertar suavemente e segurar a área da pele onde quer injetar. Isto deixará a pele mais firme.

**Não** pressione o êmbolo até que a agulha esteja inserida na pele.

**Não** puxe a cabeça do êmbolo em nenhum momento.

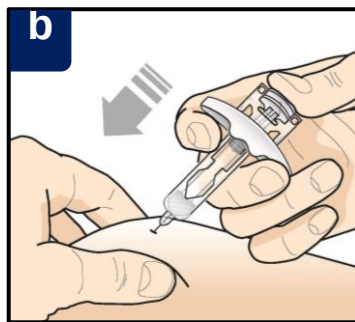
Injete Tezspire seguindo os passos nas figuras **a**, **b** e **c**.





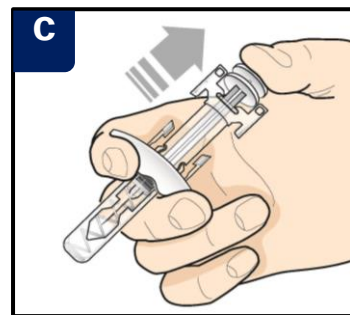
Utilize um ângulo de 45 graus, insira totalmente a agulha na pele apertada.

**Não** tente mudar a posição da seringa pré-cheia depois de a inserir na pele.



Utilize o polegar para empurrar a cabeça do êmbolo.

Continue a empurrar até que o êmbolo esteja o mais baixo possível, para confirmar que administrou todo o medicamento.



Mantenha o polegar a pressionar a cabeça do êmbolo ao retirar a agulha da pele.

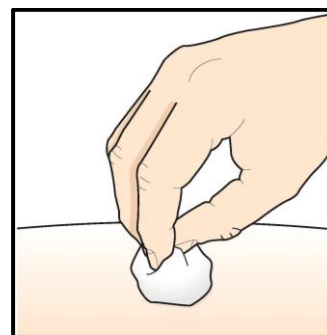
Solte lentamente o êmbolo até que a proteção da agulha cubra a agulha.

### Passo 9 – Verifique o local de injeção

Pode haver uma pequena quantidade de sangue ou líquido onde fez a injeção. Isto é normal.

Mantenha uma pressão suave sobre a pele com um pedaço de algodão ou uma compressa de gaze até parar a hemorragia.

**Não** esfregue o local de injeção. Se necessário, cubra o local de injeção com um penso pequeno.



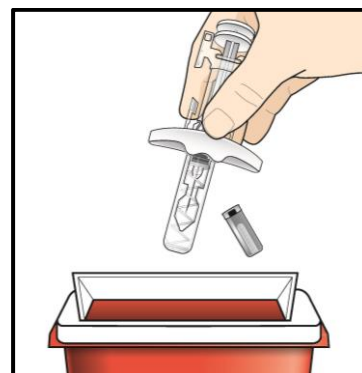
### Eliminar Tezspire

#### Passo 10 – Elimine a seringa pré-cheia utilizada com segurança

Cada seringa pré-cheia contém uma dose única de Tezspire e **não pode ser reutilizada**. **Não** volte a colocar a tampa da agulha na seringa pré-cheia.

Coloque a seringa pré-cheia utilizada e a tampa da agulha num **recipiente resistente a perfurações** imediatamente após a utilização. Coloque os outros materiais utilizados no seu lixo doméstico.

**Não** deite fora a seringa pré-cheia no seu lixo doméstico.



### Orientações de eliminação

Elimine todo o recipiente resistente a perfurações de acordo com as instruções do seu prestador de cuidados de saúde ou farmacêutico.

**Não** elimine o recipiente resistente a perfurações utilizado no seu lixo doméstico, exceto se as orientações locais assim o permitirem.

**Não** recicle o seu recipiente resistente a perfurações utilizado.

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Tezspire 210 mg solução injetável em caneta pré-cheia tezepelumab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### O que contém este folheto

1. O que é Tezspire e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Tezspire
3. Como utilizar Tezspire
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tezspire
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Tezspire e para que é utilizado

##### O que é Tezspire e como funciona

Tezspire contém a substância ativa tezepelumab, que é um anticorpo monoclonal. Os anticorpos são proteínas que reconhecem e se ligam a uma substância alvo específica no corpo, que no caso de tezepelumab é uma proteína chamada *linfopoietina estromal tímica* (TSLP). A TSLP desempenha um papel fundamental em causar a inflamação das vias respiratórias levando aos sinais e sintomas da asma e da rinosinusite crónica com pólipos nasais (RSCcPN). Ao bloquear a ação da TSLP, este medicamento ajuda a reduzir a inflamação e os sintomas da asma e da RSCcPN.

##### Para que é utilizado Tezspire

###### Asma

Tezspire é utilizado com outros medicamentos para tratar a asma grave em adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos) quando a doença não está controlada com os medicamentos atuais para a asma.

###### RSCcPN

Tezspire é também utilizado com outros medicamentos para tratar a RSCcPN em adultos.

##### Como Tezspire pode ajudar

###### Asma

Tezspire pode reduzir o número de ataques de asma que tem, melhorar a sua respiração e reduzir os seus sintomas de asma.

###### RSCcPN

Tezspire pode reduzir o tamanho dos seus pólipos e melhorar os sintomas, incluindo a congestão nasal e a perda do olfato. Tezspire pode também reduzir a necessidade de corticosteroides orais e de cirurgia.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Tezspire

### Não utilize Tezspire

- **se tem alergia** ao tezepelumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). **Verifique com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico** se isto se aplica a si, ou se tiver dúvidas.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Tezspire.

- Tezspire **não é um medicamento de alívio**. Não o utilize para tratar um ataque súbito de asma.
- **Se a sua asma não está a melhorar, ou caso se agrave** durante o tratamento com este medicamento, **fale com um médico ou um enfermeiro**.
- **Fique atento aos sinais de reações alérgicas**. Os medicamentos como Tezspire podem potencialmente causar reações alérgicas graves em algumas pessoas. Os sinais destas reações podem variar, mas podem incluir inchaço da sua face, língua ou boca, dificuldade em respirar, batimento cardíaco acelerado, desmaio, tonturas, sensação de tonturas, erupção na pele e urticária. Se apresentar algum destes sinais, **fale com um médico ou enfermeiro imediatamente**.

Fale com o seu médico sobre como reconhecer os primeiros sinais de alergia e como gerir estas reações, caso ocorram.

- **Fique atento a quaisquer sinais que indiquem uma possível infeção grave** enquanto estiver a tomar Tezspire, tais como:
  - febre, sintomas semelhantes aos da gripe, suores noturnos;
  - tosse que não passa;
  - pele quente, vermelha e dolorosa, ou uma erupção na pele dolorosa com bolhas.Se apresentar algum destes sinais, **fale com um médico ou enfermeiro imediatamente**.

**Se já tiver uma infeção grave, fale com o seu médico** antes de tomar Tezspire.

- **Fique atento a quaisquer sintomas de um problema cardíaco, tais como:**
  - dor no peito;
  - falta de ar;
  - sensação geral de desconforto, doença, ou falta de bem-estar;
  - sensação de tonturas ou desmaio.Se apresentar algum destes sintomas, **fale com um médico ou enfermeiro imediatamente**.
- **Se tiver uma infeção parasitária** ou se vive em (ou vai viajar para) uma zona onde as infeções parasitárias são frequentes, **fale com o seu médico**. Tezspire pode enfraquecer a capacidade do seu corpo em combater certos tipos de infeções parasitárias.

### Sempre que receber uma nova embalagem de Tezspire

- Anote o nome e o número de Lote indicados na embalagem exterior e no rótulo da caneta pré-cheia e guarde esta informação num local seguro. Poderá ser-lhe pedida esta informação no futuro.

### Crianças

#### Asma

Não administre este medicamento a crianças com idade inferior a 12 anos para o tratamento da asma, dado que a segurança e os benefícios deste medicamento não são conhecidos em crianças nesta faixa etária.

### RSCcPN

Não administre este medicamento a crianças com idade inferior a 18 anos para o tratamento da RSCcPN, dado que a segurança e os benefícios deste medicamento não são conhecidos em crianças nesta faixa etária.

### **Outros medicamentos para a asma**

- **Não pare de tomar repentinamente** os seus outros medicamentos para a asma quando iniciar Tezspire. Isto é especialmente importante se você tomar esteroides (também chamados de corticosteroides). A descontinuação destes medicamentos tem de ser feita gradualmente, sob supervisão do seu médico e com base na sua resposta a Tezspire.

### **Outros medicamentos e Tezspire**

Informe o seu médico ou farmacêutico:

- se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.
- se foi vacinado recentemente ou se planeia ser vacinado.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

- Não utilize Tezspire durante a gravidez, salvo indicação médica em contrário. Desconhece-se se Tezspire pode prejudicar o seu bebé.
- Tezspire pode passar para o leite materno. Se está a amamentar, ou planeia amamentar, fale com o seu médico.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

É improvável que Tezspire afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **Tezspire contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose de 210 mg, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### **Tezspire contém L-prolina**

Este medicamento contém 48 mg de L-prolina em cada dose de 210 mg que é equivalente a 25 mg/ml. A L-prolina pode ser prejudicial para os doentes com hiperprolinemia, uma doença genética rara em que a L-prolina se acumula no organismo. Informe o seu médico se você ou o seu filho têm hiperprolinemia, e não utilize este medicamento, a menos que o seu médico o tenha recomendado.

### **Tezspire contém polissorbato**

Este medicamento contém 0,19 mg de polissorbato 80 em cada dose de 210 mg que é equivalente a 0,1 mg/ml. Os polissorbatos podem causar reações alérgicas. Informe o seu médico se você ou o seu filho têm alguma alergia.

## **3. Como utilizar Tezspire**

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Tezspire é administrado através de uma injeção sob a pele (via subcutânea).

### Asma

#### **Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos:**

- **A dose recomendada** é de 210 mg (1 injeção) a cada 4 semanas.

### RSCcPN

#### **Adultos com idade igual ou superior a 18 anos:**

- **A dose recomendada** é de 210 mg (1 injeção) a cada 4 semanas.

O seu médico ou enfermeiro deve decidir se pode autoinjetar o medicamento ou se um cuidador o pode fazer por si. Nesse caso, você ou o seu cuidador devem receber treino sobre a correta preparação e administração de Tezspire.

Antes de injetar Tezspire a si próprio, leia cuidadosamente as “Instruções de Utilização” de Tezspire caneta pré-cheia. Faça isto sempre que receber outra injeção. Pode existir informação nova.

Não partilhe as canetas pré-cheias de Tezspire, nem utilize uma caneta mais do que uma vez.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Tezspire**

- Caso se tenha esquecido de injetar uma dose, injete a dose logo que possível. Depois administre a próxima injeção programada no dia previsto.
- Se não reparou que se esqueceu de uma dose até à hora da sua próxima dose, simplesmente injete a dose seguinte conforme programado. **Não injete uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de injetar.**
- Se tem dúvidas sobre quando deve injetar Tezspire, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### **Se parar de utilizar Tezspire**

- Não pare de utilizar Tezspire sem falar primeiro com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Interromper ou parar o tratamento com Tezspire pode fazer com que os seus sintomas ou ataques regressem.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **Reações alérgicas graves**

**Procure assistência médica imediatamente** se pensa que pode estar a ter uma reação alérgica. Estas reações podem acontecer dentro de horas ou dias após a injeção.

**Desconhecida** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- reações alérgicas, incluindo reação alérgica grave (anafilaxia)  
os sintomas geralmente incluem:
  - o inchaço da sua face, língua ou boca
  - o problemas em respirar, batimentos cardíacos acelerados
  - o desmaio, tonturas, sensação de desmaio

### **Outros efeitos indesejáveis**

**Frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- dor de garganta
- erupção na pele
- dor nas articulações
- reação no local de injeção (como vermelhidão, inchaço e dor)

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao

comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Tezspire**

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conserve no frigorífico (2°C a 8°C).
- Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- Tezspire pode ser mantido à temperatura ambiente (20°C a 25°C) na embalagem exterior durante um período máximo de 30 dias. Assim que Tezspire alcançar a temperatura ambiente, não volte a colocar no frigorífico. Uma embalagem de Tezspire que foi conservada à temperatura ambiente durante mais de 30 dias deve ser eliminada com segurança.
- Não agitar, congelar ou expor ao calor.
- Não utilize este medicamento se tiver caído ou se estiver danificado, ou se o selo de segurança na embalagem estiver quebrado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Tezspire**

- A substância ativa é tezepelumab.
- Os outros componentes são ácido acético (E 260), L-prolina, polissorbato 80 (E 433), hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de Tezspire e conteúdo da embalagem**

Tezspire é uma solução transparente a opalescente, incolor a amarela clara.

Tezspire está disponível numa embalagem contendo 1 caneta pré-cheia para utilização única ou numa embalagem múltipla contendo 3 (3 embalagens de 1) canetas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suécia

### **Fabricante**

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Suécia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

**España**

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

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
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**

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 85 808 9900

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

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

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
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**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija**  
SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

## Instruções de Utilização

### Tezspire 210 mg solução injetável em caneta pré-cheia tezepelumab

Estas “Instruções de Utilização” contêm informação sobre como injetar Tezspire.

Antes de utilizar Tezspire caneta pré-cheia, o seu prestador de cuidados de saúde deve mostrar-lhe, ou ao seu cuidador, como utilizá-lo corretamente.

**Leia estas “Instruções de Utilização” antes de começar a utilizar Tezspire caneta pré-cheia e cada vez que receber outra injeção.** Pode existir informação nova. Esta informação não substitui o contacto com o seu prestador de cuidados de saúde sobre a sua situação médica e o seu tratamento. Se tiver questões ou se o seu cuidador tiver questões, fale com o seu prestador de cuidados de saúde.

### Informação importante que deve saber antes de injetar Tezspire

**Conserve Tezspire no frigorífico entre 2°C a 8°C na embalagem exterior até estar pronto para o utilizar.** Tezspire pode ser mantido à temperatura ambiente entre 20°C a 25°C na embalagem exterior por um período máximo de 30 dias.

Assim que Tezspire atingir a temperatura ambiente, **não** o volte a colocar no frigorífico.

Deite fora (rejeite) as embalagens de Tezspire que foram conservadas à temperatura ambiente durante mais de 30 dias (ver Passo 10).

**Não** utilize Tezspire caneta pré-cheia se:

- foi congelado
- tiver caído ou se estiver danificado
- o selo de segurança na embalagem estiver quebrado
- o prazo de validade (EXP) estiver ultrapassado

**Não** agite a sua caneta pré-cheia.

**Não** partilhe ou utilize a sua caneta pré-cheia mais que uma vez.

**Não** exponha Tezspire caneta pré-cheia ao calor.

Se qualquer uma das situações acima descritas acontecer, deite fora a caneta pré-cheia num contentor resistente a perfurações (cortantes) e utilize uma nova caneta pré-cheia de Tezspire.

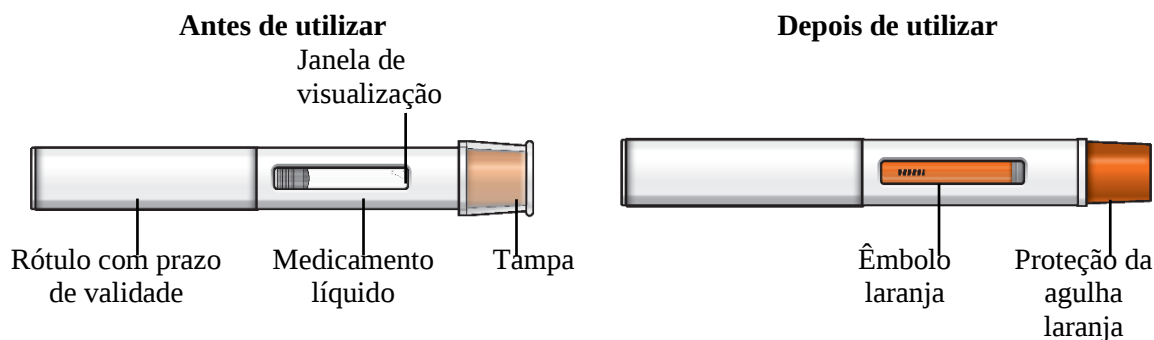
Cada Tezspire caneta pré-cheia contém 1 dose de Tezspire para utilização única.

**Mantenha Tezspire caneta pré-cheia e todos os medicamentos fora da vista e do alcance das crianças.**

Tezspire é administrado apenas através de uma injeção sob a pele (via subcutânea).

### A sua caneta pré-cheia de Tezspire

**Não** remova a tampa até chegar ao Passo 6 destas instruções quando estiver pronto para injetar Tezspire.



## Preparação para injetar Tezspire

### Passo 1 – Reúna o material

- 1 Tezspire caneta pré-cheia retirada do frigorífico
- 1 compressa embebida em álcool
- 1 pedaço de algodão ou compressa de gaze
- 1 penso pequeno (opcional)
- 1 recipiente resistente a perfurações (cortantes). Ver o Passo 10 para instruções sobre como eliminar (rejeitar) Tezspire caneta pré-cheia utilizada com segurança.



Caneta pré-cheia



Compressa embebida em álcool



Pedaço de algodão ou compressa de gaze



Penso



Recipiente resistente a perfurações

### Passo 2 – Prepare para utilizar Tezspire caneta pré-cheia

**Deixe Tezspire atingir a temperatura ambiente entre 20°C a 25°C durante cerca de 60 minutos ou mais (até um máximo de 30 dias) antes de administrar a injeção.**

Mantenha a caneta pré-cheia na embalagem exterior para proteger da luz.

**Não** aqueça a caneta pré-cheia de outra forma. Por exemplo, **não** a aqueça no micro-ondas ou em água quente, sob luz solar direta ou junto a qualquer outra fonte de calor.



**Não** volte a colocar Tezspire no frigorífico depois de ter atingido a temperatura ambiente. Deite fora (rejeite) a embalagem de Tezspire conservada à temperatura ambiente durante mais de 30 dias.

**Não** remova a tampa até ao Passo 6.

### Passo 3 – Remova e verifique a caneta pré-cheia

Segure no meio do corpo da caneta pré-cheia para remover a caneta pré-cheia do cartão.

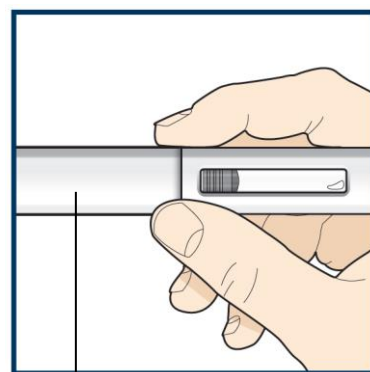
**Verifique se a caneta pré-cheia está danificada.** Não utilize a caneta pré-cheia se a mesma estiver danificada.

**Verifique o prazo de validade** na caneta pré-cheia. **Não** utilize a caneta pré-cheia se o prazo de validade estiver ultrapassado.

**Inspecione visualmente o líquido através da janela de visualização.** O líquido deve ser transparente e incolor a amarelo claro.

**Não** injete Tezspire se o líquido estiver turvo, descolorado ou se tiver partículas de grande dimensão.

Pode ver pequenas bolhas de ar no líquido. Isto é normal. Não precisa fazer nada em relação a isto.



Prazo de validade

## Injetar Tezpire

### Passo 4 – Escolha um local de injeção

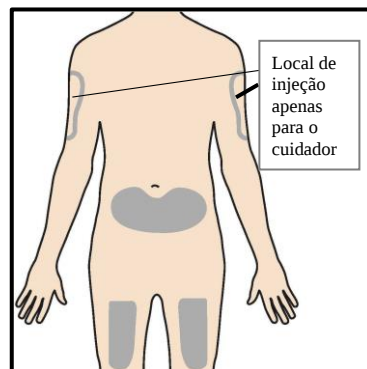
Se estiver a administrar a si próprio a injeção, o **local de injeção recomendado** é na parte da frente da coxa ou na parte inferior do estômago (abdómen). **Não** injete a si próprio no braço.

O cuidador pode administrar-lhe na parte superior do braço, coxa ou abdómen.

Para cada injeção, escolha um local diferente que seja, pelo menos, 3 cm afastado do local da última administração.

**Não** injete:

- na área de 5 cm ao redor do seu umbigo
- onde a pele está sensível, magoada, escamosa ou endurecida
- em cicatrizes ou pele ferida
- através da roupa



### Passo 5 – Lave as mãos e limpe o local de injeção

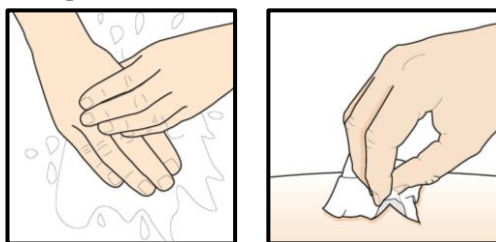
Lave bem as mãos com sabão e água.

Limpe o local de injeção com uma compressa embebida em álcool com movimentos circulares.

Deixar secar ao ar.

**Não** toque na área limpa antes da injeção.

**Não** ventile nem sopre na área limpa.



### Passo 6 – Puxe a tampa

**Não** retire a tampa até que esteja pronto para injetar.

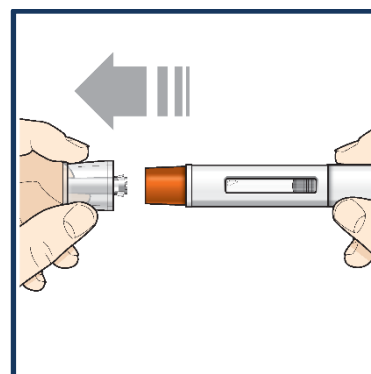
Segure o corpo da caneta pré-cheia com 1 mão e retire cuidadosamente a tampa com a outra mão.

Coloque a tampa de lado e deite-a fora depois.

A proteção da agulha laranja está agora exposta. A proteção da agulha laranja existe para evitar que toque na agulha.

**Não** toque na agulha ou empurre a proteção da agulha laranja com o seu dedo.

**Não** coloque a tampa novamente na caneta pré-cheia. Pode fazer com que a injeção ocorra demasiado cedo ou pode danificar a agulha.



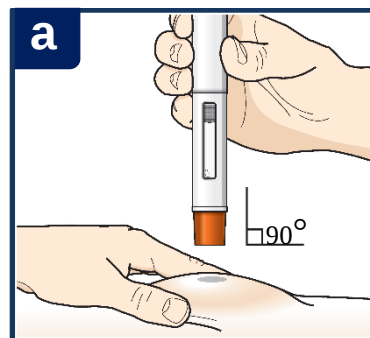
## Passo 7 – Injete Tezspire

Siga as instruções do seu prestador de cuidados de saúde sobre como injetar. Pode apertar suavemente a pele no local de injeção ou pode administrar a injeção sem apertar a pele.

Injete Tezspire seguindo os passos nas figuras **a**, **b**, **c** e **d**.

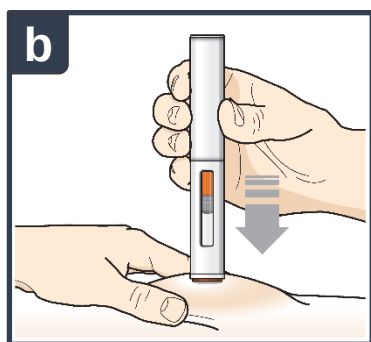
Ao injetar, ouvirá o primeiro clique que indica que a injeção foi iniciada. Pressione e segure a caneta pré-cheia durante 15 segundos até ouvir o **segundo clique**.

**Não** altere a posição da caneta pré-cheia após o início da injeção.



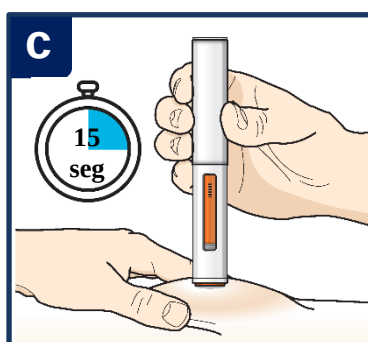
### Posicione a caneta pré-cheia.

- Coloque a proteção da agulha laranja contra a sua pele (ângulo de 90 graus).
- Certifique-se de que pode ver a janela de visualização.



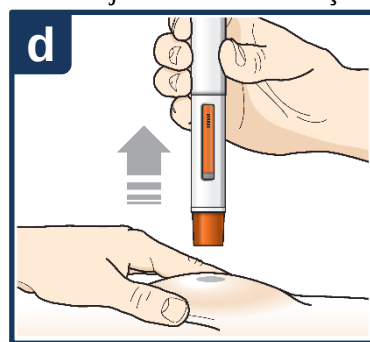
### Pressione firmemente para baixo até não conseguir ver a proteção da agulha laranja.

- Vai ouvir o **primeiro “clique”**, isto indica que a injeção foi iniciada.
- O êmbolo laranja vai mover-se para baixo na janela de visualização durante a injeção.



### Segure firmemente para baixo durante cerca de 15 segundos.

- Vai ouvir um **segundo “clique”**, isto indica que a injeção terminou.
- O êmbolo laranja vai preencher a janela de visualização.



### Depois de ter completado a sua injeção, levante a caneta pré-cheia para cima.

- A proteção da agulha laranja vai deslizar para baixo e vai bloquear cobrindo a agulha.

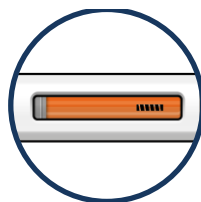
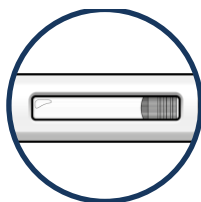
## Passo 8 – Verifique a janela de visualização

Verifique a janela de visualização para certificar-se de que todo o medicamento foi injetado.

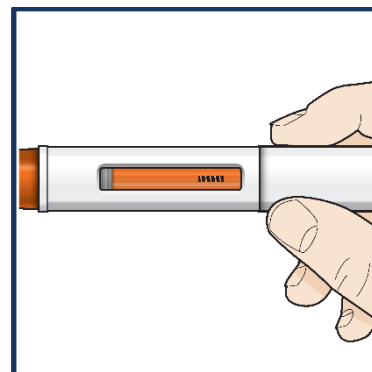
Se a haste do êmbolo laranja não preencher a janela de visualização, poderá não ter recebido a dose completa.

Se isto acontecer ou se tiver quaisquer outras preocupações, contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

Antes da injeção



Depois da injeção

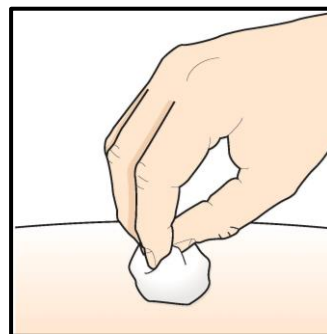


### Passo 9 – Verifique o local de injeção

Pode haver uma pequena quantidade de sangue ou líquido onde fez a injeção. Isto é normal.

Mantenha uma pressão suave sobre a pele com um pedaço de algodão ou uma compressa de gaze até parar a hemorragia.

**Não** esfregue o local de injeção. Se necessário, cubra o local de injeção com um penso pequeno.



### Eliminar Tezspire

#### Passo 10 – Elimine a caneta pré-cheia utilizada com segurança

Cada caneta pré-cheia contém uma dose única de Tezspire e **não pode ser reutilizada**. **Não** volte a colocar a tampa na caneta pré-cheia.

Coloque a caneta utilizada e a tampa num **recipiente resistente a perfurações** imediatamente após a utilização. Coloque os outros materiais utilizados no seu lixo doméstico.

**Não** deite fora a caneta pré-cheia no seu lixo doméstico.



### Orientações de eliminação

Elimine todo o recipiente resistente a perfurações de acordo com as instruções do seu prestador de cuidados de saúde ou farmacêutico.

**Não** elimine o recipiente resistente a perfurações utilizado no seu lixo doméstico, exceto se as orientações locais assim o permitirem.

**Não** recicle o seu recipiente resistente a perfurações utilizado.