

## **PRÍLOHA I**

### **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

## 1. NÁZOV LIEKU

Tezspire 210 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
Tezspire 210 mg injekčný roztok v naplnenom pere

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Naplnená injekčná striekačka

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 210 mg tezepelumabu (tezepelumabum) v 1,91 ml roztoku (110 mg/ml).

### Naplnené pero

Každé naplnené pero obsahuje 210 mg tezepelumabu (tezepelumabum) v 1,91 ml roztoku (110 mg/ml).

Tezepelumab je ľudská monoklonálna protilátka produkovaná v bunkách ovárií čínskeho škrečka (Chinese hamster ovary, CHO) technológiou rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke (injekcia)  
Injekčný roztok v naplnenom pere (injekcia)

Číry až opalescenčný, bezfarebný až svetložltý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Tezspire je indikovaný ako prídavná udržiavacia liečba dospelým a dospievajúcim vo veku od 12 rokov s ťažkou astmou, ktorá nie je dostatočne kontrolovaná napriek liečbe vysokými dávkami inhalačných kortikosteroidov v kombinácii s ďalším liekom na udržiavaciu liečbu.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu majú začať lekári so skúsenosťami v diagnostike a liečbe ťažkej astmy.

#### Dávkovanie

*Dospelí a dospievajúci (vo veku od 12 rokov)*

Odporúčaná dávka je 210 mg tezepelumabu vo forme subkutánnej injekcie každé 4 týždne.

Tezspire je určený na dlhodobú liečbu. Rozhodnutie pokračovať v liečbe sa má prehodnotiť aspoň jedenkrát ročne na základe úrovne kontroly astmy u pacienta.

#### *Vynechaná dávka*

Ak sa vynechá dávka, dávka sa má podať čo najskôr. Potom môže pacient pokračovať v dávkovaní v naplánovaný deň aplikácie. Ak je už čas na ďalšiu dávku, podajte ju podľa plánu. Dvojnásobná dávka sa nesmie podávať.

#### Osobitné skupiny pacientov

##### *Staršie osoby (vo veku $\geq 65$ rokov)*

U starších pacientov nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2).

##### *Porucha funkcie obličiek a pečene*

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2).

##### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť Tezspire u detí mladších ako 12 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

#### Spôsob podávania

Tezspire sa podáva vo forme subkutánnej injekcie.

Po zaškolení v technike subkutánnej injekcie si tento liek môže podať pacient sám alebo mu ho môže podať jeho opatrovateľ. Pacientom a/alebo opatrovateľom treba poskytnúť náležité školenie o príprave a podávaní Tezspire pred použitím podľa časti „Pokyny na použitie“.

Tezspire sa má podať injekčne do stehna alebo do oblasti brucha, s výnimkou oblasti 5 cm okolo pupka. Ak injekciu podáva zdravotnícky pracovník alebo ošetrovateľ, môže sa podať aj do nadlaktia. Pacient si nemá svojpomocne podať injekciu do ramena. Nemá sa podávať injekčne do oblastí s citlivou kožou, kožou s podliatinou, erytematóznou alebo stvrdnutou kožou. Pri každej injekcii sa odporúča striedať miesto vpichu.

Podrobné pokyny na podávanie s použitím naplnenej injekčnej striekačky alebo naplneného pera sú uvedené v časti „Pokyny na použitie“.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

#### Akútne exacerbácie astmy

Tezspire sa nemá používať na liečbu akútnych exacerbácií astmy.

Počas liečby sa môžu vyskytnúť symptómy súvisiace s astmou alebo exacerbácie. Pacienti majú byť poučení, aby sa poradili s lekárom, ak po začatí liečby ich astma nie je pod kontrolou alebo sa zhorší.

#### Kortikosteroidy

Náhle ukončenie kortikosteroidovej liečby po začatí liečby sa neodporúča. Ak je to vhodné, zníženie dávok kortikosteroidov má byť postupné a vykonávané pod dohľadom lekára.

### Reakcie z precitlivenosti

Po podaní tezepelumabu sa môžu objaviť reakcie z precitlivenosti (napr. anafylaxia, vyrážka) (pozri časť 4.8). Tieto reakcie sa môžu objaviť v priebehu niekoľkých hodín po podaní, v niektorých prípadoch však majú oneskorený nástup (t.j. dni).

Anamnéza anafylaxie nesúvisiacej s tezepelumabom môže byť rizikovým faktorom anafylaxie po podaní Tezspire. V súlade s klinickou praxou majú byť pacienti po podaní Tezspire primeraný čas sledovaní.

V prípade výskytu závažnej reakcie z precitlivenosti (napr. anafylaxia) sa má podávanie tezepelumabu ihneď prerušiť a má sa začať vhodná liečba podľa klinickej indikácie.

### Závažné infekcie

Blokovanie týmusového stromálneho lymfopoetínu (thymic stromal lymphopoietin, TSLP) môže teoreticky zvýšiť riziko závažných infekcií. V placebom kontrolovaných štúdiách sa pri tezepelumabe nepozorovalo žiadne zvýšenie závažných infekcií.

Pacienti s existujúcimi závažnými infekciami sa majú liečiť pred začatím liečby tezepelumabom. Ak sa u pacientov počas liečby tezepelumabom rozvinie závažná infekcia, liečba tezepelumabom sa má prerušiť, kým závažná infekcia neustúpi.

### Závažné srdcové udalosti

V dlhodobej klinickej štúdii sa u pacientov liečených tezepelumabom pozorovala numerická nerovnováha závažných srdcových nežiaducich udalostí v porovnaní s placebom. Nebola stanovená žiadna príčinná súvislosť medzi tezepelumabom a týmito udalosťami, ani nebola identifikovaná populácia pacientov s rizikom týchto udalostí.

Pacientov treba upozorniť na prejavy alebo symptómy naznačujúce srdcovú udalosť (napríklad bolesť na hrudníku, dyspnoe, malátnosť, pocit točenia hlavy alebo mdloby) a ak sa takéto príznaky vyskytnú, musia okamžite vyhľadať lekársku pomoc. Ak sa u pacientov vyvinie závažná srdcová udalosť počas liečby tezepelumabom, liečba tezepelumabom sa má prerušiť, kým sa akútna udalosť nestabilizuje.

V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne údaje o opakovanej liečbe pacientov, u ktorých sa vyvinula závažná srdcová udalosť alebo závažná infekcia.

### Parazitická (helmintická) infekcia

TSLP môže zohrávať úlohu v imunologickej odpovedi na niektoré helmintické infekcie. Pacienti so známymi helmintickými infekciami boli vyradení z účasti v klinických skúšaní. Nie je známe, či tezepelumab môže ovplyvniť odpoveď pacienta na helmintické infekcie.

Pred začatím liečby tezepelumabom majú byť pacienti s už existujúcimi helmintickými infekciami liečení. Ak počas liečby dôjde u pacienta k infekcii a pacient neodpovedá na liečbu antihelmintikami, liečba tezepelumabom sa má ukončiť až kým infekcia neustúpi.

### Obsah sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 210 mg dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## 4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

U pacientov liečených tezepelumabom sa treba vyhnúť použitiu živých oslabených očkovacích látok.

Na základe randomizovanej, dvojito zaslepanej štúdie s paralelnými skupinami u 70 pacientov vo veku 12 až 21 rokov so stredne ťažkou až ťažkou astmou sa zdá, že liečba tezepelumabom neovplyvňuje humorálnu protilátkovú odpoveď vyvolanú štvorvalentnou očkovacou látkou proti sezónnej chrípke.

Nepredpokladá sa klinicky významný vplyv tezepelumabu na farmakokinetiku súbežne podávaných liekov na liečbu astmy. Na základe populačnej farmakokinetickej analýzy nemali často súbežne podávané lieky na astmu (vrátane antagonistov leukotriénových receptorov, teofylínu/aminofylínu a perorálnych kortikosteroidov) žiadny vplyv na klírens tezepelumabu.

## 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

### Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov (menej ako 300 ukončených gravidít) o použití tezepelumabu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Ľudské IgG protilátky, ako je tezepelumab, sú transportované cez placentárnu bariéru; preto Tezspire môže byť prenášaný z matky na vyvíjajúci sa plod.

Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu Tezspire počas gravidity, pokiaľ očakávaný prínos pre gravidnú matku neprevýši akékoľvek možné riziko pre plod.

### Dojčenie

Nie je známe, či sa tezepelumab vylučuje do ľudského mlieka. Je známe, že ľudské IgG protilátky sa vylučujú do materského mlieka počas prvých dní po pôrode, pričom krátko potom ich koncentrácie klesajú na nízke hodnoty; v dôsledku toho nemožno počas tohto krátkeho obdobia vylúčiť riziko pre dojčené dieťa.

Na toto konkrétne obdobie sa má urobiť rozhodnutie, či ukončiť/prerušiť liečbu tezepelumabom, po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Potom sa tezepelumab môže používať počas dojčenia, ak je to klinicky potrebné.

Pre informácie o vylučovaní tezepelumabu do mlieka zvierat (makak) pozri časť 5.3.

### Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje týkajúce sa fertility u ľudí. Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne nežiaduce účinky liečby tezepelumabom na fertilitu (pozri časť 5.3).

## 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tezspire nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## 4.8 Nežiaduce účinky

### Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie počas liečby sú artralgia (3,8 %) a faryngitída (4,1 %).

## Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

**Tabuľka 1** uvádza nežiaduce reakcie z klinických štúdií u pacientov s ťažkou astmou, v ktorých celkovo 665 pacientov dostalo minimálne jednu dávku Tezspire v skúšaníach trvajúcich 52 týždňov, a zo skúseností po uvedení lieku na trh.

Frekvencia nežiaducich reakcií je definovaná podľa nasledujúceho pravidla: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ) a neznáme (z dostupných údajov). V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

**Tabuľka 1 Zoznam nežiaducich reakcií**

| Trieda orgánového systému                                  | Nežiaduce reakcie                                 | Frekvencia |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------|
| Infekcie a nákazy                                          | faryngitída <sup>a</sup>                          | časté      |
| Poruchy imunitného systému                                 | hypersenzitivita (vrátane anafylaktickej reakcie) | neznáme    |
| Poruchy kože a podkožného tkaniva                          | vyrážka <sup>b</sup>                              | časté      |
| Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva | artralgia                                         | časté      |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania                 | reakcia v mieste vpichu <sup>c</sup>              | časté      |

<sup>a</sup> Faryngitída bola definovaná ako nasledujúca skupina preferovaných názvov: faryngitída, bakteriálna faryngitída, streptokoková faryngitída a vírusová faryngitída.

<sup>b</sup> Vyrážka bola definovaná ako nasledujúca skupina preferovaných názvov: vyrážka, pruritická vyrážka, erytematózna vyrážka, makulo-papulózna vyrážka, makulárna vyrážka.

<sup>c</sup> Pozri „Popis vybraných nežiaducich reakcií“.

## Popis vybraných nežiaducich reakcií

### *Reakcie v mieste vpichu*

V súhrnných údajoch o bezpečnosti zo štúdií PATHWAY a NAVIGATOR sa reakcie v mieste vpichu (napr. erytém v mieste vpichu, opuch v mieste vpichu, bolesť v mieste vpichu) vyskytovali s 3,8 % mierou u pacientov liečených tezepelumabom v dávke 210 mg subkutánne každé 4 týždne.

## Pediatrická populácia

Do 52-týždňovej štúdie fázy 3 NAVIGATOR bolo zaradených celkovo 82 dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov s ťažkou, nekontrolovanou astmou (pozri časť 5.1). Bezpečnostný profil u dospievajúcich bol vo všeobecnosti podobný ako u celkovej skúmanej populácie.

## Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

## **4.9 Predávkovanie**

V klinických skúšaní sa pacientom s astmou podávali dávky až do 280 mg subkutánne každé 2 týždne a dávky až do 700 mg intravenózne každé 4 týždne bez dôkazu toxicity súvisiacej s dávkou.

K dispozícii nie je žiadna špecifická liečba predávkovania tezepelumabom. V prípade predávkovania má pacient dostať podpornú liečbu a podľa potreby má byť vhodne sledovaný.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiastmatiká, iné antiastmatiká na systémové použitie, ATC kód: R03DX11

#### Mechanizmus účinku

Tezepelumab je monoklonálna protilátka (IgG2 $\lambda$ ) zacielená proti týmusovému stromálnemu lymfopoetínu (thymic stromal lymphopoietin, TSLP), zabraňujúca jeho interakcii s heterodimérnym TSLP receptorom. Pri astme indukujú alergické aj nealergické spúšťáče tvorbu TSLP. Blokovanie TSLP tezepelumabom znižuje široké spektrum biomarkerov a cytokínov spojených so zápalom dýchacích ciest (napr. eozinofily v krvi, eozinofily v podsliznicovom väzive dýchacích ciest, IgE, FeNO, IL-5 a IL-13); mechanizmus účinku tezepelumabu pri astme však nebol definitívne stanovený.

#### Farmakodynamické účinky

##### *Účinnok na eozinofily v krvi a zápalové biomarkery a cytokíny*

Podávanie tezepelumabu v dávke 210 mg subkutánne každé 4 týždne v klinických skúšaníach znížilo počty eozinofilov v krvi, FeNO, koncentráciu IL-5, koncentráciu IL-13 a koncentráciu IgE v sére oproti východiskovej hodnote v porovnaní s placebom. Tieto markery sa po 2 týždňoch liečby blížili k maximálnej supresii, s výnimkou IgE, ktorý klesal pomalšie. Tieto účinky pretrvávali počas liečby.

##### *Účinnok na eozinofily v podsliznicovom väzive dýchacích ciest*

Podávanie tezepelumabu v dávke 210 mg subkutánne každé 4 týždne v klinickom skúšaní znížilo počty eozinofilov v podsliznicovom väzive o 89 % v porovnaní s 25 % znížením pri placebe. Zníženie bolo konzistentné bez ohľadu na východiskové zápalové biomarkery.

#### Imunogenita

V štúdií NAVIGATOR sa protilátky proti liečivu (anti-drug antibodies, ADA) zistili v ktoromkoľvek časovom bode u 26 (4,9 %) spomedzi 527 pacientov, ktorí dostávali tezepelumab v rámci odporúčaného dávkovacieho režimu počas 52-týždňového obdobia štúdie. Z týchto 26 pacientov sa u 10 pacientov (1,9 % pacientov liečených tezepelumabom) vyvinuli ADA súvisiace s liečbou a u 1 pacienta (0,2 % pacientov liečených tezepelumabom) sa vyvinuli neutralizačné protilátky. Titre ADA boli vo všeobecnosti nízke a často prechodné. Nepozoroval sa žiadny dôkaz vplyvu ADA na farmakokinetiku, farmakodynamiku, účinnosť alebo bezpečnosť.

#### Klinická účinnosť

Účinnosť tezepelumabu sa hodnotila v dvoch randomizovaných, dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných klinických skúšaníach s paralelnými skupinami (PATHWAY a NAVIGATOR) v trvaní 52 týždňov zahŕňajúcich celkovo 1 609 pacientov vo veku od 12 rokov s ťažkou astmou. V oboch skúšaníach boli pacienti zahrnutí bez potreby minimálnej východiskovej hladiny eozinofilov v krvi alebo iných zápalových biomarkerov (napr. FeNO alebo IgE).

PATHWAY bolo 52-týždňové skúšanie týkajúce sa exacerbácií, ktoré zahŕňalo 550 pacientov (vo veku od 18 rokov) s ťažkou, nekontrolovanou astmou, ktorí dostávali liečbu tezepelumabom v dávke 70 mg subkutánne každé 4 týždne, tezepelumabom v dávke 210 mg subkutánne každé 4 týždne, tezepelumabom v dávke 280 mg subkutánne každé 2 týždne alebo placebo. Vyžadovalo sa, aby pacienti mali v anamnéze 2 alebo viac exacerbácií astmy, ktoré si vyžadovali liečbu perorálnymi alebo systémovými kortikosteroidmi alebo 1 exacerbáciu astmy, ktorá viedla k hospitalizácii v predchádzajúcich 12 mesiacoch.

NAVIGATOR bolo 52-týždňové skúšanie týkajúce sa exacerbácií, ktoré zahŕňalo celkovo 1 061 pacientov (dospelí a dospievajúci vo veku od 12 rokov) s ťažkou, nekontrolovanou astmou, ktorí

dostávali liečbu tezepelumabom v dávke 210 mg subkutánne každé 4 týždne alebo placebo. Vyžadovalo sa, aby pacienti mali v anamnéze 2 alebo viac exacerbácií astmy, ktoré si vyžadovali liečbu perorálnymi alebo systémovými kortikosteroidmi alebo ktoré viedli k hospitalizácii v predchádzajúcich 12 mesiacoch.

V skúšaní PATHWAY aj NAVIGATOR sa vyžadovalo, aby mali pacienti pri skríningu skóre dotazníka kontroly astmy 6 (Asthma Control Questionnaire 6, ACQ-6) v hodnote 1,5 alebo viac a východiskovo zníženú funkciu pľúc (FEV<sub>1</sub> pred podaním bronchodilatátora menej ako 80 % predikovanej hodnoty u dospelých a menej ako 90 % predikovanej hodnoty u dospievajúcich). Vyžadovalo sa, aby sa pacienti pravidelne liečili strednými alebo vysokými dávkami inhalačných kortikosteroidov (inhaled corticosteroids, ICS) a minimálne jednou ďalšou liečbou na kontrolu astmy spolu s perorálnymi kortikosteroidmi (oral corticosteroids, OCS) alebo bez nich. Vysoká dávka ICS bola definovaná ako > 500 µg flutikazón-propionátu alebo jeho ekvivalentu za deň. Stredná dávka ICS bola definovaná ako > 250 až 500 µg flutikazón-propionátu alebo ekvivalentu za deň v štúdií PATHWAY a ako 500 µg flutikazón-propionátu alebo ekvivalentu za deň v štúdií NAVIGATOR. Počas doby trvania skúšania pacienti pokračovali v základnej liečbe astmy.

Demografické a východiskové charakteristiky týchto dvoch skúšaní sú uvedené v **tabuľke 2** nižšie.

**Tabuľka 2 Demografické a východiskové charakteristiky skúšaní astmy**

|                                                                               | <b>PATHWAY<br/>N = 550</b> | <b>NAVIGATOR<br/>N = 1 059</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| Priemerný vek (roky) (SD)                                                     | 52 (12)                    | 50 (16)                        |
| Ženy (%)                                                                      | 66                         | 64                             |
| Biela rasa (%)                                                                | 92                         | 62                             |
| Čierna alebo afroamerická rasa (%)                                            | 3                          | 6                              |
| Ázijská rasa (%)                                                              | 3                          | 28                             |
| Hispánska alebo latinskoamerická etnická príslušnosť (%)                      | 1                          | 15                             |
| Priemerné trvanie astmy, (roky) (SD)                                          | 17 (12)                    | 22 (16)                        |
| Bez fajčenia v anamnéze (%)                                                   | 81                         | 80                             |
| Používanie vysokých dávok ICS (%)                                             | 49                         | 75                             |
| Používanie OCS (%)                                                            | 9                          | 9                              |
| Priemerný počet exacerbácií v predchádzajúcom roku (SD)                       | 2,4 (1,2)                  | 2,8 (1,4)                      |
| Priemerné východiskové % predikovaného FEV <sub>1</sub> (SD)                  | 60 (13)                    | 63 (18)                        |
| Priemerná FEV <sub>1</sub> pred podaním bronchodilatátora (l) (SD)            | 1,9 (0,6)                  | 1,8 (0,7)                      |
| Priemerná reverzibilita FEV <sub>1</sub> po podaní bronchodilatátora (%) (SD) | 23 (20)                    | 15 (15)                        |
| Priemerný východiskový počet EOS v krvi (buniek/µl) (SD)                      | 371 (353)                  | 340 (403)                      |
| Počet EOS v krvi ≥ 150 buniek/µl (%)                                          | 76                         | 74                             |
| Pozitívny alergický stav (%) <sup>a</sup>                                     | 46                         | 64                             |
| Priemerný FeNO (ppb) (SD)                                                     | 35 (39)                    | 44 (41)                        |
| FeNO ≥ 25 ppb (%)                                                             | 44                         | 59                             |
| Priemerné skóre ACQ-6 (SD)                                                    | 2,7 (0,8)                  | 2,8 (0,8)                      |
| Počet EOS v krvi ≥ 150 buniek/µl a FeNO ≥ 25 ppb (%)                          | 38                         | 47                             |

<sup>a</sup> Pozitívny alergický stav definovaný pozitívnym výsledkom IgE v sére, špecifického pre ktorýkoľvek celoročný aeroalergén v paneli FEIA.

ACQ-6, dotazník kontroly astmy 6; EOS, eozinofily; FEIA, fluorescenčná enzýmová imunoanalýza; FeNO, frakčná koncentrácia oxidu dusnatého vo vydychovanom vzduchu; FEV<sub>1</sub>, úsilný expiračný objem za jednu sekundu; ICS, inhalačné kortikosteroidy; IgE, imunoglobulín E; OCS, perorálne kortikosteroidy; ppb, častíc na miliardu; SD, štandardná odchýlka.

Výsledky zhrnuté nižšie sú pre odporúčaný dávkovací režim 210 mg tezepelumabu subkutánne každé 4 týždne.

## Exacerbácie

Primárnym cieľovým ukazovateľom pre skúšania PATHWAY a NAVIGATOR bola miera závažných exacerbácií astmy meraná počas 52 týždňov. Závažné exacerbácie astmy boli definované ako zhoršenie astmy vyžadujúce použitie alebo zvýšenie dávok perorálnych alebo systémových kortikosteroidov počas minimálne 3 dní alebo jednorazovú depotnú injekciu kortikosteroidov a/alebo návštevy pohotovosti vyžadujúce použitie perorálnych alebo systémových kortikosteroidov a/alebo hospitalizáciu.

V skúšaniach PATHWAY aj NAVIGATOR mali pacienti dostávajúci tezepelumab v porovnaní s placebom významné zníženie celoročnej miery závažných exacerbácií astmy (**tabuľka 3 a tabuľka 4**). U pacientov liečených tezepelumabom sa v porovnaní s placebom vyskytlo aj menej exacerbácií vyžadujúcich návštevy pohotovosti a/alebo hospitalizáciu. V skúšaniach PATHWAY a NAVIGATOR boli závažné exacerbácie astmy vyžadujúce návštevy pohotovosti a/alebo hospitalizáciu pri tezepelumabe v dávke 210 mg subkutánne každé 4 týždne znížené o 85 % a 79 %, v uvedenom poradí.

**Tabuľka 3 Miera závažných exacerbácií v 52. týždni v skúšaní NAVIGATOR<sup>a</sup>**

|                                                    | Tezepelumab (N = 528) | Placebo (N = 531) |
|----------------------------------------------------|-----------------------|-------------------|
| <b>Celoročná miera závažných exacerbácií astmy</b> |                       |                   |
| Miera výskytu                                      | 0,93                  | 2,10              |
| Pomer výskytu (95 % IS)                            | 0,44 (0,37; 0,53)     |                   |
| Hodnota p                                          | < 0,001               |                   |

<sup>a</sup> Čas v riziku je definovaný ako celkové trvanie času, počas ktorého môže dôjsť k novej exacerbácii (t.j. celkový čas sledovania mínus čas počas exacerbácie a 7 dní po nej).  
IS, interval spoľahlivosti

**Tabuľka 4 Miera závažných exacerbácií v 52. týždni v skúšaní PATHWAY<sup>a</sup>**

|                                                    | Tezepelumab (N = 137) | Placebo (N = 138) |
|----------------------------------------------------|-----------------------|-------------------|
| <b>Celoročná miera závažných exacerbácií astmy</b> |                       |                   |
| Miera výskytu                                      | 0,20                  | 0,72              |
| Pomer výskytu (95 % IS)                            | 0,29 (0,16; 0,51)     |                   |
| Hodnota p                                          | < 0,001               |                   |

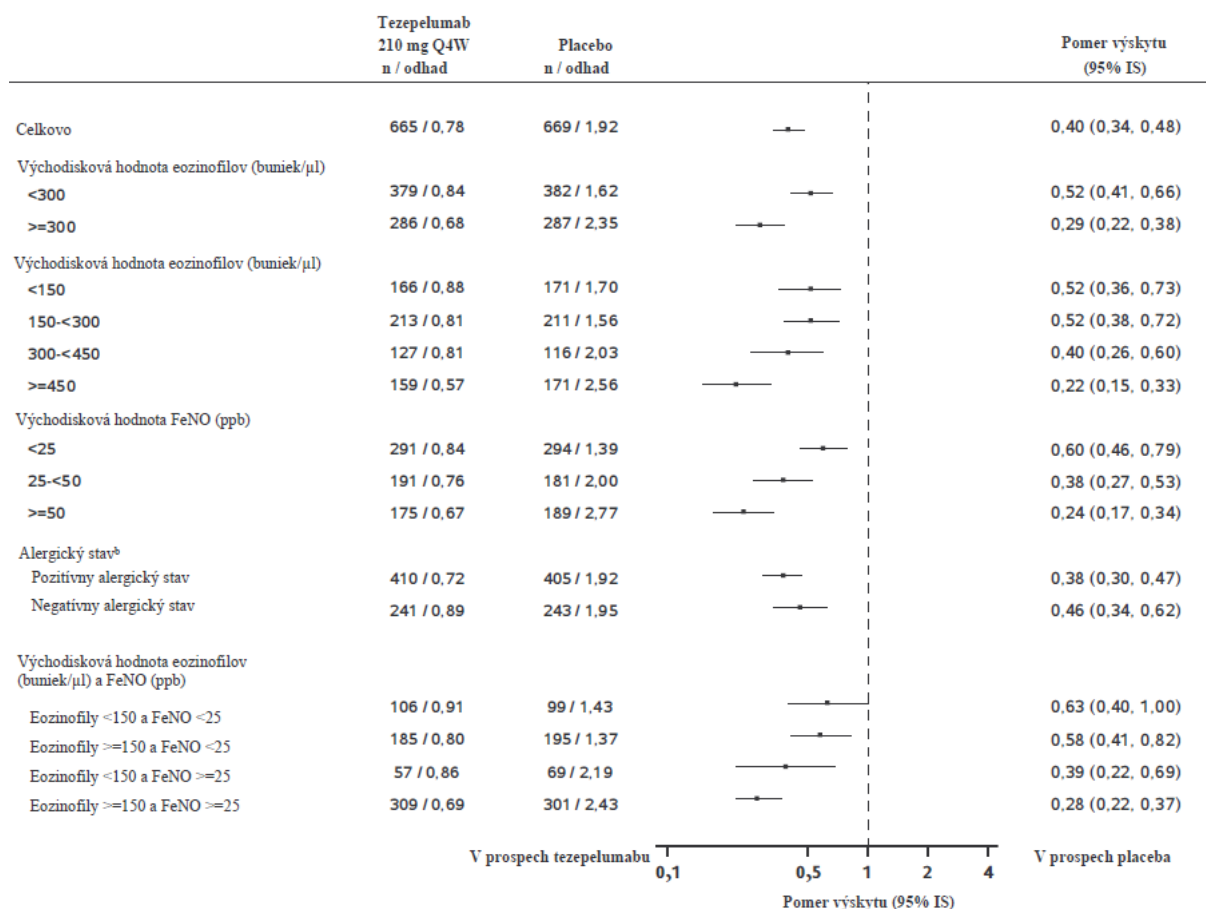
<sup>a</sup> Čas v riziku je definovaný ako celkový čas sledovania.  
IS, interval spoľahlivosti

### *Analýza podskupín*

V skúšaní NAVIGATOR tezepelumab preukázal zníženie miery závažných exacerbácií astmy bez ohľadu na východiskové hladiny eozinofilov v krvi, FeNO a rovnako aj alergický stav (určený IgE špecifickým pre celoročné aeroalergény). Podobné výsledky sa pozorovali v skúšaní PATHWAY. Pozri **obrázok 1**.

V skúšaní NAVIGATOR bolo zníženie miery závažných exacerbácií astmy väčšie so zvyšujúcim sa východiskovým počtom eozinofilov v krvi a hodnotami FeNO (miera výskytu = 0,79 [95 % IS: 0,48, 1,28] u pacientov s východiskovým počtom eozinofilov v krvi < 150 buniek/μl a východiskovou hodnotou FeNO < 25 ppb, miera výskytu = 0,30 [95 % IS: 0,23, 0,40] u pacientov s východiskovým počtom eozinofilov v krvi ≥ 150 buniek/μl a východiskovou hodnotou FeNO ≥ 25 ppb).

**Obrázok 1** Ročný pomer výskytu exacerbácií ťažkej astmy počas 52 týždňov podľa rôznych východiskových hodnôt biomarkerov pre úplný analyzovaný súbor (združené dáta NAVIGATOR a PATHWAY)<sup>a</sup>



<sup>a</sup> Čas v riziku je definovaný ako celkové trvanie času, počas ktorého môže dôjsť k novej exacerbácii (t.j. celkový čas sledovania mínus čas počas exacerbácie a 7 dní po nej).

<sup>b</sup> Alergický stav definovaný výsledkom sérového IgE špecifickým pre akýkoľvek celoročný aeroalergén v paneli FEIA.

## Funkcia pľúc

V skúšaní NAVIGATOR sa ako sekundárny cieľový ukazovateľ hodnotila zmena FEV<sub>1</sub> oproti východiskovej hodnote. V porovnaní s placebom sa pri tezepelumabe prejavili klinicky významné zlepšenia priemernej zmeny FEV<sub>1</sub> oproti východiskovej hodnote (**tabuľka 5**).

## Výsledky hlásené pacientmi

V skúšaní NAVIGATOR sa ako sekundárne cieľové ukazovatele hodnotili zmeny skóre ACQ-6, štandardizovaného dotazníka kvality života s astmou pre vek od 12 rokov [Standardised Asthma Quality of Life Questionnaire for ages 12 and older, AQLQ(S)+12] a týždenného priemerného skóre denníka príznakov astmy (Asthma Symptom Diary, ASD) oproti východiskovej hodnote. Závažnosť sipotu, dýchavičnosti, kašľa a tlaku v hrudníku sa hodnotila dvakrát denne (ráno a večer). Budenie sa a aktivita počas noci sa hodnotili na dennej báze. Celkové skóre ASD sa vypočítalo ako priemer 10 záznamov (**tabuľka 5**).

Zlepšenia skóre ACQ-6 a AQLQ(S)+12 sa pozorovali už 2 týždne a 4 týždne po podaní tezepelumabu, v uvedenom poradí, a v oboch skúšaníach pretrvávali až do 52 týždňa.

**Tabuľka 5** Výsledky kľúčových sekundárnych cieľových ukazovateľov v 52. týždni v skúšaní NAVIGATOR<sup>a</sup>

|                                                     | Tezepelumab          | Placebo |
|-----------------------------------------------------|----------------------|---------|
| FEV <sub>1</sub> pred podaním bronchodilatátora     |                      |         |
| N                                                   | 527                  | 531     |
| Priemerná zmena LS oproti východiskovej hodnote (L) | 0,23                 | 0,10    |
| Priemerný rozdiel LS oproti placebo (L) (95 % IS)   | 0,13 (0,08; 0,18)    |         |
| Hodnota p                                           | < 0,001              |         |
| Celkové skóre AQLQ(S)+12                            |                      |         |
| N                                                   | 525                  | 526     |
| Priemerná zmena LS oproti východiskovej hodnote     | 1,48                 | 1,14    |
| Rozdiel oproti placebo (95 % IS)                    | 0,33 (0,20; 0,47)    |         |
| Hodnota p                                           | < 0,001              |         |
| Skóre ACQ-6                                         |                      |         |
| N                                                   | 527                  | 531     |
| Priemerná zmena LS oproti východiskovej hodnote     | -1,53                | -1,20   |
| Rozdiel oproti placebo (95 % IS)                    | -0,33 (-0,46; -0,20) |         |
| Hodnota p                                           | < 0,001              |         |
| ASD                                                 |                      |         |
| N                                                   | 525                  | 531     |
| Priemerná zmena LS oproti východiskovej hodnote     | -0,70                | -0,59   |
| Rozdiel oproti placebo (95 % IS)                    | -0,11 (-0,19; -0,04) |         |
| Hodnota p                                           | 0,004                |         |

<sup>a</sup> Odhady sú odvodené zo zmiešaného modelu pre opakované merania (Mixed Model for Repeated Measures, MMRM) s použitím všetkých dostupných údajov od pacientov s minimálne 1 hodnotou zmeny oproti východiskovej hodnote vrátane údajov po ukončení účasti v skúšaní.

ACQ-6, dotazník kontroly astmy 6; AQLQ(S)+12, štandardizovaný dotazník kvality života s astmou pre vek od 12 rokov; ASD, denník príznakov astmy; IS, interval spoľahlivosti; FEV<sub>1</sub>, úsilný expiračný objem za jednu sekundu; LS, najmenšie štvorce; N, počet pacientov prispievajúcich do analýzy (FA) s minimálne 1 hodnotou zmeny oproti východiskovej hodnote

#### *Starší pacienti (vo veku ≥ 65 rokov)*

Spomedzi 665 pacientov s astmou liečených tezepelumabom v dávke 210 mg subkutánne každé 4 týždne v skúšaní PATHWAY a NAVIGATOR bolo celkovo 119 pacientov vo veku 65 rokov alebo starší, z ktorých 32 pacientov bolo vo veku 75 rokov alebo starší. Bezpečnosť v týchto vekových skupinách bola podobná bezpečnosti v celkovej skúmanej populácii. Účinnosť v týchto vekových skupinách bola podobná účinnosti v celkovej skúmanej populácii v skúšaní NAVIGATOR. Skúšanie PATHWAY nezahŕňalo dostatočné počty pacientov vo veku 65 rokov a starších na stanovenie účinnosti v tejto vekovej skupine.

#### Pediatrická populácia

V skúšaní NAVIGATOR bolo zahrnutých celkovo 82 dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov s ťažkou nekontrolovanou astmou, ktorí dostávali liečbu tezepelumabom (n = 41) alebo placebo (n = 41). Zo 41 dospievajúcich, ktorí dostávali liečbu tezepelumabom, 15 dospievajúcich užívalo vysoké dávky ICS na začiatku liečby. Celoročná miera exacerbácií astmy pozorovaná u dospievajúcich liečených tezepelumabom bola 0,68 oproti 0,97 pri placebe (pomer výskytu 0,70; 95 % IS 0,34; 1,46). Priemerná zmena LS oproti východiskovej hodnote pre FEV<sub>1</sub> pozorovaná u dospievajúcich liečených tezepelumabom bola 0,44 l oproti 0,27 l pri placebe (rozdiel priemeru LS 0,17 l; 95 % IS -0,01; 0,35). Farmakodynamické odpovede u dospievajúcich boli vo všeobecnosti podobné odpovediam v celkovej skúmanej populácii.

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Tezspire v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie v liečbe astmy (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Farmakokinetika tezepelumabu bola po podaní subkutánnej dávky v rozsahu 2,1 mg až 420 mg úmerná dávke.

### Absorpcia

Po subkutánnom podaní jednorazovej dávky sa maximálna sérová koncentrácia dosiahla približne v priebehu 3 až 10 dní. Na základe farmakokinetickej analýzy populácie bola odhadovaná absolútna biologická dostupnosť približne 77 %. Nepozoroval sa žiadny klinicky významný rozdiel v biologickej dostupnosti pri podaní do rôznych miest vpichu (do oblasti brucha, stehna alebo nadlaktia).

### Distribúcia

Na základe farmakokinetickej analýzy populácie bol centrálny a periférny distribučný objem tezepelumabu pre 70 kg osobu 3,9 l a 2,2 l, v uvedenom poradí.

### Biotransformácia

Tezepelumab je ľudská monoklonálna protilátka (IgG2 $\lambda$ ), ktorá podlieha degradácii prostredníctvom proteolytických enzýmov, ktoré sú v tele široko distribuované, a nie je metabolizovaná enzýmami pečene.

### Eliminácia

Ako ľudská monoklonálna protilátka sa tezepelumab eliminuje intracelulárnym katabolizmom a neexistuje žiadny dôkaz o klírense sprostredkovanom cieľovým receptorom. Na základe farmakokinetickej analýzy populácie bol odhadovaný klírens tezepelumabu pre 70 kg osobu 0,17 l/deň. Eliminačný polčas bol približne 26 dní.

### Osobitné skupiny pacientov

#### *Vek, pohlavie, rasa*

Na základe farmakokinetickej analýzy populácie nemali vek, pohlavie a rasa žiadny klinicky významný vplyv na farmakokinetiku tezepelumabu.

#### *Telesná hmotnosť*

Na základe farmakokinetickej analýzy populácie sa vyššia telesná hmotnosť spájala s nižšou expozíciou. Vplyv telesnej hmotnosti na expozíciu však nemal žiadny významný dopad na účinnosť alebo bezpečnosť a nevyžaduje si úpravu dávky.

#### *Pediatrickí pacienti*

Na základe farmakokinetickej analýzy populácie medzi dospelými a dospievajúcimi vo veku 12 až 17 rokov nebol žiadny klinicky významný rozdiel vo farmakokinetike tezepelumabu súvisiaci s vekom. Tezepelumab sa neskúmal u detí mladších ako 12 rokov (pozri časť 4.2).

#### *Starší pacienti (vo veku $\geq$ 65 rokov)*

Na základe farmakokinetickej analýzy populácie medzi pacientami vo veku 65 rokov alebo staršími a mladšími pacientmi nebol žiadny klinicky významný rozdiel vo farmakokinetike tezepelumabu.

#### *Porucha funkcie obličiek*

Neuskutočnili sa žiadne formálne klinické štúdie, ktoré by skúmali účinok poruchy funkcie obličiek na farmakokinetiku tezepelumabu. Na základe populačnej farmakokinetickej analýzy bol klírens tezepelumabu podobný u pacientov s miernou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 60 až < 90 ml/min), u pacientov so stredne závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 30 až < 60 ml/min) a u pacientov s normálnou funkciou obličiek (klírens kreatinínu  $\geq$  90 ml/min). Tezepelumab sa neskúmal u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min); tezepelumab však nepodlieha eliminácii obličkami.

#### *Porucha funkcie pečene*

Neuskutočnili sa žiadne formálne klinické štúdie, ktoré by skúmali účinok poruchy funkcie pečene na farmakokinetiku tezepelumabu. IgG monoklonálne protilátky nie sú primárne eliminované hepatálnou cestou; neočakáva sa, že zmena vo funkcii pečene ovplyvní klírens tezepelumabu. Na základe populačnej farmakokinetickej analýzy nemali východiskové biomarkery funkcie pečene (ALT, AST a bilirubín) žiadny vplyv na klírens tezepelumabu.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe štúdií toxicity po opakovanom podávaní vrátane farmakologických štúdií bezpečnosti a fertility, a štúdie reprodukčnej toxicity ePPND (rozšíreného prenatalného a postnatálneho vývinu [enhanced Pre- and Post-Natal Development]) u makakov pri dávkach až do 300 mg/kg/týždeň (vyvolávajúcej expozície viac ako 100-násobku klinickej expozície pri maximálnej odporúčanej dávke u ľudí [maximum recommended human dose, MRHD]) neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Tezepelumab sa u opíc vylučuje do mlieka, hoci v nízkych koncentráciách (< 1 %).

Keďže tezepelumab je monoklonálna protilátka, nevykonali sa žiadne štúdie genotoxicity a karcinogenity.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

kyselina octová  
L-prolín  
polysorbát 80  
hydroxid sodný  
voda na injekcie

### **6.2 Inkompatibility**

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

Tezspire sa môže uchovávať pri izbovej teplote (20 °C – 25 °C) maximálne 30 dní. Po vybratí z chladničky sa musí Tezspire použiť do 30 dní alebo sa musí zlikvidovať.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Uchovávanie lieku po vybratí z chladničky, pozri časť 6.3. Naplnenú injekčnú striekačku alebo naplnené pero uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke. Nepretrepávajte. Nevystavujte teplu.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

### Naplnená injekčná striekačka

1,91 ml roztoku v naplnenej injekčnej striekačke zo skla typu I potiahnutej silikónom predstavujúcej podsústavu skladajúcu sa z 12,7-mm 27G špeciálnej tenkostennej injekčnej ihly z nehrdzavejúcej ocele, pevného krytu injekčnej ihly a brómbutylovej piestovej zátky. Podsústava naplnenej injekčnej striekačky je doplnená chráničom ihly a predĺženou prírubou na prsty.

Veľkosti balenia:

Balenie obsahujúce 1 naplnenú injekčnú striekačku.

Viacnásobné balenie obsahujúce 3 (3 balenia po 1) naplnené injekčné striekačky.

### Naplnené pero

1,91 ml roztoku v naplnenej injekčnej striekačke zo skla typu I potiahnutej silikónom predstavujúcej podsústavu skladajúcu sa z 12,7-mm 27G špeciálnej tenkostennej injekčnej ihly z nehrdzavejúcej ocele, krytu injekčnej ihly a piestovej zátky. Naplnené pero pozostáva z podsústavy naplnenej injekčnej striekačky a ručného, mechanického (pružinového) injekčného zariadenia.

Veľkosti balenia:

Balenie obsahujúce 1 naplnené pero.

Viacnásobné balenie obsahujúce 3 (3 balenia po 1) naplnené perá.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Tento liek je určený len na jednorazové použitie.

Pred podaním vyberte balenie z chladničky a nechajte Tezspire dosiahnuť izbovú teplotu. Zvyčajne to potrvá 60 minút.

Pred podaním vizuálne skontrolujte Tezspire na prítomnosť pevných častíc a zmenu sfarbenia. Tezspire je číry až opalescenčný, bezfarebný až svetložltý. Nepoužívajte tento liek, ak je tekutina zakalená, má zmenenú farbu alebo ak obsahuje veľké alebo cudzie častice.

Ďalšie informácie a pokyny na prípravu a podávanie Tezspire s použitím naplnenej injekčnej striekačky alebo naplneného pera sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa a v časti „Pokyny na použitie“.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

|                  |                                                                      |
|------------------|----------------------------------------------------------------------|
| EU/1/22/1677/001 | 1 naplnená injekčná striekačka                                       |
| EU/1/22/1677/002 | Viacnásobné balenie: 3 (3 balenia po 1) naplnené injekčné striekačky |
| EU/1/22/1677/003 | 1 naplnené pero                                                      |
| EU/1/22/1677/004 | Viacnásobné balenie 3 (3 balenia po 1) naplnené perá                 |

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 19. september 2022

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcov biologického liečiva

Amgen Inc. (Amgen Thousand Oaks or ATO)  
One Amgen Centre Drive  
Thousand Oaks  
California 91320  
Spojené štáty americké

Immunex Rhode Island Corporation (označovaný ako Amgen Rhode Island alebo ARI)  
40 Technology Way  
West Greenwich  
Rhode Island 02817  
Spojené štáty americké

### Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

AstraZeneca AB  
Gärtnavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Švédsko

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

### **• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

### **• Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  
**VONKAJŠIA ŠKATULKA – NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA**

**1. NÁZOV LIEKU**

Tezspire 210 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
tezepelumab

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 210 mg tezepelumabu v 1,91 ml roztoku (110 mg/ml).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: kyselina octová, L-prolín, polysorbát 80, hydroxid sodný, voda na injekcie.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Tu otvorte

Len na jednorazové použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke, nepretrepávajte ani nevystavujte teplu.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/22/1677/001 1 naplnená injekčná striekačka

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

tezspire 210 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠIA ŠKATUĽKA – VIACNÁSOBNÉ BALENIE NAPLNENÝCH INJEKČNÝCH STRIEKAČIEK – VRÁTANE „BLUE BOX“**

**1. NÁZOV LIEKU**

Tezspire 210 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
tezepelumab

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 210 mg tezepelumabu v 1,91 ml roztoku (110 mg/ml).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: kyselina octová, L-prolín, polysorbát 80, hydroxid sodný, voda na injekcie.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčný roztok

Viacnásobné balenie: 3 (3 balenia po 1) naplnené injekčné striekačky

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Tu otvorte

Len na jednorazové použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DEŤÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke, nepretrepávajte ani nevystavujte teplu.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/22/1677/002      Viacnásobné balenie: 3 (3 balenia po 1) naplnené injekčné striekačky

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

tezspire 210 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VNÚTORNÁ ŠKATUĽKA – VIACNÁSOBNÉ BALENIE NAPLNENÝCH INJEKČNÝCH STRIEKAČIEK – BEZ „BLUE BOX“**

**1. NÁZOV LIEKU**

Tezspire 210 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
tezepelumab

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 210 mg tezepelumabu v 1,91 ml roztoku (110 mg/ml).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: kyselina octová, L-prolín, polysorbát 80, hydroxid sodný, voda na injekcie.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

**Injekčný roztok**

1 naplnená injekčná striekačka. Súčasť viacnásobného balenia, samostatne nepredajné.

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Tu otvorte

Len na jednorazové použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke, nepretrepávajte ani nevystavujte teplu.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/22/1677/002      Viacnásobné balenie: 3 (3 balenia po 1) naplnené injekčné striekačky

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

tezspire 210 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

|                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE<br/>ŠTÍTOK NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA</b> |
|-------------------------------------------------|

Tezspire 210 mg injekcia  
tezepelumabum  
s.c.

|                            |
|----------------------------|
| <b>2. SPÔSOB PODÁVANIA</b> |
|----------------------------|

|                            |
|----------------------------|
| <b>3. DÁTUM EXSPIRÁCIE</b> |
|----------------------------|

EXP

|                                |
|--------------------------------|
| <b>4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|--------------------------------|

Lot

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

1,91 ml

|               |
|---------------|
| <b>6. INÉ</b> |
|---------------|

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****VONKAJŠIA ŠKATUĽKA – NAPLNENÉ PERO****1. NÁZOV LIEKU**

Tezspire 210 mg injekčný roztok v naplnenom pere  
tezepelumab

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Jedno naplnené pero obsahuje 210 mg tezepelumabu v 1,91 ml roztoku (110 mg/ml).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: kyselina octová, L-prolín, polysorbát 80, hydroxid sodný, voda na injekcie.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčný roztok

1 naplnené pero

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Tu otvorte

Len na jednorazové použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ****8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke, nepretrepávajte ani nevystavujte teplu.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/22/1677/003      1 naplnené pero

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

tezspire 210 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠIA ŠKATUĽKA – VIACNÁSOBNÉ BALENIE NAPLNENÝCH PIER – VRÁTANE „BLUE BOX“**

**1. NÁZOV LIEKU**

Tezspire 210 mg injekčný roztok v naplnenom pere  
tezepelumab

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Jedno naplnené pero obsahuje 210 mg tezepelumabu v 1,91 ml roztoku (110 mg/ml).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: kyselina octová, L-prolín, polysorbát 80, hydroxid sodný, voda na injekcie.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčný roztok

Viacnásobné balenie: 3 (3 balenia po 1) naplnené perá

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Tu otvorte

Len na jednorazové použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke, nepretrepávajte ani nevystavujte teplu.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/22/1677/004      Viacnásobné balenie: 3 (3 balenia po 1) naplnené perá

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

tezspire 210 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VNÚTORNÁ ŠKATUĽKA – VIACNÁSOBNÉ BALENIE NAPLNENÝCH PIER – BEZ „BLUE BOX“**

**1. NÁZOV LIEKU**

Tezspire 210 mg injekčný roztok v naplnenom pere  
tezepelumab

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Jedno naplnené pero obsahuje 210 mg tezepelumabu v 1,91 ml roztoku (110 mg/ml).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: kyselina octová, L-prolín, polysorbát 80, hydroxid sodný, voda na injekcie.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

**Injekčný roztok**

1 naplnené pero. Súčasť viacnásobného balenia, samostatne nepredajné.

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Tu otvorte

Len na jednorazové použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke, nepretrepávajte ani nevystavujte teplu.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/22/1677/004      Viacnásobné balenie: 3 (3 balenia po 1) naplnené perá

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

tezspire 210 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

|                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE<br/>ŠTÍTOK NAPLNENÉHO PERA</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA</b> |
|-------------------------------------------------|

Tezspire 210 mg injekcia  
tezepelumabum  
Podkožné použitie

|                            |
|----------------------------|
| <b>2. SPÔSOB PODÁVANIA</b> |
|----------------------------|

|                            |
|----------------------------|
| <b>3. DÁTUM EXSPIRÁCIE</b> |
|----------------------------|

EXP

|                                |
|--------------------------------|
| <b>4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|--------------------------------|

Lot

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

1,91 ml

|               |
|---------------|
| <b>6. INÉ</b> |
|---------------|

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### Tezpire 210 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke tezepelumab (tezepelumabum)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Tezpire a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tezpire
3. Ako používať Tezpire
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tezpire
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Tezpire a na čo sa používa

##### Čo je Tezpire a ako účinkuje

Tezpire obsahuje liečivo tezepelumab, ktoré je monoklonálnou protilátkou. Protilátky sú bielkoviny, ktoré rozpoznávajú a viažu sa na špecifické cieľové látky v tele. V prípade tezepelumabu je to bielkovina nazývaná *týmusový stromálny lymfopoetín* (thymic stromal lymphopoietin, TSLP). TSLP zohráva kľúčovú úlohu pri vzniku zápalu v dýchacích cestách, ktorý vedie k prejavom a príznakom astmy. Blokováním účinku TSLP pomáha tento liek zmierniť zápal a astmatické príznaky.

##### Na čo sa Tezpire používa

Tezpire sa používa na liečbu ťažkej astmy u dospelých a dospievajúcich (vo veku od 12 rokov) v kombinácii s inými liekmi proti astme, keď ochorenie nie je kontrolované týmito podávanými liekmi proti astme.

##### Ako môže Tezpire pomôcť

Tezpire môže znížiť počet astmatických záchvatov, ktoré mávate, zlepšiť dýchanie a zmierniť príznaky astmy.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tezpire

##### Nepoužívajte Tezpire:

- **ak ste alergický** na tezepelumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak sa vás to týka, alebo si nie ste istý, **obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.**

##### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Tezpire, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- Tezspire **nie je záchranný liek**. Nepoužívajte ho na liečbu náhleho astmatického záchvatu.
- **Ak sa vaša astma nezlepšuje alebo sa zhorší počas liečby týmto liekom, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.**
- **Dávajte pozor na prejavy alergických reakcií.** Lieky ako Tezspire môžu u niektorých osôb potenciálne spôsobiť závažné alergické reakcie. Prejavy týchto reakcií sa môžu líšiť, ale môžu zahŕňať opuch tváre, jazyka alebo úst, problémy s dýchaním, rýchly tep, mdlobu, závrat, pocit točenia hlavy, žihľavku a vyrážku. Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto prejavov, **ihneď sa poraďte so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.**

Spýtajte sa svojho lekára, ako rozpoznať včasné prejavy alergie a ako tieto reakcie zvládnuť, ak sa vyskytnú.

- Počas liečby s Tezspire **dávajte pozor na prejavy možnej závažnej infekcie**, ako sú:
  - horúčka, príznaky podobné chrípke, nočné potenie;
  - kašeľ, ktorý nezmizne;
  - teplá, červená a bolestivá koža alebo bolestivá kožná vyrážka s pľuzgiermi.
 Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto prejavov, **ihneď sa porozprávajte so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.**

**Ak ste už mali závažnú infekciu**, pred podaním Tezspire **sa porozprávajte so svojim lekárom.**

- **Dávajte pozor na príznaky problému so srdcom**, ako sú:
  - bolesť na hrudníku;
  - dýchavičnosť;
  - celkový pocit nepohodlia, choroby alebo nedostatku pohody;
  - pocit točenia hlavy alebo mdloby.
 Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, **ihneď sa porozprávajte so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.**
- **Ak máte parazitickú infekciu** alebo žijete v oblasti (alebo cestujete do oblasti), kde sú bežné parazitické infekcie, **porozprávajte sa so svojim lekárom.** Tezspire môže oslabiť vašu schopnosť bojovať proti určitým typom parazitických infekcií.

## Deti

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 12 rokov, pretože bezpečnosť a prínosy tohto lieku u detí v tejto vekovej skupine nie sú známe.

## Iné lieky proti astme

- **Neprestaňte náhle užívať** vaše ďalšie lieky proti astme po tom, ako začnete liečbu Tezspire. To je obzvlášť dôležité, ak užívate steroidy (tiež nazývané kortikosteroidy). Tieto lieky sa musia vysadzovať postupne, pod dohľadom vášho lekára a na základe vašej reakcie na Tezspire.

## Iné lieky a Tezspire

Informujte svojho lekára alebo lekárnika:

- ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky.
- ak ste boli nedávno očkovaní alebo sa chystáte na očkovanie.

## Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

- Nepoužívajte Tezspire počas tehotenstva, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Nie je známe, či môže Tezspire ublížiť vášmu nenarodenému dieťaťu.

- Tezspire môže prenikať do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojím lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je pravdepodobné, že by Tezspire ovplyvňoval vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Tezspire obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 210 mg dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Tezspire**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### **Dospelí a dospievajúci vo veku od 12 rokov:**

- **Odporúčaná dávka** je 210 mg (1 injekcia) každé 4 týždne. Tezspire sa podáva ako injekcia pod kožu (subkutánne).

Váš lekár alebo zdravotná sestra rozhodne, či si môžete podať injekciu svojpomocne alebo vám ju môže podať váš opatrovateľ. Ak to dovoľia, vy alebo váš opatrovateľ absolvujete školenie o správnom spôsobe prípravy a injekčného podania Tezspire.

Predtým, ako si svojpomocne podáte Tezspire, pozorne si prečítajte „Pokyny na použitie“ naplnenej injekčnej striekačky Tezspire. Prečítajte si ich pred každou ďalšou injekciou. Môžu obsahovať nové informácie.

Naplnené injekčné striekačky Tezspire nezdieľajte s inými osobami ani ich nepoužívajte viac ako 1-krát.

### **Ak si zabudnete podať Tezspire**

- Ak ste si zabudli podať dávku Tezspire, podajte si dávku čo najskôr. Ďalšiu injekciu si potom podajte nasledujúci plánovaný deň podania injekcie.
- Ak ste si všimli, že ste vynechali dávku, až v čase vašej ďalšej dávky, jednoducho si podajte ďalšiu dávku podľa plánu. **Nepodávajte si dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.**
- Ak si nie ste istý, kedy si máte podať injekciu Tezspire, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### **Ak ukončíte liečbu s Tezspire**

- Neukončíte liečbu s Tezspire bez predchádzajúcej konzultácie s vaším lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou. Prerušenie alebo ukončenie liečby s Tezspire môže viesť k opätovnému návratu príznakov a záchvatov astmy.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Závažné alergické reakcie**

**Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**, ak si myslíte, že máte alergickú reakciu. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť v priebehu hodín alebo dní po podaní injekcie.

**Neznáme** (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- alergické reakcie, vrátane závažnej alergickej reakcie (anafylaxia)  
Príznaky zvyčajne zahŕňajú:
  - opuch tváre, jazyka alebo úst
  - problémy s dýchaním, rýchly tep
  - mdlobu, závrat, pocit točenia hlavy

### **Ďalšie vedľajšie účinky**

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hrdla,
- vyrážka,
- bolesť kĺbov,
- reakcia v mieste vpichu (ako je sčervenanie, opuch a bolesť).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Tezspire**

- Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchováajte v chladničke (2 °C až 8 °C).
- Naplnenú injekčnú striekačku uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Tezspire sa môže uchovávať vo vonkajšom obale pri izbovej teplote (20 °C až 25 °C) po dobu maximálne 30 dní. Keď Tezspire dosiahne izbovú teplotu, nedávajte ho späť do chladničky. Tezspire sa má bezpečne zlikvidovať, pokiaľ sa uchovával pri izbovej teplote dlhšie ako 30 dní.
- Nepretrepávajte, neuchováajte v mrazničke ani nevystavujte teplu.
- Nepoužívajte tento liek, ak spadol alebo bol poškodený alebo ak bol porušený bezpečnostný prvok proti manipulácii na škatuľke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Tezspire obsahuje**

- Liečivo je tezepelumab.
- Ďalšie zložky sú kyselina octová, L-prolín, polysorbát 80, hydroxid sodný a voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Tezspire a obsah balenia**

Tezspire je číry až opalescentný, bezfarebný až svetložltý roztok.

Tezspire je dostupný v balení obsahujúcom 1 naplnenú injekčnú striekačku na jednorazové použitie alebo vo viacnásobnom balení obsahujúcom 3 (3 balenia po 1) naplnené injekčné striekačky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

**Výrobca**

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Švédsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Danmark**

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

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 85 808 9900

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**España**

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

**Polska**

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

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>

## Pokyny na použitie

### Tezspire 210 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke tezepelumab

Tieto „Pokyny na použitie“ obsahujú informácie o tom, ako injekčne podať Tezspire. Zdravotnícky pracovník má ukázať vám alebo vášmu ošetrovateľovi ako správne používať naplnenú injekčnú striekačku Tezspire predtým, ako ju použijete.

**Prečítajte si tieto „Pokyny na použitie“ predtým, ako začnete používať naplnenú injekčnú striekačku Tezspire a vždy, keď dostanete ďalšiu injekciu.** Môžu obsahovať nové informácie. Tieto informácie nenahrádzajú rozhovor so zdravotníckym pracovníkom o vašom zdravotnom stave a o vašej liečbe.

Ak máte vy alebo váš ošetrovateľ akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka.

### Dôležité informácie, ktoré potrebujete vedieť pred injekčným podaním Tezspire

**Tezspire uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C vo vonkajšom obale, pokiaľ nie ste pripravený ho použiť.** Tezspire môžete uchovávať pri izbovej teplote 20 °C až 25 °C vo vonkajšom obale maximálne 30 dní.

Keď Tezspire dosiahne izbovú teplotu, **nedávajte** ho späť do chladničky.

Tezspire zlikvidujte, pokiaľ sa uchovával pri izbovej teplote dlhšie ako 30 dní (pozri krok 10).

**Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku Tezspire:

- ak sa uchovávala v mrazničke,
- ak vám padla alebo je poškodená,
- ak bol bezpečnostný prvok proti manipulácii na škatuľke porušený,
- ak dátum expirácie (EXP) už uplynul.

Naplnenú injekčnú striekačku **nepretrepávajte.**

Naplnenú injekčnú striekačku **nezdieľajte** s inými osobami ani ju **nepoužívajte viac ako 1-krát.**

Naplnenú injekčnú striekačku Tezspire **nevystavujte** teplu.

Ak sa stane ktorékoľvek z vyššie uvedeného, striekačku vyhodte do nádoby na ostré predmety a použite novú naplnenú injekčnú striekačku Tezspire.

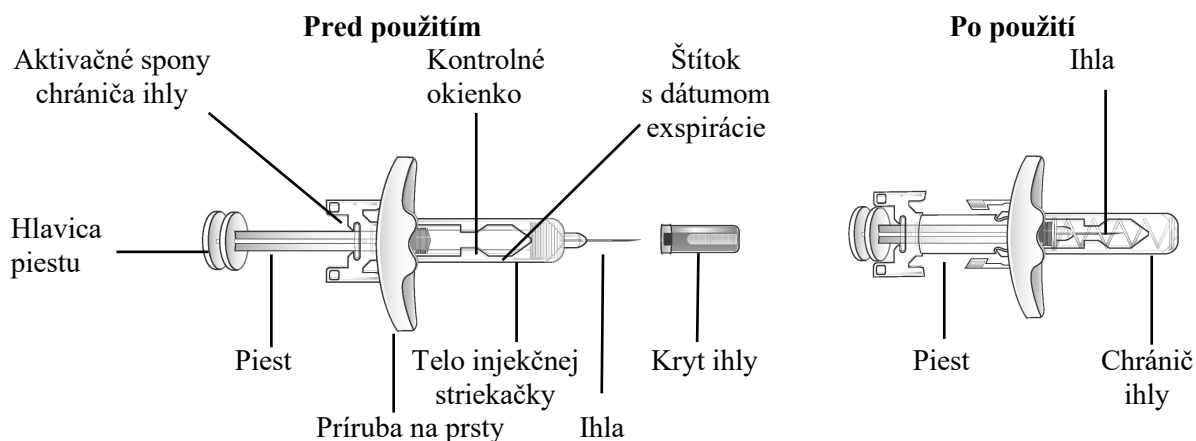
Každá naplnená injekčná striekačka Tezspire obsahuje jednu dávku lieku Tezspire, ktorá sa môže použiť iba 1-krát.

**Naplnenú injekčnú striekačku Tezspire a všetky lieky uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.** Tezspire sa podáva len ako injekcia pod kožu (subkutánne).

### Vaša naplnená injekčná striekačka Tezspire

**Neodstraňujte** kryt ihly, až kým sa nedostanete ku kroku 7 v týchto pokynoch na použitie a pokiaľ nie ste pripravený podať Tezspire.

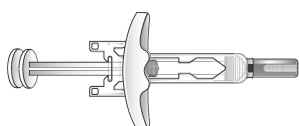
**Nedotýkajte** sa aktivačných spôn chrániča ihly, aby ste zabránili aktivácii bezpečnostného zariadenia (chránič ihly) príliš skoro.



## Príprava na injekčné podanie Tezspire

### Krok 1 – Pripravte si materiál

- 1 Tezspire naplnená injekčná striekačka z chladničky
- 1 alkoholový tampón
- 1 vatový tampón alebo gáza
- 1 malá náplast (voliteľné)
- 1 nádoba na ostré predmety. Pokyny týkajúce sa bezpečnej likvidácie použitej naplnenej injekčnej striekačky Tezspire, pozri krok 10.



Naplnená injekčná striekačka



Alkoholový tampón



Vatový tampón alebo gáza



Náplast



Nádoba na ostré predmety

### Krok 2 - Pripravte sa na použitie naplnenej injekčnej striekačky Tezspire

**Nechajte Tezspire dosiahnuť izbovú teplotu 20 °C až 25 °C približne 60 minút alebo dlhšie (maximálne 30 dní) pred podaním injekcie.**

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**Nezohrievajte** naplnenú injekčnú striekačku iným spôsobom.

Napríklad **nezohrievajte** ju v mikrovlnnej rúre ani v horúcej vode, na priamom slnku alebo v blízkosti iných zdrojov tepla.

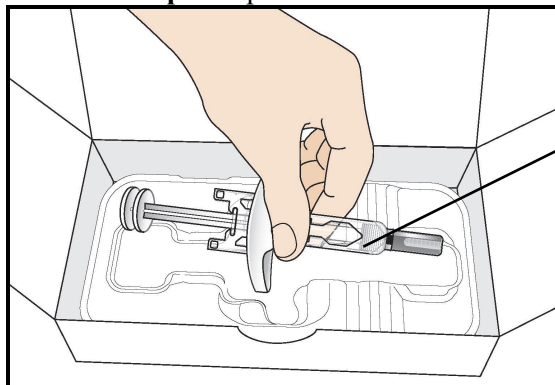


Keď Tezspire dosiahne izbovú teplotu, **nedávajte** ho späť do chladničky. Tezspire zlikvidujte, pokiaľ sa uchovával pri izbovej teplote dlhšie ako 30 dní.

**Neodstraňujte** kryt ihly, až kým sa nedostanete ku kroku 7.

### Krok 3 – Vyberte naplnenú injekčnú striekačku

Aby ste naplnenú injekčnú striekačku vybrali z obalu, **uchopte ju za telo injekčnej striekačky**. Naplnenú injekčnú striekačku **neuchopte** za piest.



Telo  
injekčnej  
striekačky

### Krok 4 – Skontrolujte naplnenú injekčnú striekačku

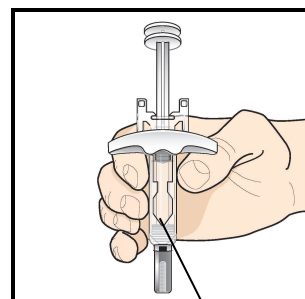
**Skontrolujte, či nie je naplnená injekčná striekačka poškodená.** Naplnenú injekčnú striekačku **nepoužívajte**, pokiaľ je naplnená injekčná striekačka poškodená.

**Skontrolujte dátum expirácie** na naplnenej injekčnej striekačke. Naplnenú injekčnú striekačku **nepoužívajte**, ak dátum expirácie už uplynul.

**Cez kontrolné okienko skontrolujte roztok.** Roztok má byť číry a bezfarebný až svetložltý.

**Tezspire nepoužívajte**, ak je roztok zakalený, má zmenenú farbu alebo obsahuje veľké častice.

V roztoku môžete vidieť malé vzduchové bubliny. Je to normálne. Nemusíte s tým nič robiť.



Dátum  
expirácie

### Injekčné podanie Tezspire

#### Krok 5 - Vyberte si miesto vpichu

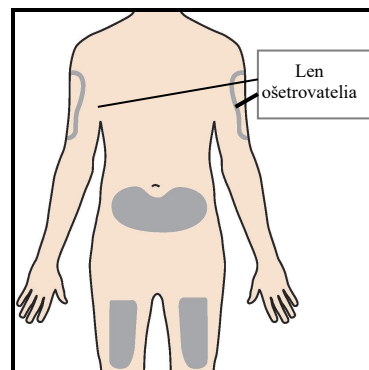
Ak si podávate injekciu svojpomocne, **odporúčaným miestom vpichu** je predná časť stehna alebo spodná časť brucha. Do ramena si **nepodávajúte** injekciu sami.

Ošetrovateľ vám môže podať injekciu do nadlaktia, do stehna alebo brucha.

Na každú injekciu si vyberte odlišné miesto podania, ktoré je vzdialené aspoň 3 cm od miesta podania poslednej injekcie.

Injekciu **nepodávajúte**:

- do oblasti 5 cm okolo pupka,
- tam, kde je koža citlivá, kde je koža s podliatinou, je šupinatá alebo tvrdá,
- do jaziev alebo poranenej kože,
- cez oblečenie.



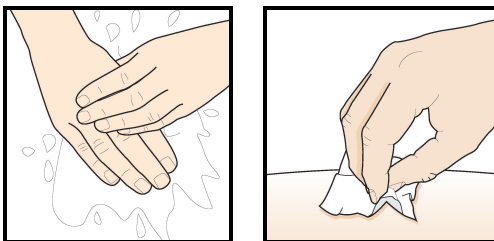
## Krok 6 – Umyte si ruky a vyčistite miesto vpichu

Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou.

Krúživými pohybmi alkoholovým tampónom vyčistite miesto vpichu. Nechajte ho vyschnúť.

**Nedotýkajte** sa vyčistenej oblasti pred podaním injekcie.

Na vyčistené miesto **nefúkajte**.



## Krok 7 – Odstráňte kryt ihly

**Neodstraňujte** kryt ihly, pokiaľ nie ste pripravený na podanie.

Jednou rukou držte injekčnú striekačku za telo a druhou rukou potiahnutím opatrne odstráňte kryt ihly.

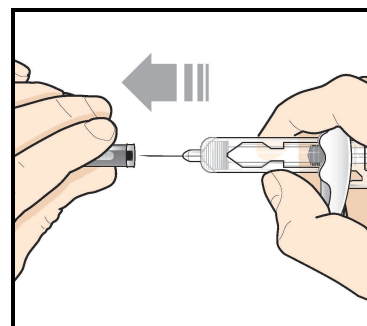
Počas odstraňovania krytu ihly **nedržte** piest alebo hlavicu piestu.

Položte kryt ihly nabok a neskôr ho vyhod'te.

Na konci ihly môžete spozorovať kvapku roztoku. Je to normálne.

Ihly sa **nedotýkajte** a zabráňte, aby sa dotkla akéhokoľvek povrchu.

**Nenasadzujte** kryt ihly späť na injekčnú striekačku.



## Krok 8 – Podajte injekciu Tezspire

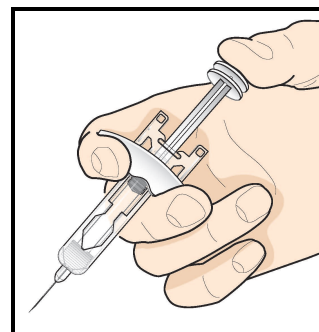
Naplnenú injekčnú striekačku držte jednou rukou tak, ako je to znázornené na obrázku.

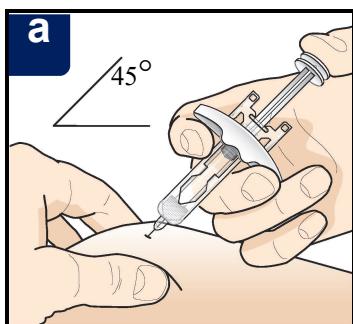
Druhú ruku použite na jemné stlačenie a pridržanie oblasti kože, kam chcete podať injekciu. Týmto sa vytvorí pevnejší povrch.

Hlavicu piestu **nestláčajte**, kým nie je celá ihla vpichnutá do kože.

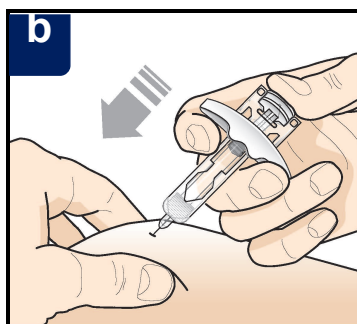
Hlavicu piestu nikdy **net'ahajte**.

Injekciu Tezspire podajte podľa nasledujúcich krokov na obrázkoch **a**, **b** a **c**.

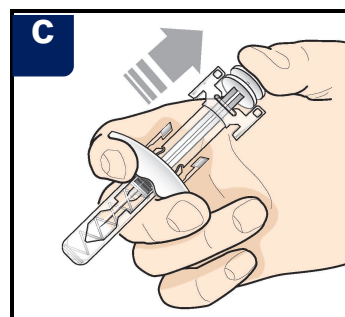




Vpichnete celú ihlu pod uhlom 45 stupňov do stlačenej kože. **Nepokúšajte sa** zmeniť polohu naplnenej injekčnej striekačky po vpichnutí do kože.



Na stlačenie hlavice piestu použite palec. Tlačte piest nadol až nadoraz, čím zabezpečíte, že bude podaný všetok liek.



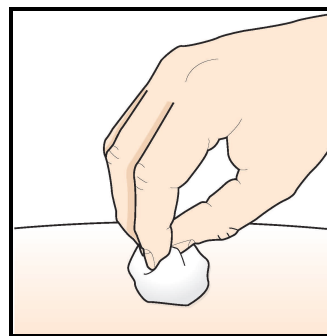
Pokračujte vo vyvíjaní tlaku palcom na hlavicu piestu a ihlu vytiahnite z kože. Pomaly uvoľňujte tlak na piest, až kým chránič ihly nezakryje ihlu.

### Krok 9 – Skontrolujte miesto vpichu

Na mieste vpichu môže byť malé množstvo krvi alebo roztoku. Je to normálne.

Jemne tlačte na kožu vatovým tampónom alebo gázou, kým sa krvácanie nezastaví.

Miesto vpichu **netrite**. Ak je to potrebné, zakryte miesto vpichu malou náplastou.



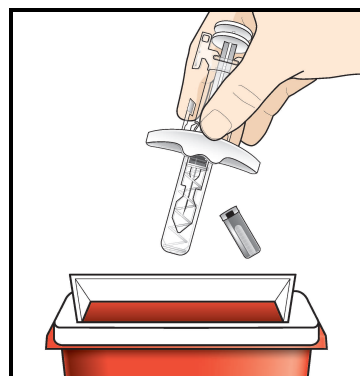
### Likvidácia Tezspire

#### Krok 10 - Bezpečne zlikvidujte použitú naplnenú injekčnú striekačku

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje jednu dávku Tezspire a **nemožno ju použiť opätovne**. **Nenasadzuje kryt ihly späť** na naplnenú injekčnú striekačku.

Hneď po použití vyhoďte použitú injekčnú striekačku a kryt ihly do **nádoby na ostré predmety**. Ostatné použité pomôcky vyhoďte do domového odpadu.

Naplnenú injekčnú striekačku **nevyhadzujte** do domového odpadu.



### Pokyny na likvidáciu

Naplnenú nádobu na ostré predmety zlikvidujte podľa pokynov lekára alebo lekárnika.

**Nevyhadzujte** nádobu na použité ostré predmety do domáceho odpadu, pokiaľ to nepovoľujú platné smernice.

Nádobu na použité ostré predmety **nerecyklujte**.

## Písomná informácia pre používateľa

### Tezpire 210 mg injekčný roztok v naplnenom pere tezepelumab (tezepelumabum)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Tezpire a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tezpire
3. Ako používať Tezpire
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tezpire
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Tezpire a na čo sa používa

##### Čo je Tezpire a ako účinkuje

Tezpire obsahuje liečivo tezepelumab, ktoré je monoklonálnou protilátkou. Protilátky sú bielkoviny, ktoré rozpoznávajú a viažu sa na špecifické cieľové látky v tele. V prípade tezepelumabu je to bielkovina nazývaná *týmusový stromálny lymfopoetín* (thymic stromal lymphopoietin, TSLP). TSLP zohráva kľúčovú úlohu pri vzniku zápalu v dýchacích cestách, ktorý vedie k prejavom a príznakom astmy. Blokováním účinku TSLP pomáha tento liek zmierniť zápal a astmatické príznaky.

##### Na čo sa Tezpire používa

Tezpire sa používa na liečbu ťažkej astmy u dospelých a dospievajúcich (vo veku od 12 rokov) v kombinácii s inými liekmi proti astme, keď ochorenie nie je kontrolované týmito podávanými liekmi proti astme.

##### Ako môže Tezpire pomôcť

Tezpire môže znížiť počet astmatických záchvatov, ktoré mávate, zlepšiť dýchanie a zmierniť príznaky astmy.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tezpire

##### Nepoužívajte Tezpire:

- **ak ste alergický** na tezepelumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak sa vás to týka, alebo si nie ste istý, **obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.**

##### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Tezpire, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- Tezspire **nie je záchranný liek**. Nepoužívajte ho na liečbu náhleho astmatického záchvatu.
- **Ak sa vaša astma nezlepšuje alebo sa zhorší počas liečby týmto liekom, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.**
- **Dávajte pozor na prejavy alergických reakcií.** Lieky ako Tezspire môžu u niektorých osôb potenciálne spôsobiť závažné alergické reakcie. Prejavy týchto reakcií sa môžu líšiť, ale môžu zahŕňať opuch tváre, jazyka alebo úst, problémy s dýchaním, rýchly tep, mdlobu, závrat, pocit točenia hlavy, žihľavku a vyrážku. Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto prejavov, **ihneď sa poraďte so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.**

Spýtajte sa svojho lekára, ako rozpoznať včasné prejavy alergie a ako tieto reakcie zvládnuť, ak sa vyskytnú.

- Počas liečby s Tezspire **dávajte pozor na prejavy možnej závažnej infekcie**, ako sú:
  - horúčka, príznaky podobné chrípke, nočné potenie;
  - kašeľ, ktorý nezmizne;
  - teplá, červená a bolestivá koža alebo bolestivá kožná vyrážka s pľuzgiermi.
 Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto prejavov, **ihneď sa porozprávajte so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.**

**Ak ste už mali závažnú infekciu**, pred podaním Tezspire **sa porozprávajte so svojim lekárom.**

- **Dávajte pozor na príznaky problému so srdcom**, ako sú:
  - bolesť na hrudníku;
  - dýchavičnosť;
  - celkový pocit nepohodlia, choroby alebo nedostatku pohody;
  - pocit točenia hlavy alebo mdloby.
 Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, **ihneď sa porozprávajte so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.**
- **Ak máte parazitickú infekciu** alebo žijete v oblasti (alebo cestujete do oblasti), kde sú bežné parazitické infekcie, **porozprávajte sa so svojim lekárom.** Tezspire môže oslabiť vašu schopnosť bojovať proti určitým typom parazitických infekcií.

## Deti

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 12 rokov, pretože bezpečnosť a prínosy tohto lieku u detí v tejto vekovej skupine nie sú známe.

## Iné lieky proti astme

- **Neprestaňte náhle užívať** vaše ďalšie lieky proti astme po tom, ako začnete liečbu Tezspire. To je obzvlášť dôležité, ak užívate steroidy (tiež nazývané kortikosteroidy). Tieto lieky sa musia vysadzovať postupne, pod dohľadom vášho lekára a na základe vašej reakcie na Tezspire.

## Iné lieky a Tezspire

Informujte svojho lekára alebo lekárnika:

- ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky.
- ak ste boli nedávno očkovaní alebo sa chystáte na očkovanie.

## Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

- Nepoužívajte Tezspire počas tehotenstva, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Nie je známe, či môže Tezspire ublížiť vášmu nenarodenému dieťaťu.

- Tezspire môže prenikať do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojím lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je pravdepodobné, že by Tezspire ovplyvňoval vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Tezspire obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 210 mg dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Tezspire**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### **Dospelí a dospievajúci vo veku od 12 rokov:**

- **Odporúčaná dávka** je 210 mg (1 injekcia) každé 4 týždne. Tezspire sa podáva ako injekcia pod kožu (subkutánne).

Váš lekár alebo zdravotná sestra rozhodne, či si môžete podať injekciu svojpomocne alebo vám ju môže podať váš opatrovateľ. Ak to dovoľia, vy alebo váš opatrovateľ absolvujete školenie o správnom spôsobe prípravy a injekčného podania Tezspire.

Predtým, ako si svojpomocne podáte Tezspire, pozorne si prečítajte „Pokyny na použitie“ naplneného pera Tezspire. Prečítajte si ich pred každou ďalšou injekciou. Môžu obsahovať nové informácie.

Naplnené pero Tezspire nezdieľajte s inými osobami ani ho nepoužívajte viac ako 1-krát.

### **Ak si zabudnete podať Tezspire**

- Ak ste si zabudli podať dávku Tezspire, podajte si dávku čo najskôr. Ďalšiu injekciu si potom podajte nasledujúci plánovaný deň podania injekcie.
- Ak ste si všimli, že ste vynechali dávku, až v čase vašej ďalšej dávky, jednoducho si podajte ďalšiu dávku podľa plánu. **Nepodávajte si dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.**
- Ak si nie ste istý, kedy si máte podať injekciu Tezspire, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### **Ak ukončíte liečbu s Tezspire**

- Neukončíte liečbu s Tezspire bez predchádzajúcej konzultácie s vaším lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou. Prerušenie alebo ukončenie liečby s Tezspire môže viesť k opätovnému návratu príznakov a záchvatov astmy.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Závažné alergické reakcie**

**Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**, ak si myslíte, že máte alergickú reakciu. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť v priebehu hodín alebo dní po podaní injekcie.

**Neznáme** (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- alergické reakcie, vrátane závažnej alergickej reakcie (anafylaxia)  
Príznaky zvyčajne zahŕňajú:
  - opuch tváre, jazyka alebo úst
  - problémy s dýchaním, rýchly tep
  - mdlobu, závrat, pocit točenia hlavy

### **Ďalšie vedľajšie účinky**

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hrdla,
- vyrážka,
- bolesť kĺbov,
- reakcia v mieste vpichu (ako je sčervenanie, opuch a bolesť).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Tezspire**

- Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchováajte v chladničke (2 °C až 8 °C).
- Naplnené pero uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Tezspire sa môže uchovávať vo vonkajšom obale pri izbovej teplote (20 °C až 25 °C) po dobu maximálne 30 dní. Keď Tezspire dosiahne izbovú teplotu, nedávajte ho späť do chladničky. Tezspire sa má bezpečne zlikvidovať, pokiaľ sa uchovával pri izbovej teplote dlhšie ako 30 dní.
- Nepretrepávajte, neuchováajte v mrazničke ani nevystavujte teplu.
- Nepoužívajte tento liek, ak spadol alebo bol poškodený alebo ak bol porušený bezpečnostný prvok proti manipulácii na škatuľke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Tezspire obsahuje**

- Liečivo je tezepelumab.
- Ďalšie zložky sú kyselina octová, L-prolín, polysorbát 80, hydroxid sodný a voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Tezspire a obsah balenia**

Tezspire je číry až opalescenčný, bezfarebný až svetložltý roztok.

Tezspire je dostupný v balení obsahujúcom 1 naplnené pero na jednorazové použitie alebo vo viacnásobnom balení obsahujúcom 3 (3 balenia po 1) naplnené perá.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

**Výrobca**

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Švédsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Danmark**

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

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 85 808 9900

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**España**

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

**Polska**

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

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Portugal**

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

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.

**România**

AstraZeneca Pharma SRL

Tel: +385 1 4628 000

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>

## Pokyny na použitie

### Tezspire 210 mg injekčný roztok v naplnenom pere tezepelumab

Tieto „Pokyny na použitie“ obsahujú informácie o tom, ako injekčne podať Tezspire. Zdravotnícky pracovník má ukázať vám alebo vášmu ošetrovateľovi ako správne používať naplnené pero Tezspire predtým, ako ho použijete.

**Prečítajte si tieto „Pokyny na použitie“ predtým, ako začnete používať naplnené pero Tezspire a vždy, keď dostanete ďalšiu injekciu.** Môžu obsahovať nové informácie. Tieto informácie nenahrádzajú rozhovor so zdravotníckym pracovníkom o vašom zdravotnom stave a o vašej liečbe. Ak máte vy alebo váš ošetrovateľ akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka.

### Dôležité informácie, ktoré potrebujete vedieť pred injekčným podaním Tezspire

**Tezspire uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C vo vonkajšom obale, pokiaľ nie ste pripravený ho použiť.** Tezspire môžete uchovávať pri izbovej teplote 20 °C až 25 °C vo vonkajšom obale maximálne 30 dní.

Keď Tezspire dosiahne izbovú teplotu, **nedávajte** ho späť do chladničky.

Tezspire zlikvidujte, pokiaľ sa uchovával pri izbovej teplote dlhšie ako 30 dní (pozri krok 10).

**Nepoužívajte** naplnené pero Tezspire:

- ak sa uchovával v mrazničke,
- ak vám padol alebo je poškodený,
- ak bol bezpečnostný prvok proti manipulácii na škatuľke porušený,
- ak dátum expirácie (EXP) už uplynul.

Naplnené pero **nepretrepávajúte**.

Naplnené pero **nezdieľajte** s inými osobami ani ho nepoužívajte viac ako 1-krát.

Naplnené pero Tezspire **nevystavujte** teplu.

Ak sa stane ktorékoľvek z vyššie uvedeného, naplnené pero vyhodte do nádoby na ostré predmety a použite nové naplnené pero Tezspire.

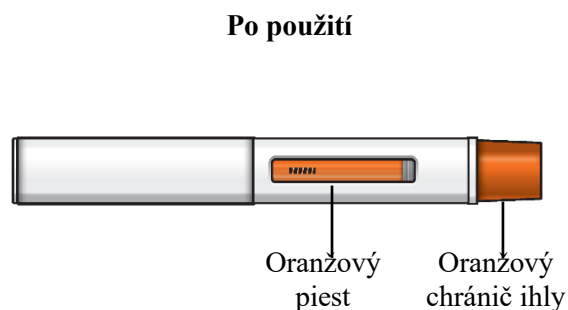
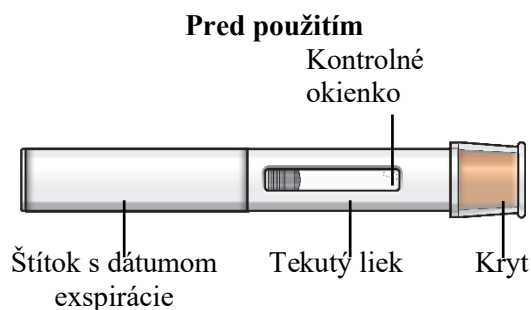
Každé naplnené pero Tezspire obsahuje jednu dávku lieku Tezspire, ktorá sa môže použiť iba 1-krát.

**Naplnené pero Tezspire a všetky lieky uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.**

Tezspire sa podáva len ako injekcia pod kožu (subkutánne).

### Vaše naplnené pero Tezspire

**Neodstraňujte** kryt, až kým sa nedostanete ku kroku 6 v týchto pokynoch na použitie a pokiaľ nie ste pripravený podať Tezspire.



### Príprava na injekčné podanie Tezspire

#### Krok 1 – Pripravte si materiál

- 1 Tezspire naplnené pero z chladničky
- 1 alkoholový tampón
- 1 vatový tampón alebo gáza
- 1 malá náplast (voliteľné)

- 1 nádoba na ostré predmety. Pokyny týkajúce sa bezpečnej likvidácie použitého naplneného pera Tezspire, pozri krok 10.



naplnené pero



alkoholový  
tampón



vatový tampón  
alebo gáza



náplast'



nádoba na ostré  
predmety

## Krok 2 – Pripravte sa na použitie naplneného pera Tezspire

Nechajte Tezspire dosiahnuť izbovú teplotu 20 °C až 25 °C približne **60 minút alebo dlhšie (maximálne 30 dní)** pred podaním injekcie.

Naplnené pero uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**Nezohrievajte** naplnené pero iným spôsobom. Napríklad **nezohrievajte** ho v mikrovlnnej rúre ani v horúcej vode, na priamom slnku alebo v blízkosti iných zdrojov tepla.

Keď Tezspire dosiahne izbovú teplotu, **nedávajte** ho späť do chladničky. Tezspire zlikvidujte, pokiaľ sa uchovával pri izbovej teplote dlhšie ako 30 dní.

**Neodstraňujte** kryt, až kým sa nedostanete ku kroku 6.



## Krok 3 – Vyberte naplnené pero a skontrolujte ho

Naplnené pero uchopte v strede a vyberte ho z obalu.

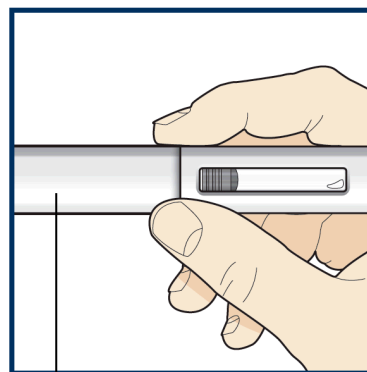
**Skontrolujte, či nie je naplnené pero poškodené.** Naplnené pero **nepoužívajte**, pokiaľ je naplnené pero poškodené.

**Skontrolujte dátum expirácie** na naplnenom pere. Naplnené pero **nepoužívajte**, ak dátum expirácie už uplynul.

**Cez kontrolné okienko skontrolujte roztok.** Roztok má byť číry a bezfarebný až svetložltý.

Tezspire **nepoužívajte**, ak je roztok zakalený, má zmenenú farbu alebo obsahuje veľké častice.

V roztoku môžete vidieť malé vzduchové bubliny. Je to normálne. Nemusíte s tým nič robiť.



Dátum expirácie

## Injekčné podanie Tezspire

### Krok 4 – Vyberte si miesto vpichu

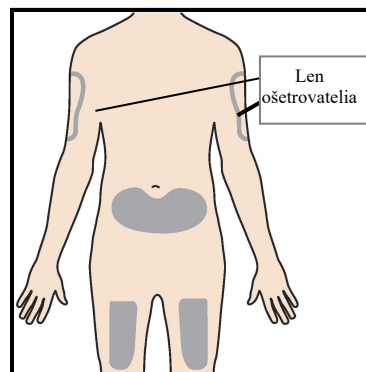
Ak si podávate injekciu svojpomocne, **odporúčaným miestom vpichu** je predná časť stehna alebo spodná časť brucha. Do ramena si **nepodávajte** injekciu sami.

Ošetrovateľ vám môže podať injekciu do nadlaktia, do stehna alebo brucha.

Na každú injekciu si vyberte odlišné miesto podania, ktoré je vzdialené aspoň 3 cm od miesta podania poslednej injekcie.

Injekciu **nepodávajte**:

- do oblasti 5 cm okolo pupka,
- tam, kde je koža citlivá, kde je koža s podliatinou, je šupinatá alebo tvrdá,
- do jaziev alebo poranenej kože,
- cez oblečenie.



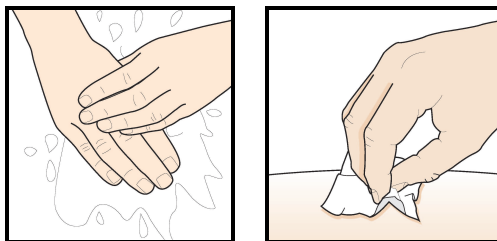
## Krok 5 – Umyte si ruky a vyčistite miesto vpichu

Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou.

Krúživými pohybmi alkoholovým tampónom vyčistite miesto vpichu. Nechajte ho vyschnúť.

**Nedotýkajte** sa vyčistenej oblasti pred podaním injekcie.

Na vyčistené miesto **nefúkajte**.



## Krok 6 – Odstráňte kryt

**Neodstraňujte** kryt, pokiaľ nie ste pripravený na podanie.

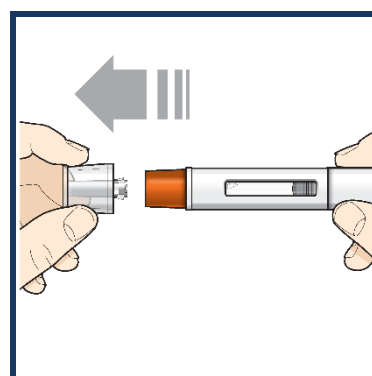
Jednou rukou držte naplnené pero za telo a druhou rukou potiahnutím opatrne odstráňte kryt.

Položte kryt nabok a neskôr ho vyhoďte.

Teraz je vidno oranžový chránič ihly. Úlohou oranžového chrániča ihly je zabrániť dotyku s ihlou.

Ihly sa **nedotýkajte** ani netlačte prstom na oranžový chránič ihly.

**Nenasadzujte** kryt späť na naplnené pero. Môže sa stať, že príliš skoro dôjde k aplikácii injekcie alebo poškodíte ihlu.

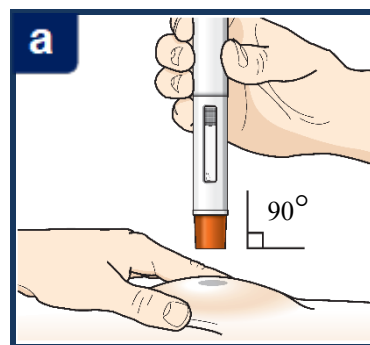


## Krok 7 – Podajte injekciu Tezspire

Postupujte podľa pokynov lekára týkajúcich sa aplikácie. Injekciu môžete podať tak, že jemným stlačením vytvoríte kožnú riasu v mieste vpichu alebo aj bez vytvorenia kožnej riasy.

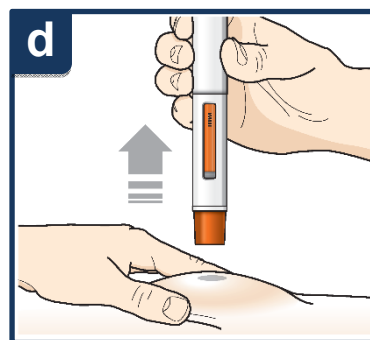
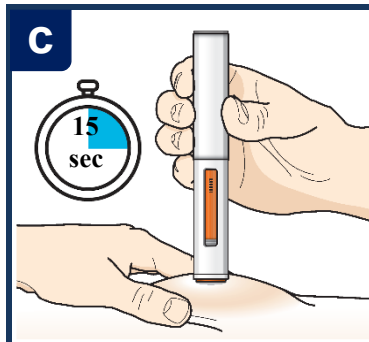
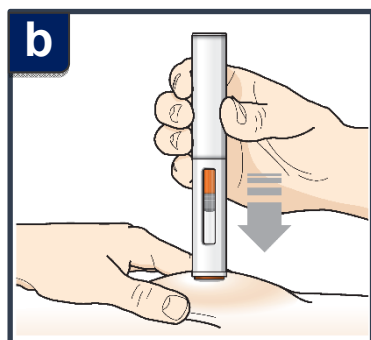
Injekciu Tezspire podajte podľa nasledujúcich krokov na obrázkoch **a, b, c a d**.

Počas aplikácie budete počuť prvé kliknutie, ktoré vám oznámi, že sa začalo podanie injekcie. Naplnené pero zatlačte a držte silno stlačené počas 15 sekúnd, až kým nebudete počuť **druhé kliknutie**. Po začatí injekcie **nemeňte** polohu naplneného pera.



### Poloha naplneného pera

- Umiestnite oranžový chránič ihly kolmo na kožu (pod uhlom 90°).
- Uistite sa, že vidíte kontrolné okienko.



**Silno zatlačte, až kým nevidíte oranžový chránič ihly.**

- Budete počuť **prvé kliknutie**, ktoré vám oznámi, že sa začalo podanie injekcie.
- Oranžový piest sa počas aplikácie posúva nadol v kontrolnom okienku.

**Pero držte silno stlačené počas 15 sekúnd.**

- Budete počuť **druhé kliknutie**, ktoré vám oznámi, že podanie injekcie je ukončené.
- Oranžový piest vyplní kontrolné okienko.

**Po skončení aplikácie vytiahnite naplnené pero rovno hore.**

- Oranžový chránič ihly sa vysunie nadol a zakryje ihlu.

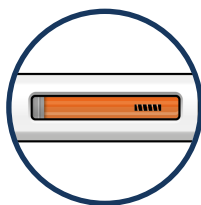
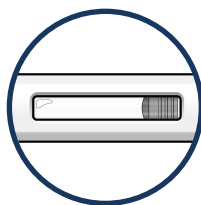
## Krok 8 – Skontrolujte kontrolné okienko

Skontrolujte kontrolné okienko, aby ste sa uistili, že ste aplikovali všetok liek.

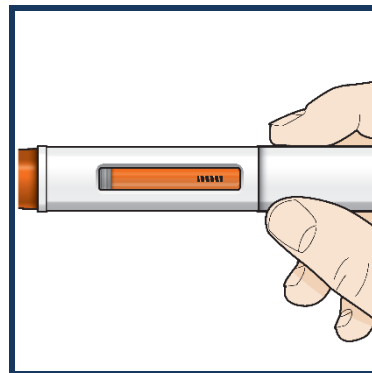
Ak oranžový piest nevyplní kontrolné okienko, možno ste nedostali celú dávku.

Ak k tomu dôjde alebo ak máte akékoľvek pochybnosti, zavolajte svojmu lekárovi.

Pred  
injekciou



Po  
injekcii

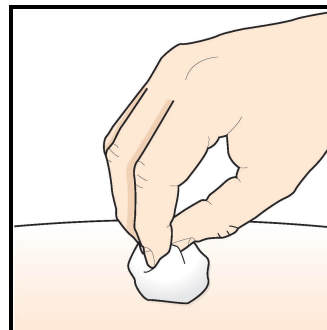


## Krok 9 – Skontrolujte miesto vpichu

Na mieste vpichu môže byť malé množstvo krvi alebo roztoku. Je to normálne.

Jemne tlačte na pokožku vatovým tampónom alebo gázou, kým sa krvácanie nezastaví.

Miesto vpichu **netrite**. Ak je to potrebné, zakryte miesto vpichu malou náplast'ou.



## Likvidácia Tezspire

### Krok 10 – Bezpečne zlikvidujte použité naplnené pero

Každé naplnené pero obsahuje jednu dávku Tezspire a **nemožno ho použiť opätovne**. **Nenasadzujte** kryt späť na naplnené pero. Hneď po použití vyhoďte použité naplnené pero a kryt do **nádoby na ostré predmety**. Ostatné použité pomôcky vyhoďte do domového odpadu.

Naplnené pero **nevyhadzujte** do domového odpadu.



### **Pokyny na likvidáciu**

Naplnenú nádobu na ostré predmety zlikvidujte podľa pokynov lekára alebo lekárnika.

**Nevyhadzujte** nádobu na použité ostré predmety do domáceho odpadu, pokiaľ to nepovoľujú platné smernice.

Nádobu na použité ostré predmety **nerecyklujte**.