

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

## 1. IME ZDRAVILA

Tezspire 210 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
Tezspire 210 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

### Napolnjena injekcijska brizga

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 210 mg tezepelumaba v 1,91 ml raztopine (110 mg/ml).

### Napolnjen injekcijski peresnik

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 210 mg tezepelumaba v 1,91 ml raztopine (110 mg/ml).

Tezepelumab je človeško monoklonsko protitelo, pridobljeno v celicah jajčnika kitajskega hrčka (CHO - Chinese hamster ovary) s tehnologijo rekombinantne DNK.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (injekcija)  
raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (injekcija)

Bistra do opalescentna, brezbarvna do svetlo rumena raztopina.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Tezspire je indicirano kot dodatno vzdrževalno zdravljenje za odrasle in mladostnike, stare 12 let ali več, s hudo astmo, ki ni ustrezno urejena kljub velikemu odmerku inhalacijskih kortikosteroidov in še enemu zdravilu za vzdrževalno zdravljenje.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem hude astme.

#### Odmerjanje

##### *Odrasli in mladostniki (stari 12 let ali več)*

Priporočeni odmerek je 210 mg tezepelumaba, injiciranega s subkutano injekcijo na 4 tedne.

Zdravilo Tezspire je namenjeno za dolgotrajno zdravljenje. Glede na stopnjo urejenosti astme je treba pri bolniku odločitev o nadaljevanju zdravljenja pretehtati vsaj enkrat na leto.

##### *Izpuščeni odmerek*

V primeru izpuščenega odmerka mora bolnik odmerek dobiti čim prej. Potem lahko uporabo nadaljuje na predvideni dan injiciranja zdravila. Če je že čas za naslednji odmerek, ga je treba uporabiti, kot je načrtovano. Ne sme se uporabiti dvojnega odmerka.

## Posebne skupine bolnikov

### *Starejše osebe ( $\geq 65$ let)*

Starejšim bolnikom odmerka ni treba prilagoditi (glejte poglavje 5.2).

### *Okvara ledvic ali jeter*

Bolnikom z okvaro ledvic ali jeter odmerka ni treba prilagoditi (glejte poglavje 5.2).

### *Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost zdravila Tezspire pri otrocih, mlajših od 12 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

## Način uporabe

Zdravilo Tezspire se injicira subkutano.

Bolnik si lahko zdravilo injicira sam ali mu ga injicira skrbnik, potem ko opravita usposabljanje glede izvajanja subkutanega injiciranja. Bolnikom in/ali skrbnikom je treba pred uporabo zagotoviti ustrezno usposabljanje o pripravi in dajanju zdravila Tezspire v skladu z "Navodili za uporabo".

Zdravilo Tezspire je treba injicirati v stegno ali trebuh, razen v predel 5 cm okoli popka. Če injekcijo da zdravstveni delavec ali skrbnik, lahko injicira tudi v zgornji del roke. Bolnik sam si zdravila ne sme injicirati v roko. Zdravila se ne sme injicirati v predele, kjer je koža občutljiva, podpluta, eritematozna ali zatrdela. Mesto injiciranja je priporočljivo zamenjati ob vsakem injiciranju.

Izčrpna navodila za injiciranje z napolnjeno injekcijsko brizgo ali z napolnjenim injekcijskem peresnikom so navedena v poglavju "Navodila za uporabo zdravila".

## **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

## **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

### Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

### Akutna poslabšanja astme

Zdravila Tezspire se ne sme uporabljati za zdravljenje akutnih poslabšanj astme.

Med zdravljenjem se lahko pojavijo z astmo povezani simptomi ali poslabšanja. Bolnikom je treba naročiti, naj se posvetujejo z zdravnikom, če jim astma po uvedbi zdravljenja ostaja neurejena ali se poslabša.

### Kortikosteroidi

Nenadno prenehanje uporabe kortikosteroidov po uvedbi zdravljenja s tem zdravilom ni priporočljivo. Če zmanjšanje odmerkov kortikosteroida pride v poštev, ga je treba izvesti postopno in mora potekati pod nadzorom zdravnika.

### Preobčutljivostne reakcije

Po uporabi tezepelumaba se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije (npr. anafilaksija, izpuščaji) (glejte poglavje 4.8). Te reakcije se lahko pojavijo v nekaj urah po uporabi, v nekaterih primerih pa lahko tudi pozneje (tj. v nekaj dneh).

Anamneza anafilaksije, nepovezane s tezepelumabom, je lahko dejavnik tveganja za anafilaksijo po uporabi zdravila Tezspire. V skladu s klinično prakso je treba bolnike spremljati ustrezen čas po injiciranju zdravila Tezspire.

V primeru resne preobčutljivostne reakcije (npr. anafilaksije) je treba z uporabo tezepelumaba nemudoma prenehati in uvesti ustrezno zdravljenje, ki je klinično indicirano.

### Resne okužbe

Blokiranje timičnega stromalnega limfopoetina (TSLP – thymic stromal lymphopoietin) lahko teoretično poveča tveganje za resne okužbe. V s placebom kontroliranih študijah pri tezepelumabu niso opazili povečanega števila resnih okužb.

Bolnike, ki imajo obstoječe resne okužbe, je treba pred uvedbo zdravljenja s tezepelumabom ustrezno zdraviti. Če se bolniku med zdravljenjem s tezepelumabom razvije resna okužba, je treba zdravljenje s tezepelumabom prenehati, dokler resna okužba ni ozdravljena.

### Resni srčni neželeni učinki

V dolgoročni klinični študiji so pri bolnikih, zdravljenih s tezepelumabom, ugotovili številčno neravnovesje resnih srčnih neželenih učinkov v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo. Vzročne povezanosti med tezepelumabom in temi učinki niso ugotovili, prav tako ni bila identificirana populacija bolnikov, pri katerih obstaja tveganje za te učinke.

Bolnike je treba poučiti o znakih in simptomih, ki kažejo na nek srčen učinek (npr. bolečina v prsih, dispneja, splošno slabo počutje, omotica ali omedlevica), in jim naročiti, naj nemudoma poiščejo zdravniško pomoč, če se jim pojavijo takšni simptomi. Če se pri bolnikih med zdravljenjem s tezepelumabom pojavi resen srčni učinek, je treba zdravljenje s tezepelumabom prekiniti, dokler se akutni učinek ne stabilizira.

Trenutno ni podatkov o ponovnem zdravljenju bolnikov, pri katerih se razvije resen srčni učinek ali resna okužba.

### Parazitske okužbe (okužbe s helminti)

TSLP lahko sodeluje v imunološkem odzivu na nekatere okužbe s helminti. V klinična preskušanja niso bili vključeni bolniki, ki so imeli znano okužbo s helminti. Ni znano, ali tezepelumab vpliva na bolnikov odziv na okužbo s helminti.

Bolnike, ki imajo obstoječe okužbe s helminti, je treba pred uvedbo tezepelumaba zdraviti. Če se bolnik okuži med zdravljenjem s tem zdravilom in se ne odzove na zdravljenje z antihelmintiki, je treba zdravljenje s tezepelumabom prekiniti, dokler okužba ni ozdravljena.

### Vsebnost natrija

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 210 mg odmerka; kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Pri bolnikih, ki prejemajo tezepelumab, se je treba izogibati uporabi živih oslabljenih cepiv.

Randomizirana, dvojno slepa študija vzporednih skupin, ki je zajela 70 bolnikov z zmerno do hudo astmo, starih od 12 do 21 let, ni pokazala, da bi zdravljenje z tezepelumabom vplivalo na odzive humoralnih protiteles, ki jih povzroči cepljenje s sezonskim štirivalentnim cepivom proti gripi.

Klinično pomembnega vpliva tezepelumaba na farmakokinetiko sočasno uporabljenih zdravil za astmo ni pričakovati. Pogosto sočasno uporabljana zdravila za astmo (vključno z antagonisti levkotrienskih receptorjev, teofilinom/aminofilinom in peroralnimi kortikosteroidi) na podlagi populacijske farmakokinetične analize na očistek tezepelumaba niso imela vpliva.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

##### Nosečnost

Podatkov o uporabi tezepelumaba pri nosečnicah ni ali jih je malo (manj kot 300 izidov nosečnosti). Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov glede vpliva na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Človeška protitelesa IgG, kakršno je tezepelumab, prehajajo skozi placentalno pregrado; to pomeni, da zdravilo Tezspire lahko prehaja iz matere v razvijajoči se plod.

Zaradi previdnosti se je uporabi zdravila Tezspire med nosečnostjo bolje izogniti, razen če je pričakovana korist za nosečo mater večja od vsakega možnega tveganja za plod.

##### Dojenje

Ni znano, ali se tezepelumab izloča v materino mleko. Znano je, da se človeški IgG izločajo v materino mleko prvih nekaj dni po rojstvu, a se njihova koncentracija kmalu potem zelo zmanjša; tveganja za dojenega otroka med tem kratkim obdobjem tako ni mogoče izključiti.

Za to specifično obdobje se je treba odločiti, ali naj se zdravljenje s tezepelumabom preneha/prekine, ob upoštevanju koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja za žensko.

Pozneje se tezepelumab med obdobjem dojenja lahko uporablja, če je to klinično potrebno.

Glejte poglavje 5.3 za podatke o izločanju tezepelumaba v mleko pri živalih (opicah vrste javanski makak).

##### Plodnost

Podatkov o plodnosti pri ljudeh ni. Študije na živalih niso pokazale neželenih učinkov tezepelumaba na plodnost (glejte poglavje 5.3).

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Zdravilo Tezspire nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

#### **4.8 Neželeni učinki**

##### Povzetek varnostnega profila

Med zdravljenjem sta najpogosteje poročana neželena učinka artralgijska (3,8 %) in faringitis (4,1 %).

## Seznam neželenih učinkov v preglednici

**Preglednica 1** navaja neželene učinke pri bolnikih s hudo astmo, zabeležene v kliničnih študijah (pri čemer je skupno 665 bolnikov prejelo vsaj en odmerek zdravila Tezspire v 52-tedenskih preskušanjih) in v izkušnjah v obdobju trženja.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena po naslednjem dogovoru: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), zelo redki ( $< 1/10\ 000$ ), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

**Preglednica 1** Seznam neželenih učinkov

Organski sistem	Neželeni učinki	Pogostnost
Infekcijske in parazitske bolezni	faringitis <sup>a</sup>	pogosti
Bolezni imunskega sistema	preobčutljivost (vključno z anafilaktično reakcijo)	neznana pogostnost
Bolezni kože in podkožja	izpuščaj <sup>b</sup>	pogosti
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	artralgija	pogosti
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcija na mestu injiciranja <sup>c</sup>	pogosti

<sup>a</sup> Faringitis je bil opredeljen z naslednjimi združenimi prednostnimi izrazi: faringitis, bakterijski faringitis, streptokokni faringitis in virusni faringitis.

<sup>b</sup> Izpuščaj je bil opredeljen z naslednjimi združenimi prednostnimi izrazi: izpuščaj, pruritični izpuščaj, eritematozni izpuščaj, makulo-papulozni izpuščaj, makularni izpuščaj.

<sup>c</sup> Glejte "Opis izbranih neželenih učinkov".

## Opis izbranih neželenih učinkov

### *Reakcije na mestu injiciranja*

V združenih podatkih o varnosti iz študij PATHWAY in NAVIGATOR so se reakcije na mestu injiciranja (npr. eritem na mestu injiciranja, oteklina na mestu injiciranja ali bolečina na mestu injiciranja) pojavile pri 3,8 % bolnikov, zdravljenih z 210 mg tezepelumaba subkutano na 4 tedne.

## Pediatrična populacija

V 52-tedensko študijo 3. faze NAVIGATOR je bilo vključenih skupno 82 mladostnikov v starosti od 12 do 17 let s hudo, neurejeno astmo (glejte poglavje 5.1). Varnostni profil pri mladostnikih je bil na splošno podoben kot v celotni populaciji študije.

## Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

V kliničnih preskušanjih so bolnikom z astmo dajali odmerke do 280 mg subkutano na 2 tedna in odmerke do 700 mg intravensko na 4 tedne, ne da bi se pojavili z odmerkom povezani toksični učinki.

Za preveliko odmerjanje tezepelumaba ni specifičnega zdravljenja. V primeru prevelikega odmerjanja je treba bolnika podporno zdraviti in mu zagotoviti ustrezno spremljanje, kot je potrebno.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za obstruktivne pljučne bolezni, druga sistemska zdravila za obstruktivne pljučne bolezni. Oznaka ATC: R03DX11

#### Mehanizem delovanja

Tezepelumab je monoklonsko protitelo (IgG2 $\lambda$ ) proti timičnemu stromalnemu limfopoetinu (TSLP), ki prepreči njegovo medsebojno delovanje s heterodimernim receptorjem za TSLP. Pri astmi alergijski in nealergijski sprožilci izzovejo nastajanje TSLP. Blokiranje TSLP s tezepelumabom zmanjša širok spekter bioloških označevalcev in citokinov, povezanih z vnetjem dihal (npr. eozinofilce v krvi, eozinofilce v podsluznici dihal, IgE, diNO, IL-5 in IL-13), mehanizem delovanja tezepelumaba pri astmi še ni dokončno ugotovljen.

#### Farmakodinamični učinki

##### *Vpliv na eozinofilce v krvi ter vnetne biološke označevalce in citokine*

V kliničnih preskušanjih je subkutano injiciranje 210 mg tezepelumaba na 4 tedne v primerjavi s placebom zmanjšalo število eozinofilcev v krvi, diNO, koncentracijo IL-5, IL-13 in IgE v serumu v primerjavi z izhodiščem. Ti označevalci so bili skoraj maksimalno suprimirani po 2 tednih zdravljenja, razen IgE, ki so upadali počasneje. Ti učinki so se ohranili med celotnim zdravljenjem.

##### *Vpliv na eozinofilce v podsluznici dihal*

V kliničnih preskušanjih je subkutana uporaba 210 mg tezepelumaba na 4 tedne zmanjšala število eozinofilcev v podsluznici za 89 %, v primerjavi s 25 % zmanjšanjem pri placebu. Zmanjšanje je bilo dosledno, ne glede na izhodiščne vnetne biološke označevalce.

#### Imunogenost

V preskušanju NAVIGATOR so protitelesa proti zdravilu (ADA – anti-drug antibodies) kadar koli odkrili pri 26 (4,9 %) od 527 bolnikov, ki so med 52-tedenskim obdobjem študije prejeli tezepelumab po priporočeni odmerni shemi. Od teh 26 bolnikov so se pri 10 bolnikih (1,9 % bolnikov, zdravljenih s tezepelumabom) pojavila med zdravljenjem nastala ADA in pri 1 bolniku (0,2 % bolnikov, zdravljenih s tezepelumabom) nevtralizirajoča protitelesa. Titri ADA so bili na splošno nizki in pogosto prehodni. Dokazov o vplivu ADA na farmakokinetiko, farmakodinamiko, učinkovitost ali varnost ni bilo.

#### Klinična učinkovitost

Učinkovitost tezepelumaba so ocenili v dveh randomiziranih, dvojno slepih, s placebom kontroliranih kliničnih preskušanjih z vzporednimi skupinami (PATHWAY in NAVIGATOR), ki sta trajali 52 tednov in sta zajeli skupno 1609 bolnikov, starih 12 let ali več s hudo astmo. V obe preskušnji so bili bolniki vključeni, ne da bi bila zahtevana najmanjša izhodiščna raven eozinofilcev v krvi ali drugih bioloških označevalcev vnetja (npr. diNO ali IgE).

Preskušanje PATHWAY je bilo 52-tedensko preskušanje poslabšanj, ki je zajelo 550 bolnikov (starih 18 let ali več) s hudo, neurejeno astmo; bolniki so prejeli 70 mg tezepelumaba subkutano na 4 tedne, 210 mg tezepelumaba subkutano na 4 tedne, 280 mg tezepelumaba subkutano na 2 tedna ali placebo. Bolniki so morali imeti v zadnjih 12 mesecih v anamnezi 2 ali več poslabšanj astme, ki so zahtevala peroralno ali sistemske zdravljenje s kortikosteroidi, ali 1 poslabšanje astme, ki je povzročilo sprejem v bolnišnico.

Preskušanje NAVIGATOR je bilo 52-tedensko preskušanje poslabšanj, ki je zajelo skupno 1061 bolnikov (odraslih in mladostnikov v starosti 12 let ali več) s hudo, neurejeno astmo; bolniki so prejeli 210 mg tezepelumaba subkutano na 4 tedne ali placebo. Bolniki so morali imeti v zadnjih 12 mesecih v anamnezi 2 ali več poslabšanj astme, ki so zahtevala peroralno ali sistemsko zdravljenje s kortikosteroidi ali so povzročila sprejem v bolnišnico.

Tako v preskušanju PATHWAY kot NAVIGATOR so morali imeti bolniki ob presejanju oceno ACQ-6 (Asthma Control Questionnaire 6) 1,5 ali več ter izhodiščno zmanjšano pljučno funkcijo (FEV<sub>1</sub> pred bronhodilatatorjem manj kot 80 % predvidenega pri odraslih in manj kot 90 % predvidenega pri mladostnikih). Bolniki so se morali redno zdraviti s srednjimi ali velikimi odmerki inhalacijskih kortikosteroidov (IKS) in vsaj enim dodatnim zdravilom za obvladanje astme, s peroralnimi kortikosteroidi (PKS) ali brez njih. Veliki odmerki IKS so bili opredeljeni kot > 500 mcg flutikazonpropionata (ali enakovredno) na dan. Srednji odmerki IKS so bili opredeljeni kot > 250 do 500 mcg flutikazonpropionata (ali enakovredno) na dan v preskušanju PATHWAY in kot 500 mcg flutikazonpropionata (ali enakovredno) na dan v preskušanju NAVIGATOR. Bolniki so ves čas preskušanj še naprej prejeli osnovno zdravljenje astme.

Demografske in izhodiščne značilnosti teh dveh preskušanj so prikazane v **Preglednica 2** spodaj.

**Preglednica 2 Demografske in izhodiščne značilnosti v preskušanjih pri astmi**

	<b>PATHWAY</b> N = 550	<b>NAVIGATOR</b> N = 1059
Povprečna starost (leto) (SD)	52 (12)	50 (16)
Ženske (%)	66	64
Belci (%)	92	62
Črnci ali Afroameričani (%)	3	6
Azijci (%)	3	28
Hispani ali Latini (%)	1	15
Povprečno trajanje astme, (leta) (SD)	17 (12)	22 (16)
Nikoli kadili (%)	81	80
Uporaba velikih odmerkov IKS (%)	49	75
Uporaba PKS (%)	9	9
Povprečno število poslabšanj v preteklem letu (SD)	2,4 (1,2)	2,8 (1,4)
Povprečni izhodiščni % predvidenega FEV <sub>1</sub> (SD)	60 (13)	63 (18)
Povprečni FEV <sub>1</sub> pred bronhodilatatorjem (%) (SD)	1,9 (0,6)	1,8 (0,7)
Povprečna reverzibilnost FEV <sub>1</sub> po bronhodilatatorju (%) (SD)	23 (20)	15 (15)
Povprečno izhodiščno število EOZ v krvi (celic/μl) (SD)	371 (353)	340 (403)
Število EOZ v krvi ≥ 150 celic/μL (%)	76	74
Pozitiven alergijski status (%) <sup>a</sup>	46	64
Povprečni diNO (ppb) (SD)	35 (39)	44 (41)
diNO ≥ 25 ppb (%)	44	59
Povprečna ocena ACQ-6 (SD)	2,7 (0,8)	2,8 (0,8)



**Preglednica 2 Demografske in izhodiščne značilnosti v preskušanjih pri astmi**

	<b>PATHWAY</b> N = 550	<b>NAVIGATOR</b> N = 1059
Število EOZ v krvi $\geq 150$ celic/ $\mu$ l in diNO $\geq 25$ ppb (%)	38	47

<sup>a</sup> Pozitiven alergijski status, opredeljen s pozitivnim rezultatom serumskih IgE, specifičnih za kateri koli perenialni aeroalergen v panelu FEIA.

ACQ-6 = vprašalnik Asthma Control Questionnaire 6, EOZ = eozinofili, FEIA = fluorescenčni encimski imunski preizkus, diNO = delež izdihanega dušikovega oksida, FEV<sub>1</sub> = forsirani ekspiracijski volumen v eni sekundi, IKS = inhalacijski kortikosteroid, IgE = imunoglobulin E, PKS = peroralni kortikosteroid, ppb = število delov na milijardo, SD (Standard deviation) = standardni odklon.

Spodaj povzeti rezultati se nanašajo na priporočeno shemo odmerjanja 210 mg tezepelumaba subkutano na 4 tedne.

### Poslabšanja

Primarni opazovani dogodek v preskušanjih PATHWAY in NAVIGATOR je bil delež hudih poslabšanj astme, merjen v obdobju 52 tednov. Hudo poslabšanje astme je bilo opredeljeno kot poslabšanje astme, ki je zahtevalo uporabo ali povečanje odmerka peroralnih ali sistemskih kortikosteroidov vsaj 3 dni ali eno depojsko injekcijo kortikosteroidov in/ali obisk v ambulanti za nujno pomoč s potrebo po peroralnih ali sistemskih kortikosteroidih in/ali sprejem v bolnišnico.

Tako v preskušanju PATHWAY kot NAVIGATOR se je bolnikom, ki so prejeli tezepelumab, v primerjavi s prejemniki placeba na letni stopnji značilno zmanjšal delež hudih poslabšanj astme (**Preglednica 3** in **Preglednica 4**). Bolniki, ki so prejeli tezepelumab, so imeli v primerjavi s prejemniki placeba tudi manj poslabšanj, ki so zahtevala obisk v ambulanti za nujno pomoč in/ali sprejem v bolnišnico. Z uporabo 210 mg tezepelumaba subkutano na 4 tedne je bilo hudih poslabšanj astme, ki so zahtevala obisk v ambulanti za nujno pomoč in/ali sprejem v bolnišnico, v preskušanju PATHWAY 85 % manj in v preskušanju NAVIGATOR 79 % manj.

**Preglednica 3 Delež hudih poslabšanj po 52 tednih v preskušanju NAVIGATOR<sup>a</sup>**

	<b>tezepelumab (N = 528)</b>	<b>placebo (N = 531)</b>
<b>Letni delež hudih poslabšanj astme</b>		
Delež	0,93	2,10
Razmerje deležev (95 % IZ)	0,44 (0,37; 0,53)	
Vrednost p	< 0,001	

<sup>a</sup> Čas izpostavljenosti tveganju je opredeljen kot celotni čas, v katerem se lahko pojavijo nova poslabšanja (tj. celotni čas spremljanja z odštetim časom med poslabšanji in 7 dni po njih).

IZ = interval zaupanja

**Preglednica 4 Delež hudih poslabšanj po 52 tednih v preskušanju PATHWAY<sup>a</sup>**

	<b>tezepelumab (N = 137)</b>	<b>placebo (N = 138)</b>
<b>Letni delež hudih poslabšanj astme</b>		
Delež	0,20	0,72
Razmerje deležev (95 % IZ)	0,29 (0,16; 0,51)	
Vrednost p	<0,001	

<sup>a</sup> Čas izpostavljenosti tveganju je opredeljen kot celotni čas spremljanja.

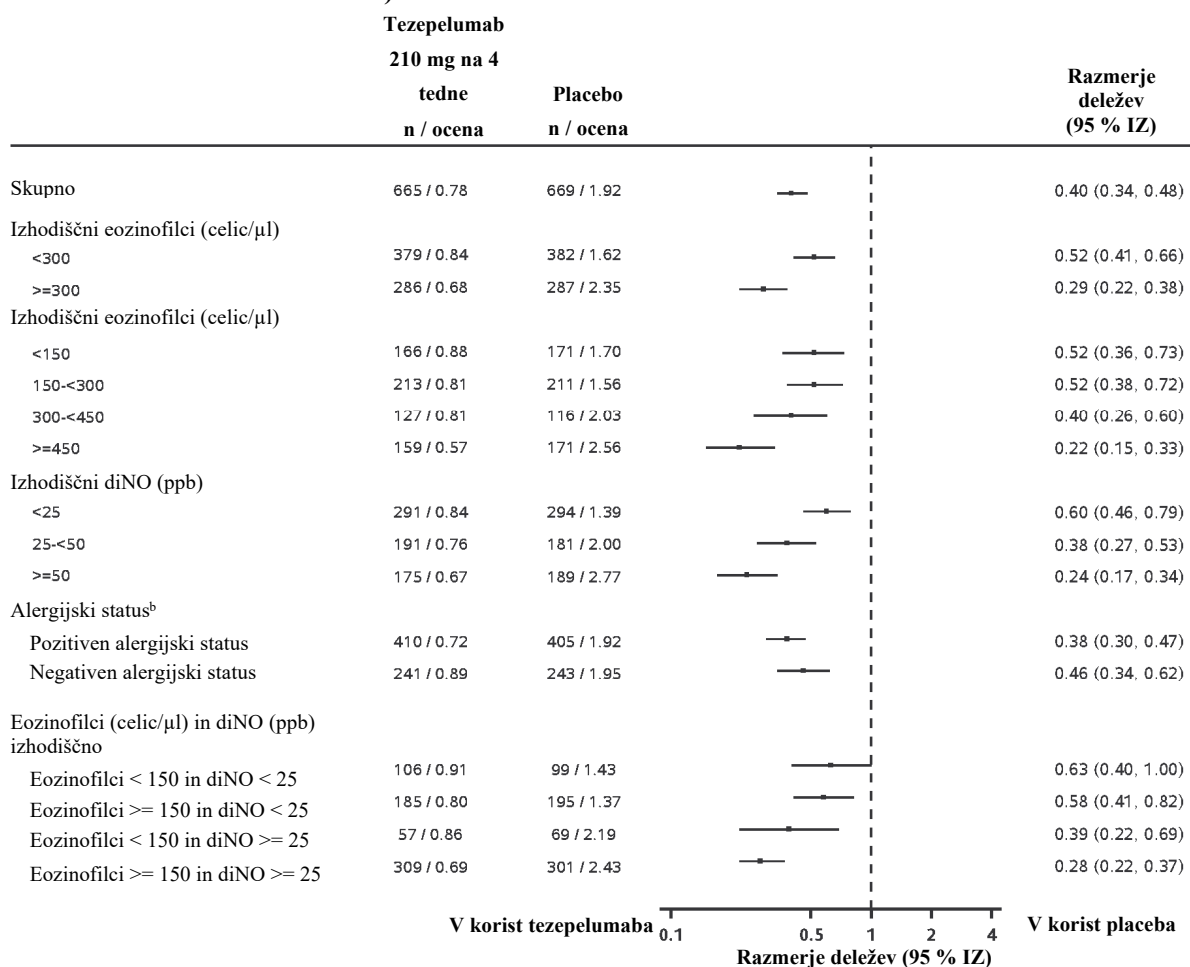
IZ = interval zaupanja

### Analiza podskupin

V preskušanju NAVIGATOR je tezepelumab zmanjšal delež hudih poslabšanj astme, ne glede na izhodiščno število eozinofilcev v krvi, diNO ali alergijski status (določen na podlagi IgE, specifičnih za perenialne aeroalergene). Rezultati v preskušanju PATHWAY so bili podobni. Glejte [Slika 1](#).

V preskušanju NAVIGATOR je bilo zmanjšanje deleža hudih poslabšanj astme večje z zvišanjem izhodiščnega števila eozinofilcev v krvi in vrednosti diNO (razmerje deležev = 0,79 [95 % IZ: 0,48; 1,28] pri bolnikih z izhodiščnim številom eozinofilcev v krvi < 150 celic/ $\mu$ L in izhodiščno vrednostjo diNO < 25 ppb; razmerje deležev = 0,30 [95 % IZ: 0,23; 0,40] za bolnike z izhodiščnim številom eozinofilcev v krvi  $\geq$  150 celic/ $\mu$ L in izhodiščno vrednostjo diNO  $\geq$  25 ppb).

**Slika 1. Letno razmerje deležev hudih poslabšanj astme v obdobju 52 tednov za različne izhodiščne biološke označevalce v celotnem naboru za analizo (združeno za preskušanja NAVIGATOR in PATHWAY)<sup>a</sup>**



<sup>a</sup> Čas izpostavljenosti tveganju je opredeljen kot celotni čas, v katerem se lahko pojavijo nova poslabšanja (tj. celotni čas spremljanja z odštetim časom med poslabšanji in 7 dni po njih).

<sup>b</sup> Alergijski status, opredeljen z rezultatom serumskih IgE, specifičnih za kateri koli perenialni aeroalergen v panelu FEIA.

### Pljučna funkcija

Spremembo FEV<sub>1</sub> od izhodišča so v preskušanju NAVIGATOR ocenili kot sekundarni opazovani dogodek. Tezepelumab je v primerjavi s placebom klinično pomembno izboljšal povprečno spremembo FEV<sub>1</sub> od izhodišča ([Preglednica 5](#)).

### Izidi po navedbi bolnikov

Spremembe ocen z ACQ-6, standardiziranim vprašalnikom o kakovosti življenja pri astmi za osebe v starosti 12 let ali starejše [AQLQ(S)+12] in tedenskim povprečjem na podlagi dnevnika simptomov astme (ASD - Asthma Symptom Diary) so v preskušanju NAVIGATOR ocenili kot sekundarne opazovane dogodke. Izrazitost piskajočega dihanja, težkega dihanja, kašlja in tiščanja v prsih so ocenjevali dvakrat na dan (zjutraj in zvečer). Nočno prebujanje in aktivnost so ocenjevali vsak dan. Celotno oceno ASD so izračunali kot povprečje 10 postavk (**Preglednica 5**).

Izboljšanje ACQ-6 so opazili že po 2 tednih in izboljšanje AQLQ(S)+12 po 4 tednih po uporabi tezepelumaba; v obeh preskušanjih sta se ohranila do 52. tedna.

**Preglednica 5 Rezultati ključnih sekundarnih opazovanih dogodkov po 52 tednih v preskušanju NAVIGATOR<sup>a</sup>**

	<b>tezepelumab</b>	<b>placebo</b>
<b>FEV<sub>1</sub> pred bronhodilatatorjem</b>		
N	527	531
Povprečna sprememba od izhodišča po mNK (l)	0,23	0,10
Povprečna sprememba po mNK v primerjavi s placebom (l) (95 % IZ)	0,13 (0,08; 0,18)	
Vrednost p	< 0,001	
<b>Celotna ocena AQLQ(S)+12</b>		
N	525	526
Povprečna sprememba po mNK od izhodišča	1,48	1,14
Razlika od placeba (95 % IZ)	0,33 (0,20; 0,47)	
Vrednost p	< 0,001	
<b>Ocena ACQ-6</b>		
N	527	531
Povprečna sprememba po mNK od izhodišča	-1,53	-1,20
Razlika od placeba (95 % IZ)	-0,33 (-0,46; -0,20)	
Vrednost p	< 0,001	
<b>ASD</b>		
N	525	531
Povprečna sprememba po mNK od izhodišča	-0,70	-0,59
Razlika od placeba (95 % IZ)	-0,11 (-0,19; -0,04)	
Vrednost p	0,004	

<sup>a</sup> Ocene so dobljene iz mešanega modela za ponavljajoče se meritve (MMRM - Mixed Model for Repeated Measures) z uporabo vseh razpoložljivih podatkov o bolnikih z vsaj 1 spremembo od izhodiščne vrednosti, vključno s podatki po prenehanju.

ACQ-6 = vprašalnik Asthma Control Questionnaire 6, AQLQ(S)+12 = standardiziran vprašalnik o kakovosti življenja pri astmi za osebe v starosti 12 let ali starejše, ASD = dnevnik simptomov astme, IZ = interval zaupanja, FEV<sub>1</sub> = forsirani ekspiracijski volumen v eni sekundi, mNK = metoda najmanjših kvadratov, N = število bolnikov, ki so prispevali k analizi (FA) z vsaj 1 spremembo od izhodiščne vrednosti.

### Starejši bolniki ( $\geq 65$ let)

V preskušanjih PATHWAY in NAVIGATOR je bilo od 665 bolnikov z astmo, ki so bili izpostavljeni 210 mg tezepelumaba subkutano na 4 tedne, skupaj 119 bolnikov starih 65 let ali več; od teh je bilo 32 bolnikov starih 75 let ali več. Varnost v teh starostnih skupinah je bila podobna kot v celotni populaciji študije. Učinkovitost v teh starostnih skupinah je bila podobna kot v celotni populaciji študije NAVIGATOR. V študijo PATHWAY ni bilo vključenih dovolj bolnikov, starih 65 let ali več, da bi bilo mogoče ugotavljati učinkovitost v tej starostni skupini.

### Pediatrična populacija

V preskušanje NAVIGATOR je bilo skupaj vključenih 82 mladostnikov v starosti od 12 do 17 let s hudo, neurejeno astmo in so prejeli tezepelumab ( $n = 41$ ) ali placebo ( $n = 41$ ). Od 41 mladostnikov, ki so prejeli zdravljenje s tezepelumabom, jih je 15 izhodiščno prejelo velik odmerek IKS. Letni delež poslabšanj astme je bil pri mladostnikih, ki so prejeli tezepelumab, 0,68 in pri tistih, ki so prejeli placebo, 0,97 (razmerje deležev 0,70, 95 % IZ: od 0,34 do 1,46). Sprememba FEV<sub>1</sub> v primerjavi z izhodiščem, določena po mNK, je bila pri mladostnikih, ki so prejeli tezepelumab, 0,44 l in pri tistih, ki so prejeli placebo, 0,27 l (povprečna razlika po mNK 0,17 l, 95 % IZ: od -0,01 do 0,35). Farmakodinamični odzivi pri mladostnikih so bili na splošno podobni kot v celotni populaciji študije.

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij z zdravilom Tezspire za eno ali več podskupin pediatrične populacije z astmo (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Farmakokinetika tezepelumaba je bila po subkutani uporabi v razponu odmerkov od 2,1 mg do 420 mg sorazmerna odmerku.

### Absorpcija

Po enkratnem subkutanim injiciranju je bila največja koncentracija v serumu dosežena v približno 3 do 10 dneh. Na podlagi populacijske farmakokinetične analize je bila ocenjena absolutna biološka uporabnost približno 77 %. Pri uporabi na različnih mestih injiciranja (trebuh, stegno ali nadlaket) se biološka uporabnost ni klinično pomembno razlikovala.

### Porazdelitev

Na podlagi populacijske farmakokinetične analize sta bila za 70 kg težko osebo centralni volumen porazdelitve tezepelumaba 3,9 l in periferni volumen porazdelitve 2,2 l.

### Presnova

Tezepelumab je človeško monoklonsko protitelo (IgG2 $\lambda$ ), ki ga razgradijo proteolitični encimi, ki so široko porazdeljeni v telesu, in se ne presnovi z jetrnimi encimi.

### Izločanje

Kot človeško monoklonsko protitelo se tezepelumab odstrani z znotrajceličnim katabolizmom. Dokazov o ciljno posredovanem očistku ni. Na podlagi populacijske farmakokinetične analize je bil ocenjen očistek tezepelumaba za 70 kg težko osebo 0,17 l/d. Razpolovni čas izločanja je bil približno 26 dni.

### Posebne skupine bolnikov

### *Starost, spol, rasa*

Na podlagi populacijske farmakokinetične analize starost, spol in rasa niso klinično pomembno vplivali na farmakokinetiko tezepelumaba.

### *Telesna masa*

Na podlagi populacijske farmakokinetične analize je bila večja telesna masa povezana z manjšo izpostavljenostjo. Vendar vpliv telesne mase na izpostavljenost ni pomembno vplival na učinkovitost ali varnost, tako da prilagoditev odmerka ni potrebna.

### *Pediatrični bolniki*

Na podlagi populacijske farmakokinetične analize se farmakokinetika tezepelumaba med odraslimi in mladostniki v starosti od 12 do 17 let ni klinično pomembno razlikovala glede na starost.

Tezepelumaba niso preučevali pri otrocih, mlajših od 12 let (glejte poglavje 4.2).

### *Starejši bolniki ( $\geq 65$ let)*

Na podlagi populacijske farmakokinetične analize se farmakokinetika tezepelumaba med bolniki v starosti 65 let ali več ter mlajšimi bolniki ni klinično pomembno razlikovala.

### *Okvara ledvic*

Formalnih kliničnih študij za ugotavljanje učinka okvare ledvic na farmakokinetiko tezepelumaba niso izvedli. Na podlagi populacijske farmakokinetične analize je bil očistek tezepelumaba pri bolnikih z blago (očistek kreatinina od 60 do < 90 ml/min) in zmerno (očistek kreatinina od 30 do < 60 ml/min) okvaro ledvic podoben kot pri tistih z normalnim delovanjem ledvic (očistek kreatinina  $\geq 90$  ml/min). Tezepelumaba pri bolnikih s hudo okvaro ledvic (očistek kreatinina < 30 ml/min) niso raziskali. Tezepelumab se ne odstrani skozi ledvice.

### *Okvara jeter*

Formalnih kliničnih študij za ugotavljanje učinka okvare jeter na farmakokinetiko tezepelumaba niso izvedli. Očistek monoklonskih IgG primarno ne poteka po jetrnih poteh in ni pričakovati, da bi spremenjeno delovanje jeter vplivalo na očistek tezepelumaba. Na podlagi populacijske farmakokinetične analize izhodiščna vrednost bioloških označevalcev jetrne funkcije (ALT, AST in bilirubin) ni vplivala na očistek tezepelumaba.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi študij toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, vključno s farmakološkimi ocenami varnosti in ocenami plodnosti, ter na podlagi reproduktivne študije ePPND (enhanced Pre-and Post-Natal Development), študije škodljivega vpliva na sposobnost razmnoževanja pri opicah vrste javanski makak v odmerkih do 300 mg/kg/teden (ki povzročijo približno 100-krat tolikšno klinično izpostavljenost kot je dosežena ob največjem priporočenem odmerku za človeka [MRHD - maximum recommended human dose]) niso pokazali posebnega tveganja za človeka.

Tezepelumab se pri opicah izloča v mleko, a v nizki koncentraciji (< 1 %).

Tezepelumab je monoklonsko protitelo, zato študij genotoksičnosti in karcinogenosti niso izvedli.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

ocetna kislina  
L-prolin  
polisorbat 80  
natrijev hidroksid  
voda za injekcije

## 6.2 Inkompatibilnosti

V odsotnosti študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

## 6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Zdravilo Tezspire je lahko shranjeno pri sobni temperaturi (20 – 25 °C) največ 30 dni. Ko je zdravilo Tezspire vzeto iz hladilnika, ga je treba uporabiti v 30 dneh ali ga zavreči.

## 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 - 8 °C). Za shranjevanje po odvzemu iz hladilnika glejte poglavje 6.3. Napolnjeno injekcijsko brizgo ali napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne zamrzujte. Ne stresajte. Ne izpostavljajte vročini.

## 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

### Napolnjena injekcijska brizga

1,91 ml raztopine v napoljnjeni injekcijski brizgi iz silikoniziranega stekla tipa I v kompletu z iglo 27 G ½ palca (12,7 mm) iz nerjavnega jekla s posebno tanko steno, s togim pokrovčkom igle in brombutilnim, batnim zamaškom. Napolnjena injekcijska brizga je opremljena s ščitnikom igle in podaljšanim držalom za prste.

Velikosti pakiranj:

Pakiranje vsebuje 1 napolnjeno injekcijsko brizgo.

Skupno pakiranje, ki vsebuje 3 (3 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske brizge.

### Napolnjen injekcijski peresnik

1,91 ml raztopine v napoljnjeni injekcijski brizgi iz silikoniziranega stekla tipa I v kompletu z iglo 27 G ½ palca (12,7 mm) iz nerjavnega jekla s posebno tanko steno, s pokrovčkom igle in batnim zamaškom. Napolnjen injekcijski peresnik je sestavljen iz napolnjene injekcijske brizge in ročnega, mehanskega (vzmetnega) pripomočka za injiciranje.

Velikost pakiranj:

Pakiranje vsebuje 1 napolnjen injekcijski peresnik.

Skupno pakiranje, ki vsebuje 3 (3 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske peresnike.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## 6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

To zdravilo je samo za enkratno uporabo.

Pred injiciranjem vzemite škatlo iz hladilnika in počakajte, da zdravilo Tezspire doseže sobno temperaturo. To po navadi traja 60 minut.

Pred injiciranjem zdravilo Tezspire preglejte in se prepričajte, da ne vsebuje delcev in da ni spremenjene barve. Zdravilo Tezspire je bistro do opalescentno, brezbarvno do svetlo rumeno. Ne uporabite ga, če je tekočina motna, spremenjene barve ali vsebuje velike delce ali delce tuje snovi.

Dodatne informacije in navodila za pripravo in dajanje zdravila Tezspire z napolnjeno injekcijsko brizgo ali napolnjenim injekcijskem peresnikom so navedene v priloženem navodilu za uporabo ter v "Navodilih za uporabo zdravila".

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švedska

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

EU/1/22/1677/001	1 napolnjena injekcijska brizga
EU/1/22/1677/002	skupno pakiranje: 3 (3 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske brizge
EU/1/22/1677/003	1 napolnjen injekcijski peresnik
EU/1/22/1677/004	skupno pakiranje: 3 (3 pakiranja po 1) napolnjeni injekcijski peresniki

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 19. september 2022

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN  
PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA  
PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN  
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**



## **A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

### Ime in naslov proizvajalcev biološke učinkovine

Amgen Inc. (Amgen Thousand Oaks or ATO)  
One Amgen Centre Drive  
Thousand Oaks  
California 91320  
Združene države Amerike

Immunex Rhode Island Corporation (imenovan Amgen Rhode Island ali ARI)  
40 Technology Way  
West Greenwich  
Rhode Island 02817  
Združene države Amerike

### Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

AstraZeneca AB  
Gärtnavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Švedska

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

## **C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

### **• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

## **D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

### **• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med

koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ZUNANJA ŠKATLA NAPOLNJENE INJEKCIJSKE BRIZGE****1. IME ZDRAVILA**

Tezspire 210 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
tezepelumab

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 210 mg tezepelumaba v 1,91 ml raztopine (110 mg/ml).

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: očetna kislina, L-prolin, polisorbit 80, natrijev hidroksid, voda za injekcije.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje  
1 napolnjena injekcijska brizga

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

subkutana uporaba  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
Odprite tukaj  
Samo za enkratno uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.  
Ne zamrzujte, ne stresajte in ne izpostavljajte vročini.  
Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švedska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/22/1677/001 1 napolnjena injekcijska brizga

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

tezspire 210 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

## **PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

### **ZUNANJA ŠKATLA NAPOLNJENE INJEKCIJSKE BRIZGE SKUPNEGA PAKIRANJA – Z MODRIM OKENCEM**

#### **1. IME ZDRAVILA**

Tezpire 210 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
tezepelumab

#### **2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 210 mg tezepelumaba v 1,91 ml raztopine (110 mg/ml).

#### **3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: očetna kislina, L-prolin, polisorbit 80, natrijev hidroksid, voda za injekcije.

#### **4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 3 (3 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske brizge

#### **5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

subkutana uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Odprite tukaj

Samo za enkratno uporabo.

#### **6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

#### **7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

#### **8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

#### **9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte, ne stresajte in ne izpostavljajte vročini.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švedska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/22/1677/002 skupno pakiranje: 3 (3 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske brizge

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

tezspire 210 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN



**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****NOTRANJA ŠKATLA NAPOLNJENE INJEKCIJSKE BRIZGE SKUPNEGA PAKIRANJA –  
BREZ MODREGA OKENCA****1. IME ZDRAVILA**

Tezspire 210 mg raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi  
tezepelumab

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 210 mg tezepelumaba v 1,91 ml raztopine (110 mg/ml).

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: očetna kislina, L-prolin, polisorbit 80, natrijev hidroksid, voda za injekcije.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

1 napolnjena injekcijska brizga. Del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

subkutana uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Odprite tukaj

Samo za enkratno uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte, ne stresajte in ne izpostavljajte vročini.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švedska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/22/1677/002 skupno pakiranje: 3 (3 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske brizge

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

tezspire 210 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**NALEPKA NA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI BRIZGI**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Tezspire 210 mg injekcija  
tezepelumab  
s.c.

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

1,91 ml

**6. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ZUNANJA ŠKATLA NAPOLNJENEGA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA****1. IME ZDRAVILA**

Tezspire 210 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku  
tezepelumab

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 210 mg tezepelumaba v 1,91 ml raztopine (110 mg/ml).

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: očetna kislina, L-prolin, polisorbit 80, natrijev hidroksid, voda za injekcije.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje  
1 napolnjen injekcijski peresnik

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

subkutana uporaba  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
Odprite tukaj  
Samo za enkratno uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.  
Ne zamrzujte, ne stresajte in ne izpostavljajte vročini.  
Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švedska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/22/1677/003      1 napolnjen injekcijski peresnik

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

tezspire 210 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ZUNANJA ŠKATLA NAPOLNJENEGA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA SKUPNEGA PAKIRANJA – Z MODRIM OKENCEM****1. IME ZDRAVILA**

Tezpire 210 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku  
tezepelumab

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 210 mg tezepelumaba v 1,91 ml raztopine (110 mg/ml).

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: očetna kislina, L-prolin, polisorbit 80, natrijev hidroksid, voda za injicije.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

skupno pakiranje: 3 (3 pakiranja po 1) napolnjeni injekcijski peresniki

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

subkutana uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Odprite tukaj

Samo za enkratno uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte, ne stresajte in ne izpostavljajte vročini.

Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švedska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/22/1677/004 skupno pakiranje: 3 (3 pakiranja po 1) napolnjeni injekcijski peresniki

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

tezspire 210 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

## **PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

### **NOTRANJA ŠKATLA NAPOLNJENEGA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA SKUPNEGA PAKIRANJA – BREZ MODREGA OKENCA**

#### **1. IME ZDRAVILA**

Tezpire 210 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku  
tezpelumab

#### **2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 210 mg tezpelumaba v 1,91 ml raztopine (110 mg/ml).

#### **3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: očetna kislina, L-prolin, polisorbit 80, natrijev hidroksid, voda za injicije.

#### **4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

1 napolnjen injekcijski peresnik. Del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

#### **5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

subkutana uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Odprite tukaj

Samo za enkratno uporabo.

#### **6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

#### **7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

#### **8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

#### **9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte, ne stresajte in ne izpostavljajte vročini.

Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.



**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švedska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/22/1677/004 skupno pakiranje: 3 (3 pakiranja po 1) napolnjeni injekcijski peresniki

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

tezspire 210 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Tezspire 210 mg injekcija  
tezepelumab  
subkutana uporaba

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

1,91 ml

**6. DRUGI PODATKI**

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Tezspire 210 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi tezepelumab

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Tezspire in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Tezspire
3. Kako uporabljati zdravilo Tezspire
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tezspire
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Tezspire in za kaj ga uporabljamo**

##### **Kaj je zdravilo Tezspire in kako deluje**

Zdravilo Tezspire vsebuje učinkovino tezepelumab, ki je monoklonsko protiteleso. Protitelesa so beljakovine, ki prepoznajo določeno ciljno snov v telesu in se vežejo nanjo. V primeru tezepelumaba je ta ciljna snov beljakovina, imenovana *timični stromalni limfopoetin* (TSLP). TSLP ima ključno vlogo pri nastanku vnetja v dihalnih poteh, ki povzroči znake in simptome astme. Z blokiranjem delovanja TSLP to zdravilo pomaga zmanjšati vnetje in simptome astme.

##### **Za kaj uporabljamo zdravilo Tezspire**

Zdravilo Tezspire uporabljamo z drugimi zdravili za astmo za zdravljenje hude astme pri odraslih in mladostnikih (starih 12 let ali več), če bolezen z zdravili, ki jih posameznik trenutno uporablja za astmo, ni urejena.

##### **Kako lahko pomaga zdravilo Tezspire**

Zdravilo Tezspire lahko zmanjša število napadov astme, izboljša dihanje in zmanjša simptome astme.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Tezspire**

##### **Ne uporabljajte zdravila Tezspire**

- **če ste alergični** na tezepelumab ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če to velja za vas ali če ste negotovi, **se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.**

## Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Tezspire se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Zdravilo Tezspire **ni rešilno zdravilo**. Ne uporabljajte ga za zdravljenje nenadnega napada astme.
- Če se vam astma med zdravljenjem s tem zdravilom **ne izboljša ali se vam poslabša, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro**.
- **Bodite pozorni na znake alergijskih reakcij**. Zdravila, kot je zdravilo Tezspire, lahko pri nekaterih ljudeh povzročijo resne alergijske reakcije. Znaki teh reakcij so lahko različni, a lahko vključujejo otekanje obraza, jezika ali ust, težave z dihanjem, hitro bitje srca, omedlevico, omotico, vrtoglavico, koprivnico in izpuščaj. Če opazite katerega od teh znakov, **se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro**.

Z zdravnikom se posvetujte o tem, kako prepoznati zgodnje znake alergije in kako alergijske reakcije obvladati, če se pojavijo.

- Med jemanjem zdravila Tezspire **bodite pozorni na znake resne okužbe**, na primer:
  - vročino, gripi podobne simptome, znojenje ponoči,
  - kašelj, ki ne mine,
  - toplo, pordelo in bolečo kožo ali boleč izpuščaj z mehurji na koži.Če opazite katerega od teh znakov, **se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro**.

Če že imate kakšno resno okužbo, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Tezspire.

- **Bodite pozorni na simptome težav s srcem**, na primer:
  - bolečino v prsih,
  - zasoplost,
  - splošno nelagodje, občutek, da ste bolni, ali slabo počutje,
  - omotičnost ali omedlevico.Če opazite katerega od teh simptomov, **se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro**.
- Če imate kakšno parazitsko okužbo ali živite na območju, kjer so parazitske okužbe pogoste (ali tja potujete), **se posvetujte z zdravnikom**. Zdravilo Tezspire lahko oslabi sposobnost telesa za premagovanje nekaterih vrst parazitskih okužb.

## Otroci

Tega zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 12 let, ker varnost in koristi pri otrocih v tej starostni skupini za to zdravilo nista znani.

## Druga zdravila za astmo

- Po začetku uporabe zdravila Tezspire **ne prenehajte nenadoma uporabljati** svojih drugih zdravil za astmo. To je še posebej pomembno, če jemljete steroide (imenujemo jih tudi kortikosteroidi). Ta zdravila je treba opustiti postopoma, pod nadzorom zdravnika in glede na vaš odziv na zdravilo Tezspire.

## Druga zdravila in zdravilo Tezspire

Obvestite zdravnika ali farmacevta:

- če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo,
- če imate predvideno ali ste pred kratkim opravili kakšno cepljenje.

## Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo.

- Zdravila Tezspire med nosečnostjo ne uporabljajte, razen če vam to svetuje zdravnik. Ni znano, ali lahko zdravilo Tezspire škoduje nerojenemu otroku.
- Zdravilo Tezspire lahko prehaja v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, se posvetujte z zdravnikom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Verjetnost, da bi zdravilo Tezspire vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev, je majhna.

### **Zdravilo Tezspire vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na 210 mg odmerka; kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Tezspire**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### **Odrasli in mladostniki, stari 12 let ali več:**

- **Priporočeni odmerek** je 210 mg (1 injekcija) na 4 tedne. Zdravilo Tezspire se uporablja kot podkožna (subkutana) injekcija.

Zdravnik ali medicinska sestra bosta odločila, ali si lahko zdravilo injicirate sami oziroma ali vam ga namesto vas lahko injicira vaš skrbnik. V tem primeru boste vi oziroma skrbnik opravili usposabljanje za pravilno pripravo in injiciranje zdravila Tezspire.

Predn si boste zdravilo Tezspire injicirali sami, natančno preberite "Navodila za uporabo zdravila" za zdravilo Tezspire v napolnjeni injekcijski brizgi. To naredite vsakič, ko dobite novo injekcijo, kajti pojavijo se lahko nove informacije.

Zdravila Tezspire v napolnjeni injekcijski brizgi ne souporabljajte z nikomer drugim, posamezne brizge pa nikoli ne uporabite več kot enkrat.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Tezspire**

- Če ste pozabili injicirati odmerek, ga injicirajte čim prej. Naslednjo injekcijo uporabite na naslednji predvideni dan za injiciranje.
- Če pa opazite, da ste odmerek pozabili injicirati, šele tedaj, ko je že čas za naslednji odmerek, preprosto injicirajte naslednji odmerek, kot je predvideno. **Ne injicirajte dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.**
- Če ste negotovi, kdaj injicirati zdravilo Tezspire, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Tezspire**

- Ne prenehajte uporabljati zdravila Tezspire, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Prekinitev ali prenehanje zdravljenja z zdravilom Tezspire lahko povzroči, da se vam znova pojavijo simptomi in napadi astme.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

## **Resne alergijske reakcije**

Če sumite, da imate alergijsko reakcijo, **nemudoma poiščite zdravniško pomoč**. Takšne reakcije se lahko pojavijo v nekaj urah ali nekaj dneh potem, ko ste dobili injekcijo.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- alergijske reakcije, vključno z resno alergijsko reakcijo (anafilaksija)  
simptomi po navadi vključujejo:
  - otekanje obraza, jezika ali ust
  - težave z dihanjem, hitro bitje srca
  - omedlevica, omotica, vrtoglavica

## **Drugi neželeni učinki**

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- boleče žrelo
- izpuščaj
- bolečine v sklepih
- reakcija na mestu injiciranja (na primer pordelost, oteklost in bolečina)

## **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Tezspire**

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte v hladilniku (od 2 do 8 °C).
- Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Zdravilo Tezspire lahko shranjujete pri sobni temperaturi (od 20 do 25 °C) v zunanji škatli največ 30 dni. Ko zdravilo Tezspire doseže sobno temperaturo, ga ne dajajte nazaj v hladilnik. Zdravilo Tezspire, ki je bilo pri sobni temperaturi shranjeno več kot 30 dni, morate varno zavreči.
- Ne pretresajte, ne zamrzujte in ne izpostavljajte vročini.
- Zdravila ne uporabite, če vam je brizga kam padla, če je poškodovana ali če je varnostni pečat na škatli pretrgan.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Tezspire

- Učinkovina je tezepelumab.
- Druge sestavine zdravila so očetna kislina, L-prolin, polisorbit 80, natrijev hidroksid in voda za injekcije.

### Izgled zdravila Tezspire in vsebina pakiranja

Zdravilo Tezspire je bistra do opalescentna, brezbarvna do svetlo rumena raztopina.

Zdravilo Tezspire je na voljo v pakiranju, ki vsebuje 1 napolnjeno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo ali v skupnem pakiranju, ki vsebuje 3 (3 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske brizge.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

AstraZeneca AB  
SE 151 85 Södertälje  
Švedska

### Proizvajalec

AstraZeneca AB  
Gärtnavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Švedska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

#### **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.

#### **Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH



Τηλ: +30 210 6871500

**España**

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

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor 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: +43 1 711 31 0

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Navodila za uporabo zdravila

### Tezspire 210 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi tezepelumab

Ta "Navodila za uporabo zdravila" vsebujejo informacije o tem, kako injicirati zdravilo Tezspire. Preden uporabite napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Tezspire, mora zdravstveni delavec vam ali vašemu skrbniku pokazati, kako jo pravilno uporabite.

**Preberite ta "Navodila za uporabo zdravila", preden začnete uporabljati napolnjene injekcijske brizge zdravila Tezspire in vsakič, ko dobite novo injekcijo,** kajti pojavijo se lahko nove informacije. Te informacije ne smejo nadomestiti pogovora o vaši bolezni in njenem zdravljenju z zdravstvenim delavcem.

Če imate vi ali vaš skrbnik kakšna vprašanja, se pogovorite z zdravstvenim delavcem.

#### **Pomembne informacije, ki jih morate vedeti, preden injicirate zdravilo Tezspire**

**Zdravilo Tezspire shranjujte v hladilniku na temperaturi od 2 do 8 °C in v zunanji škatli, dokler niste pripravljene, da ga uporabite.** Zdravilo Tezspire lahko shranjujete pri sobni temperaturi od 20 do 25 °C v zunanji škatli največ 30 dni.

Ko zdravilo Tezspire doseže sobno temperaturo, ga **ne** dajajte nazaj v hladilnik.

Zavržite zdravilo Tezspire, ki je bilo pri sobni temperaturi shranjeno več kot 30 dni (glejte 10. korak).

Napolnjene injekcijske brizge zdravila Tezspire **ne** uporabite:

- če je bilo zdravilo zmrznjeno,
- če vam je brizga kam padla ali je poškodovana,
- če je varnostni pečat na škatli pretrgan,
- če je datum izteka roka uporabnosti zdravila (EXP) že potekel.

Napolnjene injekcijske brizge **ne** stresajte.

Napolnjene injekcijske brizge **ne** souporablajte z nikomer drugim in je **ne** uporabite več kot enkrat.

Napolnjene injekcijske brizge zdravila Tezspire **ne** izpostavljajte vročini.

Če se zgodi kar koli od naštetega, zavržite brizgo v vsebnik za ostre odpadke (odporen proti prebadanju) in uporabite novo napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Tezspire.

Vsaka napolnjena injekcijska brizga zdravila Tezspire vsebuje 1 odmerek zdravila Tezspire in jo je mogoče uporabiti le 1-krat.

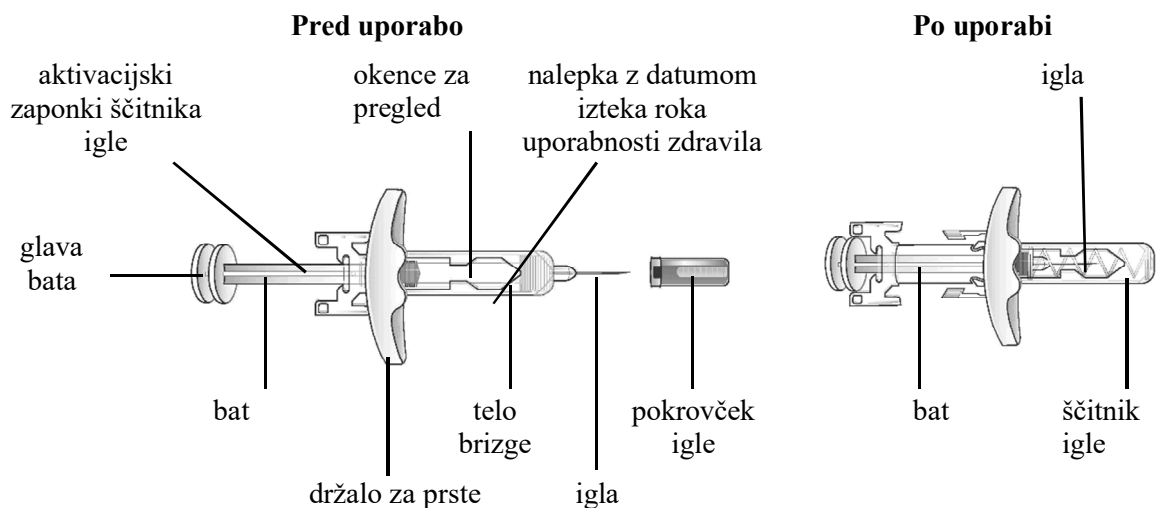
**Napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Tezspire in vsa zdravila shranjujte nedosegljiva otrokom.**

Zdravilo Tezspire se uporablja le kot podkožna (subkutana) injekcija.

#### **Napolnjena injekcijska brizga zdravila Tezspire**

**Ne** odstranite pokrovčka igle, dokler ne pridete do 7. koraka teh navodil, ko ste pripravljene na injiciranje zdravila Tezspire.

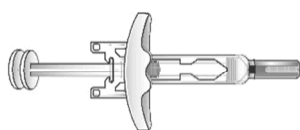
**Ne** dotikajte se aktivacijskih zaponk ščitnika igle. Tako boste preprečili prezgodnje aktiviranje varnostnega pripomočka (ščitnika igle).



## Priprava na injiciranje zdravila Tezspire

### 1. korak – Pripravite potrebščine

- 1 napolnjena injekcijska brizga zdravila Tezspire vzeta iz hladilnika
- 1 alkoholni robček
- 1 kosom vate ali gazo
- 1 majhen obliž (neobvezno)
- 1 proti prebadanju odporen vsebnik za ostre odpadke. Glejte 10. korak za navodila, kako varno zavreči (odstraniti) uporabljeno napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Tezspire.



napolnjena injekcijska brizga



alkoholni robček



kosom vate ali gaza



obliž



vsebnik za ostre odpadke

### 2. korak – Pripravite se za uporabo napolnjene injekcijske brizge zdravila Tezspire

**Preden zdravilo Tezspire injicirate, ga približno 60 minut ali več (in do največ 30 dni) pustite pri sobni temperaturi od 20 do 25 °C.**

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**Ne** segrevajte napolnjene injekcijske brizge na noben drug način.

Tako je na primer **ne** segrevajte v mikrovalovni pečici ali vroči vodi, na neposredni sončni svetlobi ali blizu drugih virov toplote.

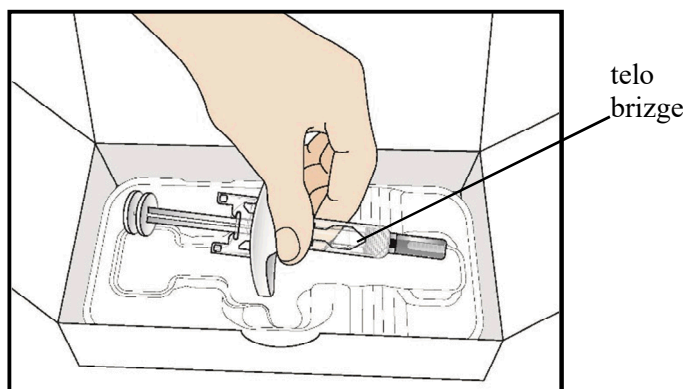


Ko zdravilo Tezspire doseže sobno temperaturo, ga **ne** dajajte nazaj v hladilnik. Zavrzite (odstranite) zdravilo Tezspire, ki je bilo pri sobni temperaturi shranjeno več kot 30 dni.

**Ne** odstranite pokrovčka igle, dokler ne pridete do 7. koraka.

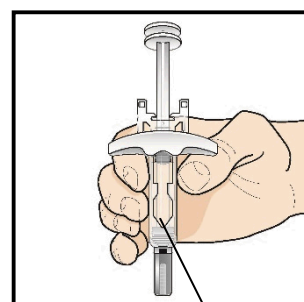
### 3. korak – Vzemite napolnjeno injekcijsko brizgo

**Primate telo brizge**, da boste napolnjeno injekcijsko brizgo vzeli iz podloge. Napolnjene injekcijske brizge **ne** primite za bat.



#### 4. korak – Preverite napolnjeno injekcijsko brizgo

**Preverite, da napolnjena injekcijska brizga ni poškodovana.** Če je napolnjena injekcijska brizga poškodovana, je **ne** uporabite. **Preverite datum izteka roka uporabnosti zdravila** na napolnjeni injekcijski brizgi. Če je datum izteka roka uporabnosti zdravila že potekel, napolnjene injekcijske brizge **ne** uporabite. **Skozi okence za pregled preglejte tekočino.** Tekočina mora biti bistra in brezbarvna do svetlo rumena. Zdravila Tezspire **ne** injicirajte, če je tekočina motna, spremenjene barve ali vsebuje velike delce. V tekočini boste morda videli majhne zračne mehurčke. To je normalno. Glede tega vam ni treba narediti ničesar.



datum  
izteka roka  
uporabnosti  
zdravila

#### Injiciranje zdravila Tezspire

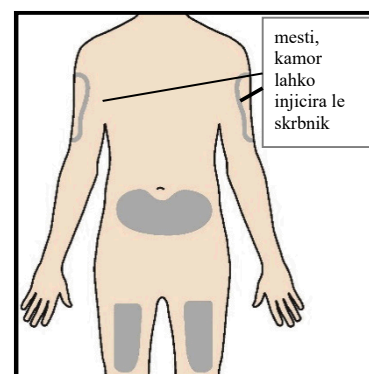
##### 5. korak – Izberite mesto injiciranja

Če si zdravilo injicirate sami, sta **priporočeni mesti za injiciranje** sprednji del stegna in spodnji del trebuha. Sami si zdravila **ne** injicirajte v roko.

Skrbnik vam lahko zdravilo injicira v nadlaket, stegno ali trebuh. Za vsako injiciranje izberite drugo mesto, ki je vsaj 3 cm oddaljeno od mesta, kamor ste zdravilo injicirali zadnjič.

**Ne injicirajte:**

- v predel 5 cm okrog popka,
- v predele, kjer je koža občutljiva, podpluta, se lušči ali je zatrdela,
- v brazgotine ali poškodovano kožo,
- skozi oblačila.



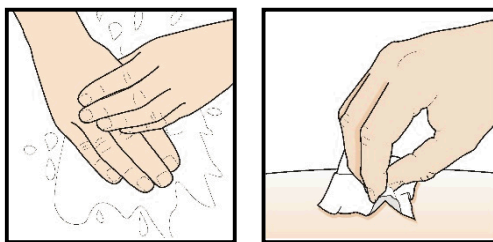
##### 6. korak – Umijte si roke in očistite mesto injiciranja

Roke si dobro umijte z milom in vodo.

S krožnim gibom očistite mesto injiciranja z alkoholnim robčkom. Pustite, da se na zraku posuši.

Očiščenega predela se pred injiciranjem **ne** dotikajte več.

Očiščenega predela **ne** sušite s sušilnikom in ne pihajte vanj.



### 7. korak – Snemite pokrovček igle.

Ne odstranite pokrovčka, dokler niste pripravljeni na injiciranje. Držite telo brizge z eno roko, z drugo roko pa skrbno potegnite pokrovček igle naravnost z igle.

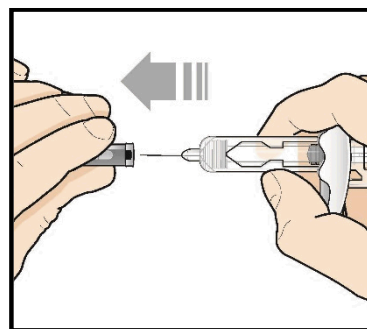
Med odstranjevanjem pokrovčka igle **ne** držite bata ali glave bata.

Pokrovček igle odložite in ga pozneje zavržite.

Na koncu igle se lahko pojavi kapljica tekočine. To je normalno.

Igle **se ne** dotikajte in pazite, da se z njo česa ne dotaknete.

**Ne** nameščajte pokrovčka igle nazaj na brizgo.



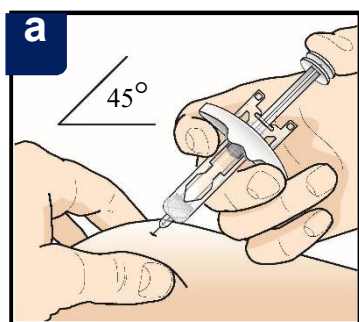
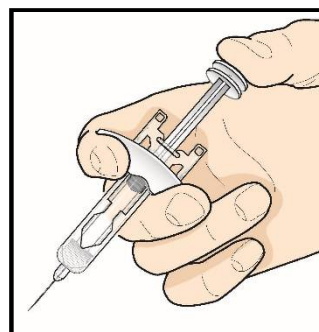
### 8. korak – Injicirajte zdravilo Tezpire

Napolnjeno injekcijsko brizgo držite z eno roko, kot je prikazano. Z drugo roko nežno stisnite predel kože, kamor želite injicirati, in ga držite. Tako bo koža bolj čvrsta.

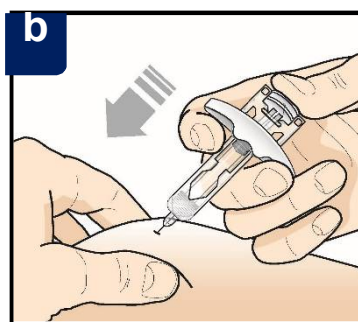
**Ne** potisnite glave bata navzdol, dokler ni igla zabodena v kožo.

Glave bata **ne smete** v nobenem trenutku vleči nazaj.

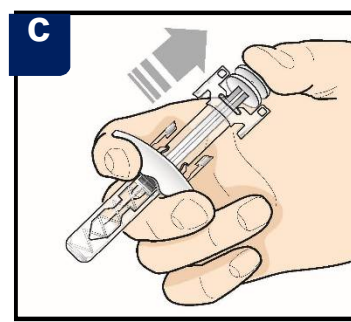
Injicirajte zdravilo Tezpire tako, da sledite korakom na slikah **a**, **b** in **c**.



Pod kotom 45 stopinj iglo do konca zabodite v stisnjeno kožo. **Ne** poskušajte spreminjati položaja napolnjene injekcijske brizge, potem ko ste iglo že zabodli v kožo.



S palcem potisnite glavo bata navzdol. Potiskajte navzdol, dokler gre: tako boste zagotovili, da ste vbrizgali celotno količino zdravila.



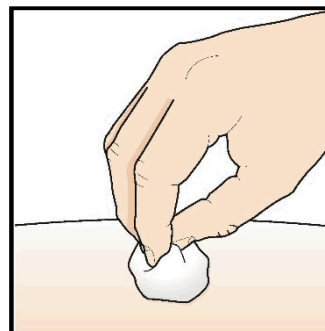
Medtem ko iglo potegnete iz kože, držite glavo bata pritisnjeno s palcem. Počasi spuščajte bat, dokler ščitnik igle ne prekrije igle.

## 9. korak – Preverite mesto injiciranja

Na mestu injiciranja se lahko pojavi majhna količina krvi ali tekočine. To je normalno.

S kosom vate ali gazo nežno pritiskajte na kožo, dokler se krvavitev ne ustavi.

Mesta injiciranja **ne** drgnite. Če je treba, mesto injiciranja pokrijte z majhnim obližem.



## Odstranjevanje zdravila Tezspire

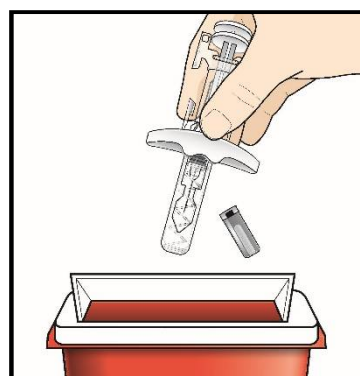
### 10. korak – Varno zavržite uporabljeno napolnjeno injekcijsko brizgo

Vsaka napolnjena injekcijska brizga vsebuje en sam odmerek

zdravila Tezspire in je **ni mogoče ponovno uporabiti**. **Ne** nameščajte pokrovčka igle nazaj na uporabljeno brizgo.

Uporabljeno brizgo in pokrovček igle takoj po uporabi zavržite v **vsebnik za ostre odpadke**. Druge uporabljene potrebščine lahko zavržete med gospodinjske odpadke.

Napolnjene injekcijske brizge **ne smete** odvreči med gospodinjske odpadke.



## Smernice za odstranjevanje

Polni vsebnik zavržite, kot vam je naročil zdravstveni delavec ali farmacevt.

**Ne** zavržite uporabljenega vsebnika za ostre odpadke med gospodinjske odpadke, razen če vaše lokalne smernice to dovoljujejo.

Uporabljenega vsebnika za ostre odpadke **ne** uporabite ponovno.

## Navodilo za uporabo

### Tezspire 210 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku tezepelumab

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Tezspire in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Tezspire
3. Kako uporabljati zdravilo Tezspire
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tezspire
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Tezspire in za kaj ga uporabljamo**

##### **Kaj je zdravilo Tezspire in kako deluje**

Zdravilo Tezspire vsebuje učinkovino tezepelumab, ki je monoklonsko protiteleso. Protitelesa so beljakovine, ki prepoznajo določeno ciljno snov v telesu in se vežejo nanjo. V primeru tezepelumaba je ta ciljna snov beljakovina, imenovana *timični stromalni limfopoetin* (TSLP). TSLP ima ključno vlogo pri nastanku vnetja v dihalnih poteh, ki povzroči znake in simptome astme. Z blokiranjem delovanja TSLP to zdravilo pomaga zmanjšati vnetje in simptome astme.

##### **Za kaj uporabljamo zdravilo Tezspire**

Zdravilo Tezspire uporabljamo z drugimi zdravili za astmo za zdravljenje hude astme pri odraslih in mladostnikih (starih 12 let ali več), če bolezen z zdravili, ki jih posameznik trenutno uporablja za astmo, ni urejena.

##### **Kako lahko pomaga zdravilo Tezspire**

Zdravilo Tezspire lahko zmanjša število napadov astme, izboljša dihanje in zmanjša simptome astme.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Tezspire**

##### **Ne uporabljajte zdravila Tezspire**

- **če ste alergični** na tezepelumab ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če to velja za vas ali če ste negotovi, **se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.**

## Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Tezspire se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Zdravilo Tezspire **ni rešilno zdravilo**. Ne uporabljajte ga za zdravljenje nenadnega napada astme.
- Če se vam astma med zdravljenjem s tem zdravilom **ne izboljša ali se vam poslabša, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro**.
- **Bodite pozorni na znake alergijskih reakcij**. Zdravila, kot je zdravilo Tezspire, lahko pri nekaterih ljudeh povzročijo resne alergijske reakcije. Znaki teh reakcij so lahko različni, vendar lahko vključujejo otekanje obraza, jezika ali ust, težave z dihanjem, hitro bitje srca, omedlevico, omotico, vrtoglavico, koprivnico in izpuščaj. Če opazite katerega od teh znakov, **se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro**.

Z zdravnikom se posvetujte o tem, kako prepoznati zgodnje znake alergije in kako alergijske reakcije obvladati, če se pojavijo.

- Med jemanjem zdravila Tezspire **bodite pozorni na znake resne okužbe**, na primer:
  - vročino, gripi podobne simptome, znojenje ponoči,
  - kašelj, ki ne mine,
  - toplo, pordelo in bolečo kožo ali boleč izpuščaj z mehurji na koži.Če opazite katerega od teh znakov, **se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro**.

Če že imate kakšno resno okužbo, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Tezspire.

- **Bodite pozorni na simptome težav s srcem**, na primer:
  - bolečino v prsih,
  - zasoplost,
  - splošno nelagodje, občutek, da ste bolni, ali slabo počutje,
  - omotičnost ali omedlevico.Če opazite katerega od teh simptomov, **se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro**.
- Če imate kakšno parazitsko okužbo ali živite na območju, kjer so parazitske okužbe pogoste (ali tja potujete), **se posvetujte z zdravnikom**. Zdravilo Tezspire lahko oslabi sposobnost telesa za premagovanje nekaterih vrst parazitskih okužb.

## Otroci

Tega zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 12 let, ker varnost in koristi pri otrocih v tej starostni skupini za to zdravilo nista znani.

## Druga zdravila za astmo

- Po začetku uporabe zdravila Tezspire **ne prenehajte nenadoma uporabljati** svojih drugih zdravil za astmo. To je še posebej pomembno, če jemljete steroide (imenujemo jih tudi kortikosteroidi). Ta zdravila je treba opustiti postopoma, pod nadzorom zdravnika in glede na vaš odziv na zdravilo Tezspire.

## Druga zdravila in zdravilo Tezspire

Obvestite zdravnika ali farmacevta:

- če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo,
- če imate predvideno ali ste pred kratkim opravili kakšno cepljenje.

## Nosečnost in dojenje



Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo.

- Zdravila Tezspire med nosečnostjo ne uporabljajte, razen če vam to svetuje zdravnik. Ni znano, ali lahko zdravilo Tezspire škoduje nerojenemu otroku.
- Zdravilo Tezspire lahko prehaja v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, se posvetujte z zdravnikom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Verjetnost, da bi zdravilo Tezspire vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev, je majhna.

### **Zdravilo Tezspire vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na 210 mg odmerka; kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Tezspire**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### **Odrasli in mladostniki, stari 12 let ali več:**

- **Priporočeni odmerek** je 210 mg (1 injekcija) na 4 tedne. Zdravilo Tezspire se uporablja kot podkožna (subkutana) injekcija.

Zdravnik ali medicinska sestra bosta odločila, ali si lahko zdravilo injicirate sami oziroma ali vam ga namesto vas lahko injicira vaš skrbnik. V tem primeru boste vi oziroma skrbnik opravili usposabljanje za pravilno pripravo in injiciranje zdravila Tezspire.

Predn si boste zdravilo Tezspire injicirali sami, natančno preberite "Navodila za uporabo zdravila" za zdravilo Tezspire v napolnjenem injekcijskem peresniku. To naredite vsakič, ko dobite novo injekcijo, kajti pojavijo se lahko nove informacije.

Zdravila Tezspire v napolnjenem injekcijskem peresniku ne souporabljajte z nikomer drugim, posameznega peresnika pa nikoli ne uporabite več kot enkrat.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Tezspire**

- Če ste pozabili injicirati odmerek, ga injicirajte čim prej. Naslednjo injekcijo uporabite na naslednji predvideni dan za injiciranje.
- Če pa opazite, da ste odmerek pozabili injicirati, šele tedaj, ko je že čas za naslednji odmerek, preprosto injicirajte naslednji odmerek, kot je predvideno. **Ne injicirajte dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.**
- Če ste negotovi, kdaj injicirati zdravilo Tezspire, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Tezspire**

- Ne prenehajte uporabljati zdravila Tezspire, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Prekinitev ali prenehanje zdravljenja z zdravilom Tezspire lahko povzroči, da se vam znova pojavijo simptomi in napadi astme.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

## **Resne alergijske reakcije**

Če sumite, da imate alergijsko reakcijo, **nemudoma poiščite zdravniško pomoč**. Takšne reakcije se lahko pojavijo v nekaj urah ali nekaj dneh potem, ko ste dobili injekcijo.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- alergijske reakcije, vključno z resno alergijsko reakcijo (anafilaksija)  
simptomi po navadi vključujejo:
  - otekanje obraza, jezika ali ust
  - težave z dihanjem, hitro bitje srca
  - omedlevica, omotica, vrtoglavica

## **Drugi neželeni učinki**

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- boleče žrelo
- izpuščaj
- bolečine v sklepih
- reakcija na mestu injiciranja (na primer pordelost, oteklost in bolečina)

## **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Tezspire**

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte v hladilniku (od 2 do 8 °C).
- Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Zdravilo Tezspire lahko shranjujete pri sobni temperaturi (od 20 do 25 °C) v zunanji škatli največ 30 dni. Ko zdravilo Tezspire doseže sobno temperaturo, ga ne dajajte nazaj v hladilnik. Zdravilo Tezspire, ki je bilo pri sobni temperaturi shranjeno več kot 30 dni, morate varno zavreči.
- Ne pretresajte, ne zamrzujte in ne izpostavljajte vročini.
- Zdravila ne uporabite, če vam je peresnik kam padel, če je poškodovan ali če je varnostni pečat na škatli pretrgan.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Tezspire

- Učinkovina je tezepelumab.
- Druge sestavine zdravila so očetna kislina, L-prolin, polisorbat 80, natrijev hidroksid in voda za injekcije.

### Izgled zdravila Tezspire in vsebina pakiranja

Zdravilo Tezspire je bistra do opalescentna, brezbarvna do svetlo rumena raztopina.

Zdravilo Tezspire je na voljo v pakiranju, ki vsebuje 1 napolnjen injekcijski peresnik ali v skupnem pakiranju, ki vsebuje 3 (3 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske peresnike.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

AstraZeneca AB  
SE 151 85 Södertälje  
Švedska

### Proizvajalec

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Švedska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

#### **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

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Navodila za uporabo zdravila

### Tezspire 210 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku tezepelumab

Ta "Navodila za uporabo zdravila" vsebujejo informacije o tem, kako injicirati zdravilo Tezspire. Pred uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika zdravila Tezspire, mora zdravstveni delavec vam ali vašemu skrbniku pokazati, kako ga pravilno uporabite.

**Preberite ta "Navodila za uporabo zdravila", preden začnete uporabljati napolnjen injekcijski peresnik zdravila Tezspire in vsakič, ko dobite novo injekcijo, kajti pojavijo se lahko nove informacije.** Te informacije ne smejo nadomestiti pogovora o vaši bolezni in njenem zdravljenju z zdravstvenim delavcem.

Če imate vi ali vaš skrbnik kakšna vprašanja, se pogovorite z zdravstvenim delavcem.

#### **Pomembne informacije, ki jih morate vedeti, preden injicirate zdravilo Tezspire**

**Zdravilo Tezspire shranjujte v hladilniku na temperaturi od 2 do 8 °C in v zunanji škatli, dokler niste pripravljeni, da ga uporabite.** Zdravilo Tezspire lahko shranjujete pri sobni temperaturi od 20 do 25 °C v zunanji škatli največ 30 dni.

Ko zdravilo Tezspire doseže sobno temperaturo, ga **ne** dajajte nazaj v hladilnik.

Zavržite zdravilo Tezspire, ki je bilo pri sobni temperaturi shranjeno več kot 30 dni (glejte 10. korak).

Napolnjen injekcijski peresnik zdravila Tezspire **ne** uporabite:

- če je bilo zdravilo zmrznjeno,
- če vam je peresnik kam padel ali je poškodovan,
- če je varnostni pečat na škatli pretrgan,
- če je datum izteka roka uporabnosti zdravila (EXP) že potekel.

Napolnjenega injekcijskega peresnika **ne** stresajte.

Napolnjenega injekcijskega peresnika **ne** souporablajte z nikomer drugim in ga **ne** uporabite več kot enkrat.

Napolnjenega injekcijskega peresnika zdravila Tezspire **ne** izpostavljajte vročini.

Če se zgodi kar koli od naštetega, zavržite napolnjen injekcijski peresnik v vsebnik za ostre odpadke (odporen proti prebadanju) in uporabite nov napolnjen injekcijski peresnik zdravila Tezspire.

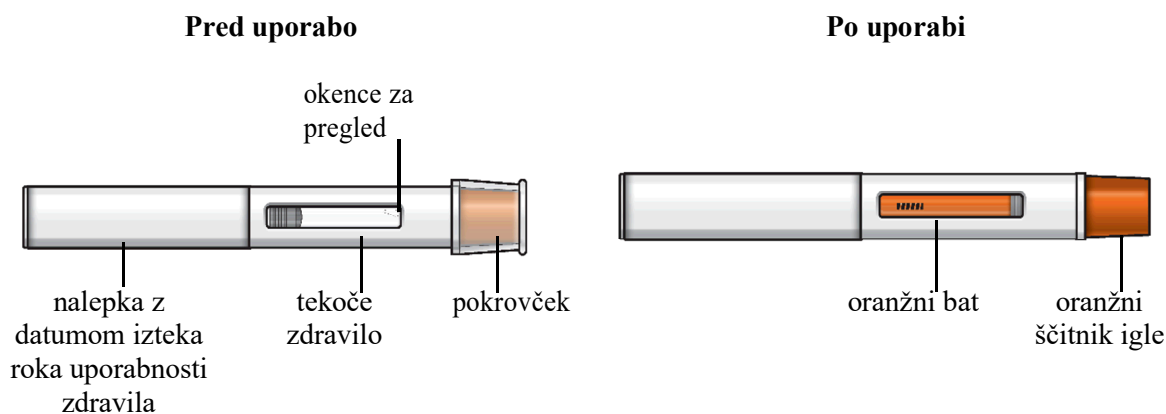
Vsak napolnjen injekcijski peresnik zdravila Tezspire vsebuje 1 odmerek zdravila Tezspire in ga je mogoče uporabiti le 1-krat.

**Napolnjen injekcijski peresnik zdravila Tezspire in vsa zdravila shranjujte nedosegljiva otrokom.**

Zdravilo Tezspire se uporablja le kot podkožna (subkutana) injekcija.

#### **Napolnjen injekcijski peresnik zdravila Tezspire**

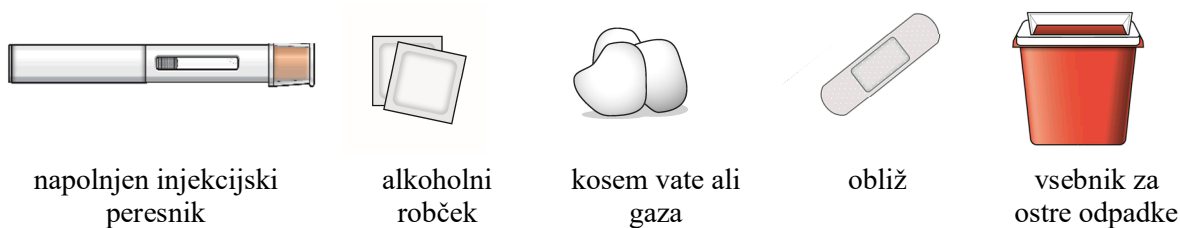
**Ne** odstranite pokrovčka, dokler ne pridete do 6. koraka teh navodil, ko ste pripravljeni na injiciranje zdravila Tezspire.



## Priprava na injiciranje zdravila Tezspire

### 1. korak – Pripravite potrebščine

- 1 napolnjen injekcijski peresnik zdravila Tezspire vzet iz hladilnika
- 1 alkoholni robček
- 1 kosom vate ali gazo
- 1 majhen obliž (neobvezno)
- 1 proti prebadanju odporen vsebnik za ostre odpadke. Glejte 10. korak za navodila, kako varno zavreči (odstraniti) uporabljen napolnjen injekcijski peresnik zdravila Tezspire.



### 2. korak – Pripravite se za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika zdravila Tezspire

**Preden zdravilo Tezspire injicirate, ga približno 60 minut ali več (in do največ 30 dni) pustite pri sobni temperaturi od 20 do 25 °C.**

Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**Ne** segrevajte napolnjenega injekcijskega peresnika na noben drug način. Tako ga na primer **ne** segrevajte v mikrovalovni pečici ali vroči vodi, na neposredni sončni svetlobi ali blizu drugih virov toplote.

Ko zdravilo Tezspire doseže sobno temperaturo, ga **ne** dajajte nazaj v hladilnik. Zavrzite (odstranite) zdravilo Tezspire, ki je bilo pri sobni temperaturi shranjeno več kot 30 dni.

**Ne** odstranite pokrovčka, dokler ne pridete do 6. koraka.



### 3. korak – Odstranite in preverite napolnjen injekcijski peresnik

Primate srednji del telesa napolnjenega injekcijskega peresnika, da boste peresnik vzeli iz podloge.

**Preverite, da napolnjen injekcijski peresnik ni poškodovan.**

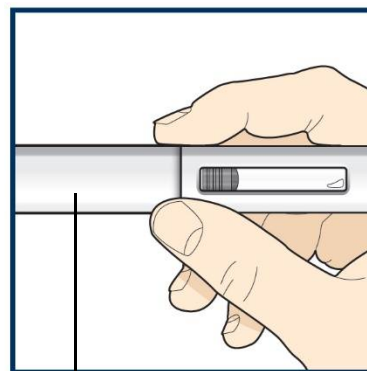
Če je napolnjen injekcijski peresnik poškodovan, ga **ne uporabite**.

**Preverite datum izteka roka uporabnosti zdravila** na napolnjenem injekcijskem peresniku. Če je datum izteka roka uporabnosti zdravila že potekel, napolnjenega injekcijskega peresnika **ne uporabite**.

**Skozi okence za pregled preglejte tekočino.** Tekočina mora biti bistra in brezbarvna do svetlo rumena.

Zdravila Tezspire **ne injicirajte**, če je tekočina motna, spremenjene barve ali vsebuje velike delce.

V tekočini boste morda videli majhne zračne mehurčke. To je normalno. Glede tega vam ni treba narediti ničesar.



datum izteka roka uporabnosti zdravila

### Injiciranje zdravila Tezspire

#### 4. korak – Izberite mesto injiciranja

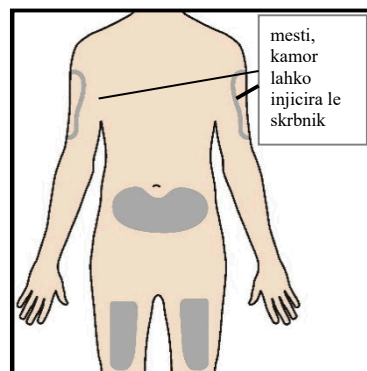
Če si zdravilo injicirate sami, sta **priporočeni mesti za injiciranje** sprednji del stegna in spodnji del trebuha. Sami si zdravila **ne injicirajte** v roko.

Skrbnik vam lahko zdravilo injicira v nadlaket, stegno ali trebuh.

Za vsako injiciranje izberite drugo mesto, ki je vsaj 3 cm oddaljeno od mesta, kamor ste zdravilo injicirali zadnjič.

**Ne injicirajte:**

- v predel 5 cm okrog popka,
- v predele, kjer je koža občutljiva, podpluta, se lušči ali je zatrdela,
- v brazgotine ali poškodovano kožo,
- skozi oblačila.



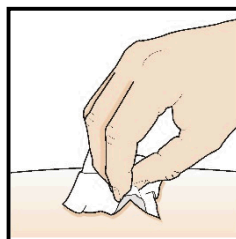
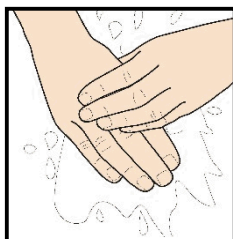
#### 5. korak – Umijte si roke in očistite mesto injiciranja

Roke si dobro umijte z milom in vodo.

S krožnim gibom očistite mesto injiciranja z alkoholnim robčkom. Pustite, da se na zraku posuši.

Očiščenega predela se pred injiciranjem **ne dotikajte** več.

Očiščenega predela **ne sušite** s sušilnikom in ne pihajte vanj.



## 6. korak – Snemite pokrovček

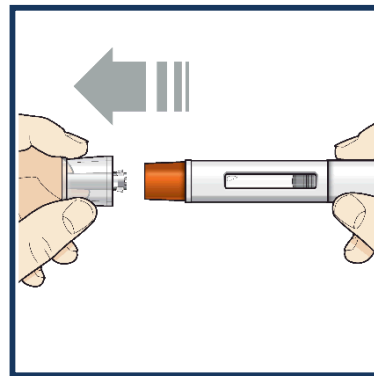
Ne odstranite pokrovčka, dokler niste pripravljeni na injiciranje. Z eno roko držite telo napolnjenega injekcijskega peresnika, z drugo roko pa previdno potegnite pokrovček naravnost s peresnika.

Pokrovček odložite in ga pozneje zavržite.

Oranžni ščitnik igle zdaj razkrit. Ta ščitnik preprečuje, da bi se dotaknili igle.

Ne dotikajte se igle in ne pritiskajte na oranžni ščitnik s prstom.

Ne nameščajte pokrovčka nazaj na napolnjen injekcijski peresnik, saj lahko s tem prežgodaj sprožite injiciranje ali poškodujete iglo.



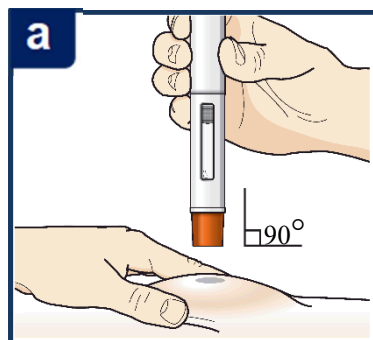
## 7. korak – Injicirajte zdravilo Tezpire

Upoštevajte navodila zdravstvenega delavca glede injiciranja zdravila. Predel kože, kamor boste injicirali zdravilo, lahko rahlo stisnete, lahko pa injiciranje opravite tudi brez stiskanja kože.

Injicirajte zdravilo Tezpire tako, da sledite korakom na slikah a, b, c in d.

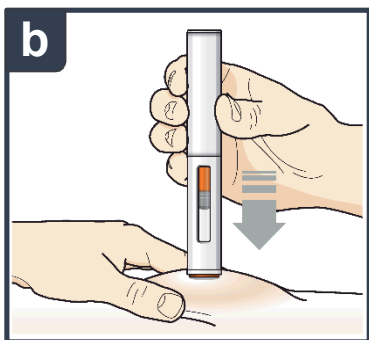
Med injiciranjem boste zaslišali prvi klik; ta pove, da se je injiciranje začelo. Napolnjen injekcijski peresnik pritiskajte in ga držite 15 sekund, dokler ne zaslišite **drugega klika**.

Po začetku injiciranja **ne** spreminjajte položaja napolnjenega injekcijskega peresnika.



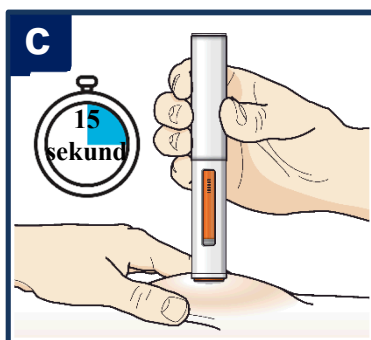
**Namestite napolnjeni injekcijski peresnik.**

- Položite oranžni ščitnik igle plosko na kožo (pod kotom 90 stopinj).
- Prepričajte se, da vidite okence za pregled.



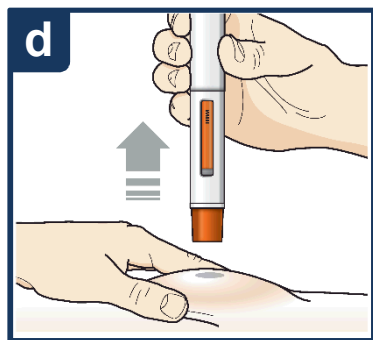
**Trdno pritisnite navzdol, dokler oranžnega ščitnika igle ne vidite več.**

- Slišali boste **prvi "klik"**, ki pove, da se je injiciranje začelo.
- Oranžni bat se bo med injiciranjem pomikal navzdol skozi okence za pregled.



**Držite trdno pritisnjeno približno 15 sekund.**

- Slišali boste **drugi "klik"**, ki pove, da se je injiciranje končalo.
- Oranžni bat bo zapolnil okence za pregled.



**Po dokončanem injiciranju dvignite napolnjen injekcijski peresnik naravnost navzgor.**

- Oranžni ščitnik igle bo zdrsnil dol in se zaskočil nad iglo.



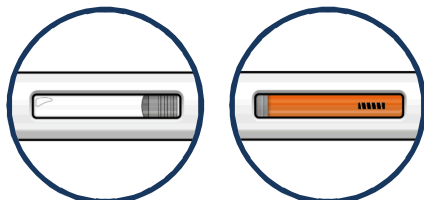
## 8. korak – Preverite okenca za pregled

Preverite okenca za pregled in se prepričajte, da je bilo injicirano vse zdravilo.

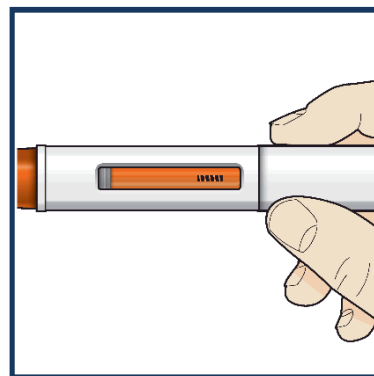
Če oranžni bat ne zapolni okenca za pregled, morda niste dobili celotnega odmerka.

Če se to zgodi ali če imate kakšne druge pomisleke, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

pred  
injiciranjem



po  
injiciranju

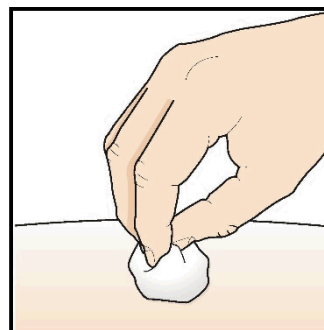


## 9. korak – Preverite mesto injiciranja

Na mestu injiciranja se lahko pojavi majhna količina krvi ali tekočine. To je normalno.

S kosom vate ali gazo nežno pritiskajte na kožo, dokler se krvavitev ne ustavi.

Mesta injiciranja **ne** drgnite. Če je treba, mesto injiciranja pokrijte z majhnim obližem.



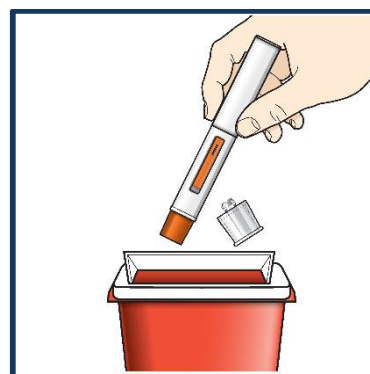
## Odstranjevanje zdravila Tezpire

### 10. korak – Varno zavržite uporabljen napolnjen injekcijski peresnik

Vsak napolnjen injekcijski peresnik vsebuje en sam odmerek zdravila Tezpire in ga **ni mogoče ponovno uporabiti**. Ne nameščajte pokrovčka nazaj na uporabljen peresnik.

Uporabljen napolnjen injekcijski peresnik in pokrovček takoj po uporabi zavržite v **vsebnik za ostre odpadke**. Druge uporabljene potrebščine lahko zavržete med gospodinjske odpadke.

Napolnjenega injekcijskega peresnika **ne smete** odvreči med gospodinjske odpadke.



## Smernice za odstranjevanje

Polni vsebnik zavržite, kot vam je naročil zdravstveni delavec ali farmacevt.

**Ne** zavržite uporabljenega vsebnika za ostre odpadke med gospodinjske odpadke, razen če vaše lokalne smernice to dovoljujejo.

Uporabljenega vsebnika za ostre odpadke **ne** uporabite ponovno.