

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Tezpire 210 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Tezpire 210 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Förfylld spruta

Varje förfylld spruta innehåller 210 mg tezepelumab i 1,91 ml lösning (110 mg/ml).

Förfylld injektionspenna

Varje förfylld injektionspenna innehåller 210 mg tezepelumab i 1,91 ml (110 mg/ml).

Tezepelumab är en human monoklonal antikropp tillverkad i ovarialceller från kinesisk hamster med hjälp av rekombinant DNA-teknologi.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta (injektionsvätska)

Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (injektionsvätska)

Klar till opalescent, färglös till ljusgul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tezpire är indicerat hos vuxna och ungdomar (12 år och äldre), som tillägg till underhållsbehandling vid svår astma som är otillräckligt kontrollerad trots högdos av inhaleda kortikosteroider plus ytterligare ett läkemedel som underhållsbehandling.

4.2 Dosering och administreringsätt

Behandling ska initieras av läkare med erfarenhet av diagnostisering och behandling av svår astma.

Dosering

Vuxna och ungdomar (12 år och äldre)

Rekommenderad dos är 210 mg tezepelumab administrerat som subkutan injektion var fjärde vecka.

Tezpire är avsett för långtidsbehandling. Beslut om fortsatt behandling ska tas minst en gång om året, baserat på patientens nivå av astmakontroll.

Missad dos

Om patienten missar ordinarie doseringstillfälle, ska dosen administreras så snart som möjligt.

Därefter kan patienten återuppta dosering på den schemalagda administreringsdagen. Om det redan är tid för nästa dos, administrera då som planerat. Dubbel dos får inte administreras.

Särskilda populationer

Äldre (≥65 år)

Ingen dosjustering krävs för äldre patienter (se avsnitt 5.2).

Nedsatt njur- och leverfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Tezspire för barn under 12 års ålder har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Tezspire administreras genom subkutan injektion.

En patient kan själv administrera Tezspire, alternativt kan injektionen ges av patientens vårdare om vårdpersonal bedömer att så är lämpligt. Innan användning ska lämplig utbildning ges till patienten och/eller vårdare om hur Tezspire förbereds och administreras enligt ”Bruksanvisning”.

Tezspire ska injiceras i låret eller buken, förutom i området inom 5 cm från naveln. Om sjukvårdpersonal eller vårdgivare administrerar injektionen, kan överarmen också användas. Patienten ska inte injicera sig själv i armen. Läkemedlet ska inte ges i områden där huden är öm, skadad, har blåmärken eller ärr. Det rekommenderas att variera injektionsställe vid varje injektion.

Utförliga instruktioner för administrering med hjälp av den förfyllda sprutan eller den förfyllda injektionsspennan finns i ”Bruksanvisning”.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Akuta astmaexacerbationer

Tezspire ska inte användas för att behandla akuta astmaexacerbationer.

Astmarelaterade symtom eller exacerbationer kan förekomma under behandlingen. Patienter ska instrueras att uppsöka läkare om deras astma förblir okontrollerad eller förvärras efter behandlingsstart.

Kortikosteroider

Abrupt utsättning av kortikosteroider efter behandlingsstart rekommenderas ej. Reduktion av kortikosteroiddosen, om lämpligt, ska ske gradvis och under överseende av läkare.

Överkänslighetsreaktioner

Överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaxi, utslag) kan uppstå efter administrering av tezepelumab (se avsnitt 4.8). Dessa reaktioner kan uppstå inom några timmar efter administrering, men kan i vissa fall vara fördröjda (d.v.s. flera dagar).

Anamnes på anafylaxi som inte är förknippad med tezepelumab kan vara en riskfaktor för anafylaxi efter administrering av Tezspire. Patienter skall övervakas under lämplig tid, i enlighet med klinisk praxis, efter administrering av Tezspire.

I händelse av en allvarlig överkänslighetsreaktion (t.ex. anafylaxi), ska administrering av tezepelumab avbrytas omedelbart och lämplig behandling baserat på klinisk status påbörjas.

Allvarliga infektioner

Blockering av thymiskt stromalt lymfopoietin (TSLP) kan teoretiskt öka risken för allvarliga infektioner. I placebokontrollerade studier observerades ingen ökning av allvarliga infektioner med tezepelumab.

Patienter med befintliga allvarliga infektioner ska behandlas före insättande av behandling med tezepelumab. Om patienter utvecklar en allvarlig infektion under pågående behandling med tezepelumab, ska behandling med tezepelumab sättas ut tills den allvarliga infektionen har gått tillbaka.

Allvarliga hjärthändelser

I en klinisk långtidsstudie observerades en numerisk obalans i allvarliga hjärtbiverkningar hos patienter som behandlades med tezepelumab jämfört med placebo. Inget orsakssamband mellan tezepelumab och dessa händelser har fastställts, inte heller har en patientgrupp som löper risk för dessa händelser identifierats.

Patienter ska informeras om tecken eller symtom som tyder på en hjärthändelse (t.ex. bröstsmärta, dyspné, sjukdomskänsla, känsla av yrsel eller svimningskänsla) och om att omedelbart uppsöka läkarvård om sådana symtom uppstår. Om patienter utvecklar en allvarlig hjärthändelse under pågående behandling med tezepelumab, ska behandling med tezepelumab sättas ut tills den akuta händelsen stabiliserats.

För närvarande finns det ingen data på återbehandling av patienter som utvecklar en allvarlig hjärthändelse eller en allvarlig infektion.

Parasitinfektion (helmint)

TSLP kan vara involverat i immunsvaret på vissa helmintinfektioner. Patienter med kända helmintinfektioner exkluderades från deltagande i kliniska studier. Det är okänt om tezepelumab kan påverka patientens svar på helmintinfektioner.

Patienter med befintliga helmintinfektioner ska behandlas före insättande av behandling med tezepelumab. Om patienterna blir infekterade under pågående behandling och inte svarar på anti-helmintbehandling, ska behandling med tezepelumab sättas ut tills infektionen har gått tillbaka.

Natriuminnehåll

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos om 210 mg, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Användning av levande försvagade vacciner ska undvikas hos patienter som får tezepelumab.

I en randomiserad, dubbelblind studie med parallellgrupper som inkluderade 70 patienter i åldern 12 till 21 år med måttlig till svår astma verkade behandling med tezepelumab inte påverka de humoral antikroppssvaren inducerade av vaccination med kvadrivalent säsongsinfluensavaccin.

Det förväntas inte att tezepelumab har någon kliniskt relevant effekt på farmakokinetiken för astmaläkemedel som administreras samtidigt. Baserat på den populationsfarmakokinetiska analysen hade astmaläkemedel som vanligen administrerades samtidigt (inklusive leukotrienreceptor-antagonister, teofyllin/aminofyllin och perorala kortikosteroider) inte någon effekt på farmakokinetiken av tezepelumab.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data (färre än 300 graviditetsutfall) från användning av tezepelumab hos gravida kvinnor. Djurstudier indikerar inte några direkta eller indirekta skadliga effekter avseende reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3).

Humana IgG-antikroppar, såsom tezepelumab, passerar placentabariären och kan således överföras från modern till fostret.

Som en säkerhetsåtgärd ska användning av Tezspire under graviditet helst undvikas, såvida inte den potentiella nyttan för den gravida kvinnan överväger de potentiella riskerna för fostret.

Amning

Det är okänt om tezepelumab utsöndras i bröstmjölk. Det är känt att humana IgG-antikroppar utsöndras i bröstmjölk under de första dagarna efter födseln för att minska till låga nivåer snart därefter. Följaktligen kan en risk för det ammade barnet under denna korta period inte uteslutas.

För denna specifika period måste ett beslut fattas om kvinnan ska avbryta/avstå från behandlingen med tezepelumab, med hänsyn till nyttan av amning för barnet och nyttan av behandlingen för kvinnan.

Därefter kan tezepelumab användas under amning om det är kliniskt nödvändigt.

Se avsnitt 5.3 för information om utsöndring av tezepelumab i mjölken hos djur (cynomolgusapor).

Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata för människa. Djurstudier visade inte några negativa effekter av behandling med tezepelumab på fertiliteten (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Tezspire har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Artralgi (3,8 %) och faryngit (4,1 %) är de vanligast rapporterade biverkningarna under behandling.

Lista över biverkningar i tabellform

Tabell 1 visar biverkningarna från kliniska studier på patienter med svår astma, där totalt 665 patienter fick minst en dos Tezspire i studier som var 52 veckor långa, samt från erfarenhet efter godkännande för försäljning.

Biverkningsfrekvensen definieras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 1 **Lista över biverkningar**

Organsystem	Biverkning	Frekvens
Infektioner och infestationer	Faryngit ^a	Vanliga
Immunsystemsjukdomar	Överkänslighet (inklusive anafylaktisk reaktion)	Ingen känd frekvens
Hud och subkutan vävnad	Utslag ^b	Vanliga
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Artralgi	Vanliga
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Reaktioner vid injektionsstället ^c	Vanliga

^a Faryngit definierades av följande grupperade föredragna termer: faryngit, bakteriell faryngit, streptokockfaryngit och viral faryngit.

^b Utslag definierades av följande grupperade föredragna termer: utslag, prurigo, erytematöst utslag, makulopapulärt utslag, makulärt utslag.

^c Se Beskrivning av utvalda biverkningar.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Reaktioner vid injektionsstället

Enligt sammanslagna säkerhetsdata från PATHWAY och NAVIGATOR inträffade reaktioner vid injektionsstället (t.ex. erytem vid injektionsstället, svullnad vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället) hos 3,8 % av patienterna som behandlades med tezepelumab 210 mg subkutan var fjärde vecka.

Pediatrik population

Totalt 82 ungdomar i åldern 12 till 17 år med svår, okontrollerad astma deltog i den 52 veckor långa fas 3 NAVIGATOR-studien (se avsnitt 5.1). Säkerhetsprofilen hos ungdomar liknade generellt den hos hela studiepopulationen.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

I kliniska studier administrerades doser på upp till 280 mg subkutan varannan vecka och doser på upp till 700 mg administrerades intravenöst var fjärde vecka till patienter med astma utan evidens för dosrelaterad toxicitet.

Det finns inte någon specifik behandling mot överdosering av tezepelumab. Om överdosering inträffar ska patienten ges understödande behandling med lämplig övervakning efter behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar, övriga systemiska medel för obstruktiva lungsjukdomar, ATC-kod: R03DX11

Verkningsmekanism

Tezepelumab är en monoklonal antikropp (IgG2 λ) som är riktad mot TSLP och hindrar interaktion med den heterodimera TSLP-receptorn. Både allergiska och icke-allergiska utlösande faktorer inducerar TSLP-produktion vid astma. Blockering av TSLP med tezepelumab reducerar nivån av ett brett spektrum av biomarkörer och cytokiner som förknippas med luftvägsinflammation (t.ex. blodeosinofiler, eosinofiler i luftvägsslemhinnan, IgE, FeNO, IL-5 och IL-13). Verkningsmekanismen för tezepelumab vid astma har emellertid inte fastställts definitivt.

Farmakodynamisk effekt

Effekt på blodeosinofiler och inflammatoriska biomarkörer och cytokiner

Administrering av tezepelumab 210 mg subkutant var fjärde vecka i kliniska studier minskade blodeosinofilantalet, FeNO, koncentrationerna av IL-5, IL-13 och serum-IgE från baslinjen jämfört med placebo. Dessa markörer uppnådde maximal suppression efter två veckors behandling, förutom IgE som minskade långsammare. Dessa effekter bibehölls under hela behandlingen.

Effekt på eosinofiler i luftvägsslemhinnan

Administrering av tezepelumab 210 mg subkutant var fjärde vecka i en klinisk studie minskade eosinofilantalet i luftvägsslemhinnan med 89 % jämfört med en minskning på 25 % för placebo. Minskningen var konsekvent oavsett nivå av inflammatoriska biomarkörer vid baslinjen.

Immunogenicitet

I NAVIAGTOR detekterades anti-läkemedelsantikroppar (ADA) vid någon tidpunkt hos 26 (4,9 %) av 527 patienter som fick tezepelumab enligt den rekommenderade dosregimen under den 52 veckor långa studieperioden. Av dessa 26 patienter utvecklade 10 patienter (1,9 % av patienterna behandlade med tezepelumab) behandlingsutlöst ADA och en patient (0,2 % av patienterna behandlade med tezepelumab) utvecklade neutraliserande antikroppar. ADA-titrarna var i allmänhet låga och ofta övergående. Inga tecken på att ADA påverkade farmakokinetiken, farmakodynamiken, effekten eller säkerheten observerades.

Klinisk effekt

Effekten av tezepelumab utvärderades i två randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade kliniska studier med parallella grupper (PATHWAY och NAVIGATOR) som pågick i 52 veckor och involverade totalt 1 609 patienter i åldern 12 år och äldre med svår astma. I båda studierna inkluderades patienterna utan krav på nedre nivå av blodeosinofiler eller andra inflammatoriska biomarkörer (t.ex. FeNO eller IgE) vid baslinjen.

PATHWAY var en 52 veckor lång exacerbationsstudie som inkluderade 550 patienter (18 år och äldre) med svår, okontrollerad astma. Patienterna fick behandling med tezepelumab 70 mg subkutant var fjärde vecka, tezepelumab 210 mg subkutant var fjärde vecka, tezepelumab 280 mg subkutant varannan vecka eller placebo. Patienterna skulle ha haft två eller flera astmaexacerbationer som krävt oral eller systemisk kortikosteroidbehandling, eller en astmaexacerbation som resulterat i sjukhusinläggning under de senaste 12 månaderna.

NAVIGATOR var en 52 veckor lång exacerbationsstudie som inkluderade totalt 1 061 patienter (vuxna och ungdomar 12 år och äldre) med svår okontrollerad astma. Patienterna fick behandling med tezepelumab 210 mg subkutant var fjärde vecka eller placebo. Patienterna skulle ha haft två eller flera astmaexacerbationer som krävt oral eller systemisk kortikosteroidbehandling, eller som resulterat i sjukhusinläggning under de senaste 12 månaderna.

I både PATHWAY och NAVIGATOR skulle patienterna ha ett ACQ-6-score (Asthma Control Questionnaire 6) på minst 1,5 vid screening samt nedsatt lungfunktion vid baslinjen (FEV_1 före bronkdilaterare under 80 % predikterad för vuxna och under 90 % predikterad för ungdomar). Patienterna skulle ha stått på regelbunden behandling med medel- eller högdos inhalerade kortikosteroider (ICS) och minst ytterligare en behandling för astmakontroll med eller utan perorala kortikosteroider (OCS). Högdos ICS definierades som > 500 mikrogram flutikasonpropionat eller motsvarande dagligen. Medeldos ICS definierades som > 250 till 500 mikrogram flutikasonpropionat eller motsvarande dagligen i PATHWAY och som 500 mikrogram flutikasonpropionat eller motsvarande dagligen i NAVIGATOR. Patienterna fortsatte med bakgrundsbehandling för astma under pågående studieperiod.

Demografi- och baslinjekarakteristika för dessa två studier presenteras i **tabell 2** nedan.

Tabell 2 Demografi- och baslinjekarakteristika för astmastudierna

	PATHWAY N = 550	NAVIGATOR N = 1 059
Genomsnittlig ålder (år) (SD)	52 (12)	50 (16)
Kvinnor (%)	66	64
Vita (%)	92	62
Svarta eller afroamerikaner (%)	3	6
Asiater (%)	3	28
Spanskt eller latinamerikanskt ursprung (%)	1	15
Genomsnittlig varaktighet av astma (år) (SD)	17 (12)	22 (16)
Aldrig rökt (%)	81	80
Användning av högdos ICS (%)	49	75
OCS-användning (%)	9	9
Genomsnittligt antal exacerbationer under tidigare år (SD)	2,4 (1,2)	2,8 (1,4)
Genomsnittlig % predikterad FEV_1 vid baslinjen (SD)	60 (13)	63 (18)
Genomsnittlig FEV_1 före bronkdilaterare (L) (SD)	1,9 (0,6)	1,8 (0,7)
Genomsnittlig FEV_1 -reversibilitet (%) efter bronkdilaterare (SD)	23 (20)	15 (15)
Genomsnittligt blodeosinofilantal (celler/mikroliter) (SD)	371 (353)	340 (403)
Blodeosinofilantal ≥ 150 celler/mikroliter (%)	76	74
Positiv allergistatus (%) ^a	46	64
Genomsnittligt FeNO (ppb) (SD)	35 (39)	44 (41)
FeNO ≥ 25 ppb (%)	44	59

	PATHWAY N = 550	NAVIGATOR N = 1 059
Genomsnittligt ACQ-6 (SD)	2,7 (0,8)	2,8 (0,8)
Blodeosinofilantal ≥ 150 celler/mikroliter och FeNO ≥ 25 ppb (%)	38	47

^a Positiv allergisk status definierad som positivt serum-IgE-resultat specifikt för något perent luftallergen i FEIA-panelen.

ACQ-6, (Asthma Control Questionnaire 6); FEIA, immunoassay med fluorescerande enzym (Fluorescent enzyme immunoassay); FeNO, kväveoxidhalt i utandningsluft (Fractional exhaled Nitric Oxide); FEV₁, forcerad expiratorisk volym under en sekund; ICS, inhaled kortikosteroid; IgE, immunoglobulin E; OCS, oral kortikosteroid; ppb, miljarddel (Parts per billion); SD, standardavvikelse (Standard deviation).

Resultaten som sammanfattas nedan gäller den rekommenderade dosregimen tezepelumab 210 mg subkutant var fjärde vecka.

Exacerbationer

Primärt effektmått för PATHWAY och NAVIGATOR var andelen svåra astmaexacerbationer mätt under 52 veckor. Svåra astmaexacerbationer definierades som förvärrad astma som krävt användning eller ökat behov av perorala eller systemiska kortikosteroider i minst tre dagar eller en enstaka depotinjektion av kortikosteroider, och/eller besök på akutmottagning som krävt användning av perorala eller systemiska kortikosteroider och/eller sjukhusinläggning.

I både PATHWAY och NAVIGATOR hade patienterna som fick tezepelumab en signifikant minskning av den årliga frekvensen av svåra astmaexacerbationer jämfört med placebo (**tabell 3** och **tabell 4**). Det var också färre exacerbationer som krävde besök på akutmottagning och/eller sjukhusinläggning hos patienter som behandlades med tezepelumab jämfört med placebo. Frekvensen svåra astmaexacerbationer som krävde besök på akutmottagning och/eller sjukhusinläggning minskade, vid behandling med tezepelumab 210 mg sc var fjärde vecka, med 85 % respektive 79 % i PATHWAY och NAVIGATOR.

Tabell 3 Frekvens av svåra exacerbationer vecka 52 i NAVIGATOR^a

	Tezepelumab (N = 528)	Placebo (N = 531)
Årlig frekvens av svåra astmaexacerbationer		
Frekvens	0,93	2,10
Frekvenskvot (95 % KI)	0,44 (0,37, 0,53)	
p-värde	<0,001	

^a Risktid definieras som den totala tiden under vilken en ny exacerbation kan inträffa (d.v.s. total uppföljningstid minus tiden för exacerbation och 7 dagar efter)

KI, Konfidensintervall

Tabell 4 Frekvens av svåra exacerbationer vecka 52 i PATHWAY^a

	Tezepelumab (N = 137)	Placebo (N = 138)
Årlig frekvens av svåra astmaexacerbationer		
Frekvens	0,20	0,72
Frekvenskvot (95 % KI)	0,29 (0,16, 0,51)	
p-värde	<0,001	

^a Risktid definieras som den totala uppföljningstiden.

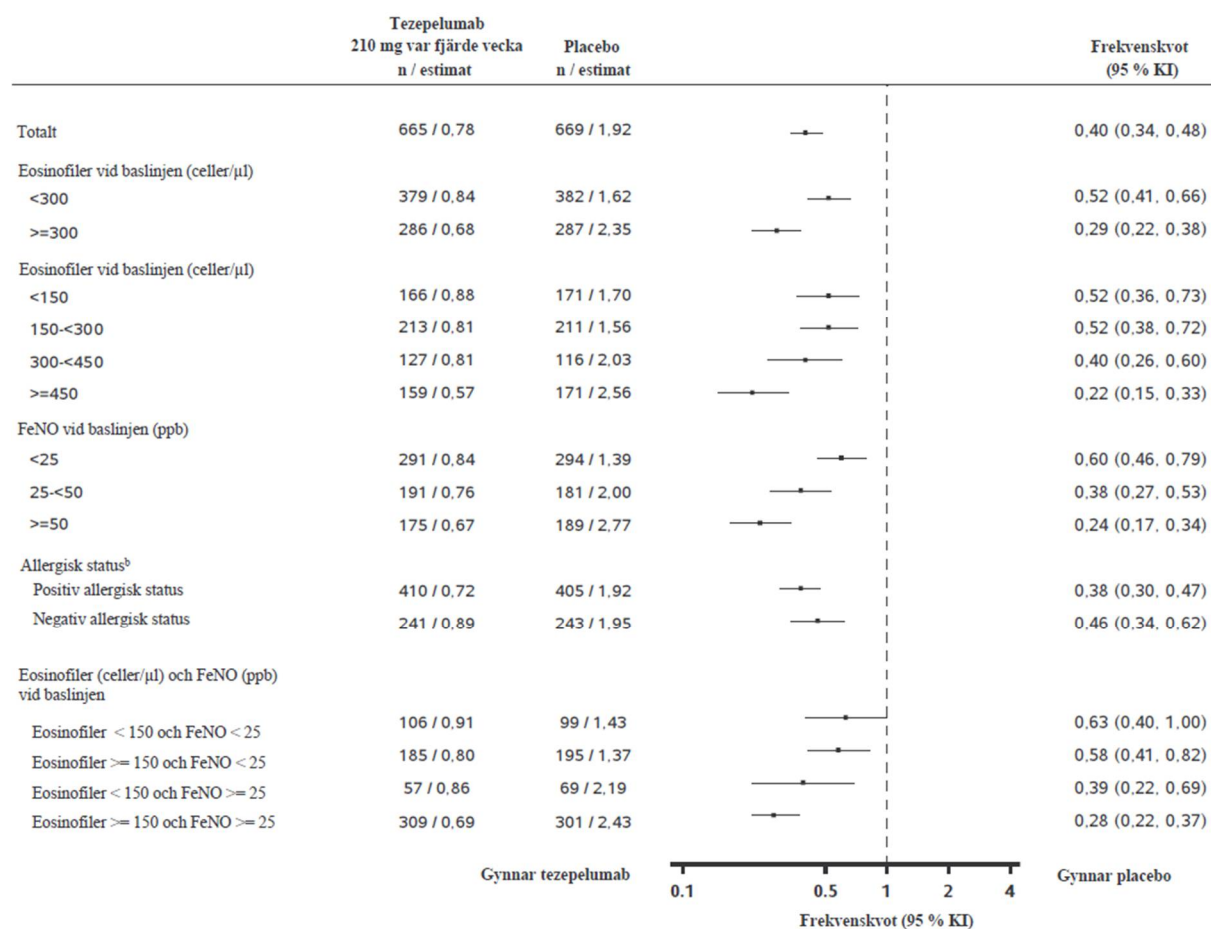
KI, Konfidensintervall

Subgruppsanalys

I NAVIGATOR uppvisade tezepelumab en minskning av frekvensen av svåra astmaexacerbationer oavsett blodeosinofilnivå, FeNO och allergisk status (bestämd genom en perenn luftallergenspecifikt IgE) vid baslinjen. Liknande resultat sågs i PATHWAY. Se **Figur 1**.

I NAVIGATOR var minskningar i frekvensen av svåra astmaexacerbationer större med ökande blodeosinofilantal och FeNO-värden vid baslinjen (frekvenskvot = 0,79 [95 % KI: 0,48; 1,28] för patienter med både blodeosinofilantal vid baslinjen < 150 celler/mikroliter och FeNO vid baslinjen < 25 ppb; frekvenskvot = 0,30 [95 % KI: 0,23; 0,40] för patienter med både blodeosinofilantal vid baslinjen ≥ 150 celler/mikroliter och FeNO vid baslinjen ≥ 25 ppb).

Figur 1 Årlig frekvenskvot av svåra astmaexacerbationer under 52 veckor över olika biomarkörer vid baslinjen för det fullständiga analyssetet (poolade NAVIGATOR och PATHWAY)^a



^a Risktid definieras som den totala tiden under vilken en ny exacerbation kan inträffa (d.v.s. total uppföljningstid minus tiden för exacerbation och 7 dagar efter).

^b Allergisk status definierad som serum-IgE-resultat specifikt för något perent luftallergen i FEIA-panelen.

Lungfunktion

Förändring av FEV₁ från baslinjen bedömdes som ett sekundärt effektmått i NAVIGATOR. Tezepelumab visade kliniskt betydelsefulla förbättringar av den genomsnittliga förändringen av FEV₁ från baslinjen (**tabell 5**).

Patientrapporterade utfall

Förändring från baslinjen av ACQ-6, Standardised Asthma Quality of Life Questionnaire för åldern 12 år och äldre [AQLQ(S)+12] och genomsnittlig Asthma Symptom Diary (ASD)-score bedömdes som sekundära effektmått i NAVIGATOR. Svårighetsgraden av väsande andning, andnöd, hosta och tryck över bröstet bedömdes två gånger dagligen (morgon och kväll). Nattligt uppvaknande och aktivitet bedömdes dagligen. Total ASD-score beräknades som medelvärdet av 10 bedömningspunkter (**tabell 5**).

Förbättring av ACQ-6 och AQLQ(S)+12 sågs så tidigt som två veckor respektive fyra veckor efter administrering av tezepelumab och bibehölls till vecka 52 i båda studierna.

Tabell 5 Resultat av huvudsakliga sekundära effektmått vecka 52 i NAVIGATOR^a

	Tezepelumab	Placebo
FEV ₁ före bronkdilaterare		
N	527	531
Genomsnittlig LS-förändring från baslinjen (L)	0,23	0,10
Genomsnittlig LS-skillnad jämfört med placebo (L) (95 % KI)	0,13 (0,08, 0,18)	
p-värde	<0,001	
AQLQ(S)+12 total score		
N	525	526
Genomsnittlig LS-förändring från baslinjen (L)	1,48	1,14
Skillnad jämfört med placebo (L) (95 % KI)	0,33 (0,20, 0,47)	
p-värde	<0,001	
ACQ-6-score		
N	527	531
Genomsnittlig LS-förändring från baslinjen	-1,53	-1,20
Skillnad jämfört med placebo (95 % KI)	-0,33 (-0,46, -0,20)	
p-värde	<0,001	
ASD		
N	525	531
Genomsnittlig LS-förändring från baslinjen	-0,70	-0,59
Skillnad jämfört med placebo (95 % KI)	-0,11 (-0,19, -0,04)	
p-värde	0,004	

^a Estimaterna erhålls från en blandad modell för upprepade mätningar (Mixed Model for Repeated Measures, MMRM) och använder alla tillgängliga data från patienter med minst en förändring från baslinjevärdet, inklusive data efter avslutad studie.

ACQ-6, Asthma Control Questionnaire 6; AQLQ(S)+12, Standardised Asthma Quality of Life Questionnaire för åldern 12 år och äldre; ASD, dagbok för astmasymtom (Asthma Symptom Diary); KI, konfidensintervall; FEV₁, forcerad expiratorisk volym under en sekund; LS, minsta kvadrat (Least Square); N, antal patienter som bidrog till analysen (FA) med minst en förändring från baslinjevärdet

Äldre patienter (≥ 65 år)

Av de 665 patienter med astma som exponerades för tezepelumab 210 mg subkutant var fjärde vecka i PATHWAY och NAVIGATOR var totalt 119 patienter 65 år eller äldre, varav 32 patienter var 75 år eller äldre. Säkerheten i dessa åldersgrupper liknade den i den totala studiepopulationen. Effekten i dessa åldersgrupper liknade den i den totala studiepopulationen i NAVIGATOR. PATHWAY inkluderade inte tillräckligt många patienter som var 65 år och äldre för att fastställa effekten i denna åldersgrupp.

Pediatriisk population

Totalt 82 ungdomar i åldern 12 till 17 år med svår, okontrollerad astma inkluderades i NAVIGATOR och fick behandling med tezepelumab (n = 41) eller placebo (n = 41). Av de 41 ungdomar som behandlades med tezepelumab använde 15 personer högdos ICS vid baslinjen. Den årliga astmaexacerbationsfrekvensen som observerades hos ungdomar som behandlades med tezepelumab var 0,68 jämfört med 0,97 för placebo (frekvenskvot 0,70; 95 % KI 0,34, 1,46). Genomsnittlig LS-förändring från baslinjen för FEV₁ som observerades hos ungdomar behandlade med tezepelumab var 0,44 l jämfört med 0,27 l för placebo (genomsnittlig LS-skillnad 0,17 l; 95 % KI -0,01, 0,35). Den farmakodynamiska responsen hos ungdomar liknade i allmänhet den i den totala studiepopulationen.

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Tezspire för en eller flera grupper av den pediatriiska populationen för astma (information om pediatriisk användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiken för tezepelumab var dosproportionell efter subkutan administrering i ett dosintervall på 2,1 mg till 420 mg.

Absorption

Efter en enskild subkutan administrering uppnåddes maximal serumkoncentration efter cirka 3 till 10 dagar. Baserat på populationsfarmakokinetisk analys var den estimerade absoluta biotillgängligheten cirka 77 %. Det fanns ingen kliniskt relevant skillnad i biotillgänglighet vid administrering på olika injektionsställen (buk, lår eller överarm).

Distribution

Baserat på populationsfarmakokinetisk analys var central och perifer distributionsvolym av tezepelumab 3,9 liter respektive 2,2 liter för en individ på 70 kg.

Metabolism

Tezepelumab är en human monoklonal antikropp (IgG2λ) som degraderas av proteolytiska enzymer som förekommer på många ställen i kroppen, och metaboliseras inte av leverenzymer.

Eliminering

Som en human monoklonal antikropp elimineras tezepelumab genom intracellulär katabolism och det finns ingen evidens för målmedierad clearance. Från en populationsfarmakokinetisk analys var estimerad clearance för tezepelumab 0,17 l/dag för en individ på 70 kg. Eliminationshalveringstiden var cirka 26 dagar.

Särskilda populationer

Ålder, kön, etnicitet

Baserat på populationsfarmakokinetisk analys hade ålder, kön och etnicitet ingen kliniskt betydelsefull effekt på farmakokinetiken av tezepelumab.

Kroppsvikt

Baserat på populationsfarmakokinetisk analys var högre kroppsvikt förknippad med lägre exponering. Effekten av kroppsvikten på exponeringen hade dock ingen betydelsefull påverkan på effekt eller säkerhet och kräver ingen dosjustering.

Pediatrika patienter

Baserat på populationsfarmakokinetisk analys fanns ingen kliniskt betydelsefull åldersrelaterad skillnad i farmakokinetiken för tezepelumab mellan vuxna och ungdomar i åldern 12 till 17 år. Tezepelumab har inte studerats hos barn under 12 års ålder (se avsnitt 4.2).

Äldre patienter (≥ 65 år)

Baserat på populationsfarmakokinetisk analys fanns ingen kliniskt betydelsefull skillnad i farmakokinetiken för tezepelumab mellan patienter som var 65 år eller äldre, och yngre patienter.

Nedsatt njurfunktion

Inga formella kliniska studier har utförts för att undersöka effekten av nedsatt njurfunktion på tezepelumab. Baserat på populationsfarmakokinetisk analys var clearance av tezepelumab liknande för patienter med lätt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 60 till < 90 ml/min), måttligt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 30 till < 60 ml/min) och för dem med normal njurfunktion (kreatininclearance ≥ 90 ml/min). Tezepelumab har inte studerats hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance < 30 ml/min). Tezepelumab elimineras inte via njurarna.

Nedsatt leverfunktion

Inga formella kliniska studier har utförts för att undersöka effekten av nedsatt leverfunktion på tezepelumab. IgG monoklonala antikroppar elimineras inte primärt via levern; förändring av leverfunktionen förväntas inte påverka clearance av tezepelumab. Baserat på populationsfarmakokinetisk analys hade biomarkörer för leverfunktion (ALAT, ASAT och bilirubin) vid baslinjen ingen påverkan på clearance av tezepelumab.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet inklusive utvärderingar avseende säkerhetsfarmakologi och fertilitet och en ePPND (enhanced Pre- and Post-Natal Development) reproduktionstoxikologisk studie på cynomolgusapor vid doser på upp till 300 mg/kg/vecka (vilket ger en mer än 100 gånger större exponering än den kliniska exponeringen vid maximal rekommenderad dos för människa [MRHD, maximum recommended human dose]) visade inte några särskilda risker.

Tezepelumab utsöndras i mjölk hos apor, dock i låga koncentrationer (< 1 %).

Tezepelumab är en monoklonal antikropp och därför har gentoxicitets- och karcinogenicitetsstudier inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Ättiksyra
L-prolin
Polysorbat 80
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år

Tezspire kan förvaras i rumstemperatur (20°C-25°C) i högst 30 dagar. Efter att det tagits ut från kylskåpet måste Tezspire användas inom 30 dagar eller kasseras.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter att det tagits ut från kylskåpet finns i avsnitt 6.3.

Förvara den förfyllda sprutan eller den förfyllda injektionspennan i yterkartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas. Får ej skakas. Får ej utsättas för värme.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förfylld spruta

1,91 ml lösning i en silikoniserad förfylld delvis monterad spruta av typ I-glas som består av en 27-G ½-tum (12,7 mm) rostfri specialnål för tunna väggar som är täckt av en hård nålhylsa och brombutylgummipropp. Den delvis monterade förfyllda sprutan är försedd med ett nålskydd och förlängd fingerfläns.

Förpackningsstorlekar:

Förpackning innehållande 1 förfylld spruta.

Multipack innehållande 3 (3 förpackningar med 1) förfyllda sprutor.

Förfylld injektionspenna

1,91 ml lösning i en silikoniserad förfylld delvis monterad spruta av typ I-glas som består av en 27-G ½-tum (12,7 mm) rostfri specialnål för tunna väggar som är täckt av en nålhylsa och gummipropp. Den förfyllda injektionspennan består av den delvis monterade förfyllda sprutan och en handhållen, mekanisk injektionsenhet (med fjäder).

Förpackningsstorlekar:

Förpackning innehållande 1 förfylld injektionspenna.

Multipack innehållande 3 (3 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Före administrering, ta ut kartongen från kylskåpet och låt Tezspire bli rumstempererat. Detta tar i allmänhet 60 minuter.

Inspektera Tezspire visuellt avseende partiklar och missfärgning före administrering. Tezspire är klart till opalescent, färglöst till ljusgult. Använd inte detta läkemedel om vätskan är grumlig, missfärgad eller om den innehåller stora eller främmande partiklar.

Ytterligare information och instruktioner för beredning och administrering av Tezspire med hjälp av den förfyllda sprutan eller den förfyllda injektionspennan finns i bipacksedeln och "Bruksanvisning".

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1677/001	1 förfylld spruta
EU/1/22/1677/002	Multipack: 3 (3 förpackningar med 1) förfyllda sprutor
EU/1/22/1677/003	1 förfylld injektionspenna
EU/1/22/1677/004	Multipack 3 (3 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 19 september 2022

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>, och på Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Sverige

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG FÖRFYLLD SPRUTA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Tezspire 210 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
tezepelumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta innehåller 210 mg tezepelumab i 1,91 ml lösning (110 mg/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: ättiksyra, L-prolin, polysorbat 80, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
1 förfylld spruta

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning.
Öppna här
Endast för engångsbruk

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas, skakas eller utsättas för värme.
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1677/001 1 förfylld spruta

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

tezspire 210 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG FÖRFYLLED SPRUTA MULTIPACK – MED BLUE BOX****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Tezspire 210 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
tezepelumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta innehåller 210 mg tezepelumab i 1,91 ml lösning (110 mg/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: ättiksyra, L-prolin, polysorbat 80, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Multipack: 3 (3 förpackningar med 1) förfyllda sprutor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

Öppna här

Endast för engångsbruk

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas, skakas eller utsättas för värme.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1677/002 Multipack: 3 (3 förpackningar med 1) förfyllda sprutor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

tezspire 210 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**INNERKARTONG FÖRFYLLED SPRUTA MULTIPACK – UTAN BLUE BOX****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Tezspire 210 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
tezepelumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta innehåller 210 mg tezepelumab i 1,91 ml lösning (110 mg/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: ättiksyra, L-prolin, polysorbat 80, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld spruta. Del av en multipack, kan inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

Öppna här

Endast för engångsbruk

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas, skakas eller utsättas för värme.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1677/002 Multipack: 3 (3 förpackningar med 1) förfyllda sprutor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

tezspire 210 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR ETIKETT TILL FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Tezspire 210 mg injektion
tezepelumab
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

1,91 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Tezspire 210 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
tezepelumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 210 mg tezepelumab i 1,91 ml lösning (110 mg/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: ättiksyra, L-prolin, polysorbat 80, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
1 förfylld injektionspenna

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning.
Öppna här
Endast för engångsbruk

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas, skakas eller utsättas för värme.
Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1677/003 1 förfylld injektionspenna

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

tezspire 210 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG FÖRFYLLD INJEKTIONSPENNA MULTIPACK – MED BLUE BOX****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Tezspire 210 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
tezepelumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 210 mg tezepelumab i 1,91 ml lösning (110 mg/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: ättiksyra, L-prolin, polysorbat 80, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Multipack 3 (3 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

Öppna här

Endast för engångsbruk

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas, skakas eller utsättas för värme.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1677/004 Multipack 3 (3 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

tezspire 210 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**INNERKARTONG FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA MULTIPACK – UTAN BLUE BOX****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Tezspire 210 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
tezepelumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 210 mg tezepelumab i 1,91 ml lösning (110 mg/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: ättiksyra, L-prolin, polysorbat 80, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld injektionspenna. Del av en multipack, kan inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

Öppna här

Endast för engångsbruk

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas, skakas eller utsättas för värme.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1677/004 Multipack 3 (3 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

tezspire 210 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR ETIKETT TILL FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA
--

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Tezspire 210 mg injektion
tezepelumab
Subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

1,91 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Tezspire 210 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta tezepelumab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta gör det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tezspire är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tezspire
3. Hur du använder Tezspire
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tezspire ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tezspire är och vad det används för

Vad Tezspire är och hur det fungerar

Tezspire innehåller den aktiva substansen tezepelumab som är en monoklonal antikropp. Antikroppar är proteiner som känner igen och binder till en specifik målsubstans i kroppen, som för tezepelumab är ett protein som kallas *thymiskt stromalt lymfopoietin* (TSLP). TSLP spelar en viktig roll för att orsaka inflammationen i dina luftvägar, vilket leder till tecken och symtom på astma. Genom att blockera verkan av TSLP hjälper detta läkemedel att minska inflammationen och astmasymtomen.

Vad Tezspire används för

Tezspire används tillsammans med andra astmaläkemedel för att behandla svår astma hos vuxna och ungdomar (12 år och äldre) när sjukdomen inte är kontrollerad med deras nuvarande astmaläkemedel.

Hur Tezspire kan hjälpa till

Tezspire kan minska antalet astmaanfall som du får, förbättra din andning och minska dina astmasymtom.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tezspire

Använd inte Tezspire

- **om du är allergisk** mot tezepelumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om detta gäller dig, eller om du är osäker, **fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Tezspire.

- Tezspire är **inte en anfallskuperare**. Använd det inte för att behandla ett plötsligt astmaanfall.
- **Om din astma inte blir bättre eller om den blir sämre** under behandling med detta läkemedel, **kontakta läkare eller sjuksköterska**.
- **Var observant på tecken på allergiska reaktioner**. Läkemedel som Tezspire kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner hos vissa personer. Tecknen på dessa reaktioner kan variera men kan innefatta svullnad av ansikte, tunga eller mun, andningsproblem, snabb puls, svimning, svindel, yrsel, nässelutslag och andra utslag. Om du märker något av dessa tecken, **kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska**.

Tala med din läkare om hur du känner igen tidiga tecken på allergi och hur du ska hantera dessa reaktioner om de uppstår.

- **Var uppmärksam på tecken på en möjlig allvarlig infektion** medan du tar Tezspire, såsom:
 - feber, förkylningsliknande symtom, nattliga svettningar;
 - hosta som inte upphör;
 - varm, röd och smärtsam hud, eller ett smärtsamt hudutslag med blåsor.
 Om du märker något av dessa tecken, **tala med läkare eller sjuksköterska omedelbart**.

Om du har en allvarlig infektion, tala med läkare innan du tar Tezspire.

- **Var uppmärksam på symtom på ett hjärtproblem**, såsom:
 - bröstsmärta;
 - andnöd;
 - en allmän känsla av obehag, sjukdom eller bristande välbefinnande;
 - en känsla av yrsel eller svimningskänsla.
 Om du märker något av dessa symtom, **tala med läkare eller sjuksköterska omedelbart**.
- **Om du har en parasitinfektion** eller om du bor i (eller reser till) ett område där parasitinfektioner är vanliga, **tala med din läkare**. Tezspire kan försvaga kroppens förmåga att bekämpa vissa typer av parasitinfektioner.

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år. Detta då säkerhet och nytta för läkemedlet inte är känd hos barn i denna ålder.

Andra läkemedel mot astma

- **Sluta inte plötsligt att ta** dina andra astmaläkemedel när du börjar att använda Tezspire. Detta är särskilt viktigt om du tar steroider (kallas även kortikosteroider). Dessa läkemedel måste fasas ut gradvis under övervakning av din läkare, och baseras på hur du svarar på behandlingen med Tezspire.

Andra läkemedel och Tezspire

Tala om för läkare eller apotekspersonal:

- om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
- om du nyligen har blivit, eller snart kommer att bli vaccinerad.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

- Använd inte Tezspire under graviditet om inte din läkare råder dig att göra det. Det är inte känt om Tezspire kan skada ditt ofödda barn.
- Tezspire kan passera över i bröstmjölk. Om du ammar eller planerar att amma, tala med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Tezspire påverkar din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Tezspire innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos om 210 mg, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Tezspire

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre:

- **Rekommenderad dos** är 210 mg (1 injektion) var fjärde vecka. Tezspire ges som en injektion under huden (subkutant).

Din läkare eller sjuksköterska kommer att avgöra om du kan injicera dig själv eller om din vårdgivare kan göra det åt dig. I så fall kommer du eller din vårdgivare att få träning i det rätta sättet att förbereda och injicera Tezspire.

Innan du injicerar Tezspire själv, läs noga "Bruksanvisning" för Tezspire förfylld spruta. Gör det varje gång som du ska injicera. Det kan finnas ny information.

Dela inte Tezspire förfyllda sprutor med någon och använd inte en spruta mer än en gång.

Om du har glömt att använda Tezspire

- Om du har glömt att injicera en dos, injicera en dos så snart som möjligt. Ta sedan nästa injektion på din nästa planerade injektionsdag.
- Om du inte märker att du missade en dos förrän det är dags för din nästa dos, injicera bara nästa dos som planerat. **Injicera inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.**
- Om du inte är säker på när du ska injicera Tezspire, fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du slutar att använda Tezspire

- Sluta inte använda Tezspire utan att först ha talat med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Att göra uppehåll i eller avbryta behandlingen med Tezspire kan göra så att dina astmasymtom och anfall kommer tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga allergiska reaktioner

Kontakta omedelbart läkare om du tror att har en allergisk reaktion. Sådana reaktioner kan uppstå inom timmar eller dagar efter injektionen.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allergiska reaktioner, inklusive allvarlig allergisk reaktion (anafylaxi)
 - symtom innefattar vanligen:
 - svullnad av ansikte, tunga eller mun
 - andningsproblem, snabb puls

- svimning, svindel, yrsel

Övriga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- ont i halsen
- utslag
- ledvärk
- reaktion vid injektionsstället (såsom rodnad, svullnad och smärta)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tezspire ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).
- Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Tezspire kan förvaras i rumstemperatur (20°C-25°C) i ytterkartongen i högst 30 dagar. Efter att Tezspire blivit rumstempererat, skall det inte sättas tillbaka i kylskåpet. Tezspire som har förvarats i rumstemperatur i mer än 30 dagar ska kasseras på ett säkert sätt.
- Får ej skakas, frysas, eller utsättas för värme.
- Använd inte detta läkemedel om det har tappats eller skadats, eller om säkerhetsförseglingen på kartongen har brutits.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tezepelumab.
- Övriga innehållsämnen är ättiksyra, L-prolin, polysorbat 80, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tezspire är en klar till opalescent, färglös till ljusgul lösning.

Tezspire finns tillgänglig i förpackningar innehållande 1 förfylld spruta för engångsbruk eller i en multipack innehållande 3 (3 förpackningar med 1) förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

AstraZeneca AB
SE 151 85 Södertälje
Sverige

Tillverkare

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Sverige

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

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

Hrvatska

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC

Slovenija

AstraZeneca UK Limited

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: +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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<http://www.ema.europa.eu>

Bruksanvisning

Tezpire 210 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta tezepelumab

Denna bruksanvisning innehåller information om hur man injicerar Tezpire.

Innan du använder din Tezpire förfyllda spruta ska sjukvårdspersonalen visa dig eller din vårdgivare hur man använder den på rätt sätt.

Läs denna bruksanvisning innan du börjar använda Tezpire förfylld spruta och varje gång som du ska injicera. Det kan finnas ny information. Denna information ersätter inte samtalen med din läkare om din sjukdom eller din behandling.

Om du eller din vårdgivare har några frågor, tala med sjukvårdspersonalen.

Viktig information som du behöver veta innan du injicerar Tezpire

Förvara Tezpire i kylskåp mellan 2°C till 8°C i ytterkartongen fram tills dess att du är klar att använda det. Tezpire kan förvaras i rumstemperatur mellan 20°C till 25°C i ytterkartongen i högst 30 dagar.

När Tezpire blivit rumstempererat, sätt **inte** tillbaka det i kylskåpet.

Kassera Tezpire som har förvarats i rumstemperatur i mer än 30 dagar (se steg 10).

Använd **inte** Tezpire förfylld spruta om:

- den har frusits
- den har tappats eller skadats
- säkerhetsförlutningen på kartongen har brutits
- utgångsdatum (EXP) har passerats

Skaka **inte** din förfylld spruta.

Dela **inte** din förfyllda spruta och använd den **inte** mer än 1 gång.

Utsätt **inte** Tezpire förfylld spruta för värme.

Om något av ovanstående händer, kassera sprutan i en punkteringssäker avfallsbehållare (för vassa föremål) och använd en ny Tezpire förfylld spruta.

Varje Tezpire förfylld spruta innehåller 1 dos Tezpire som bara kan användas 1 gång.

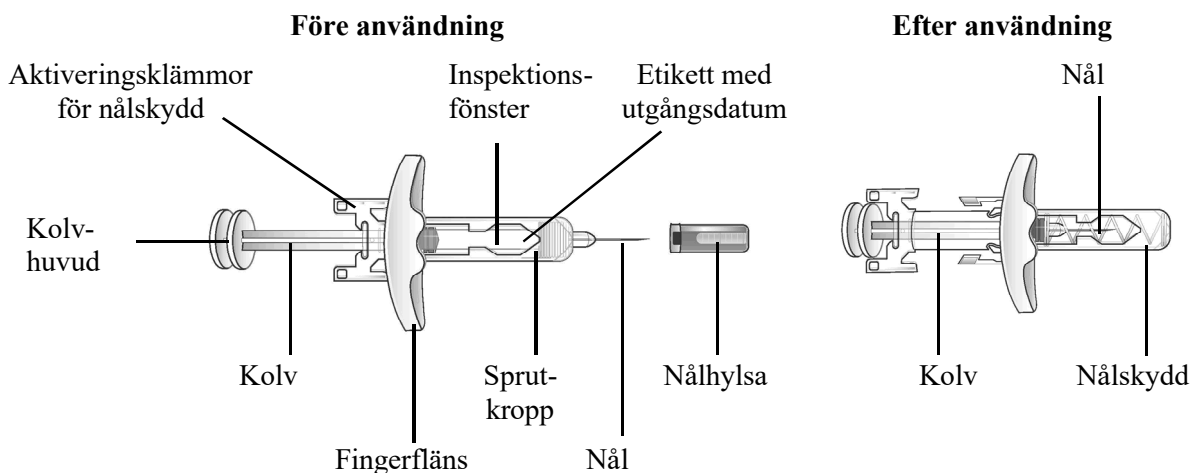
Förvara Tezpire förfylld spruta och alla läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Tezpire ges endast som en injektion under huden (subkutan).

Din Tezpire förfyllda spruta

Ta **inte** bort nålhylsan förrän du kommit till steg 7 i dessa instruktioner och är redo att injicera Tezpire.

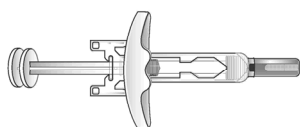
Rör **inte** aktiveringsklämmorna för nålskyddet. Detta förhindrar att du aktiverar säkerhetsanordningen (nålskyddet) för tidigt.



Förbereda för att injicera Tezpire

Steg 1 – Samla ihop materialet

- 1 Tezpire förfylld spruta från kylskåpet
- 1 spritservett
- 1 bomullstuss eller gasväv
- 1 litet plåster (valfritt)
- 1 punkteringssäker avfallsbehållare (för vassa föremål). Se steg 10 för instruktioner om hur man kasserar den använda Tezpire förfyllda sprutan på ett säkert sätt.



Förfylld spruta



Spritservett



Bomullstuss
eller gasväv



Plåster



Avfalls-
behållare för
vassa föremål

Steg 2 – Förbered användning av din Tezpire förfyllda spruta

Låt Tezpire bli rumstempererat mellan 20°C till 25°C i cirka 60 minuter eller längre (upp till högst 30 dagar) innan du ger injektionen.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen för att skydda den från ljus.

Värm **inte** den förfyllda sprutan på något annat sätt. Värm den t.ex. **inte** i en mikrovågsugn eller i varmvatten, i direkt solljus eller nära andra värmekällor.

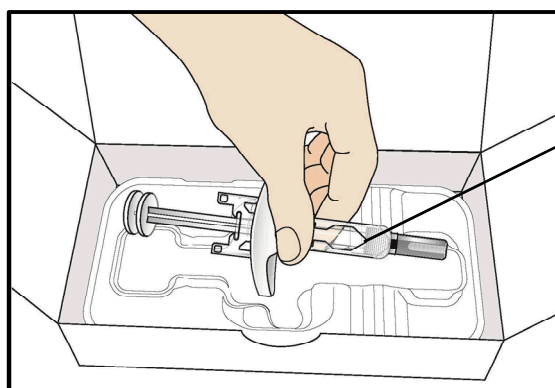
Sätt **inte** tillbaka Tezpire i kylskåpet efter att det har blivit rumstempererat. Kassera Tezpire som har förvarats i rumstemperatur i mer än 30 dagar.

Ta **inte** bort nålhylsan före steg 7.



Steg 3 – Ta loss den förfyllda sprutan

Ta tag i **sprutkroppen** för att ta loss den förfyllda sprutan från tråget. Ta **inte** tag i kolven på den förfyllda sprutan.



Sprut-
kropp

Steg 4 – Kontrollera den förfyllda sprutan

Kontrollera att den förfyllda sprutan inte är skadad.

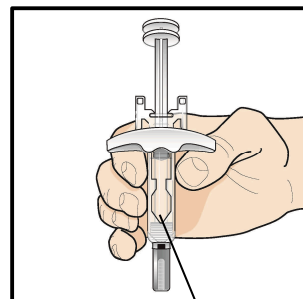
Använd **inte** den förfyllda sprutan om den är skadad.

Kontrollera utgångsdatum på den förfyllda sprutan. Använd **inte** den förfyllda sprutan om utgångsdatum har passerats.

Titta på vätskan genom inspektionsfönstret. Vätskan ska vara klar och färglös till ljusgul.

Injicera **inte** Tezspire om vätskan är grumlig, missfärgad eller innehåller stora partiklar.

Du kan se små luftbubblor i vätskan. Detta är normalt. Du behöver inte göra något åt det.



Utgångsdatum

Injicera Tezspire

Steg 5 – Välj ett injektionsställe

Om du ger dig själv injektionen är **rekommenderade**

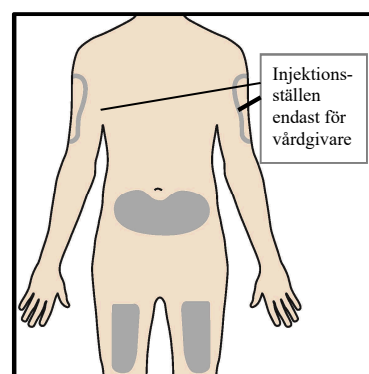
injektionsställen framsidan på låret eller nedre delen av magen (buken). Injicera **inte** i armen på dig själv.

En vårdgivare kan injicera dig i överarmen, låret eller buken.

För varje injektion, välj ett annat injektionsställe som är minst 3 cm från där du senast injicerade.

Injicera **inte**:

- i området inom 5 cm från naveln
- där huden är öm, har blåmärken, fjällar eller är hård
- i ärr eller skadad hud
- genom kläderna



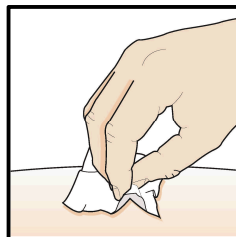
Steg 6 – Tvätta händerna och rengör injektionsstället

Tvätta händerna noga med tvål och vatten.

Rengör injektionsstället med en spritservett i en cirkulär rörelse. Låt det lufttorka.

Vidrör **inte** det rengjorda stället innan du injicerar.

Fläkt och blås **inte** på det rengjorda stället.



Steg 7 – Dra av nålhylsan

Ta **inte** bort hylsan förrän du är klar att injicera.

Håll sprutkroppen med en hand och dra försiktigt nålhylsan rakt ut med den andra handen.

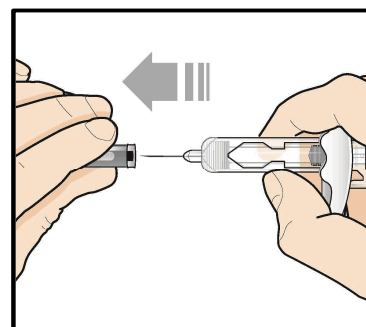
Håll **inte** i kolven eller kolvhuvudet medan du tar bort nålhylsan.

Lägg nålhylsan åt sidan och kassera den senare.

Du kan se en droppe vätska i slutet på nålen. Detta är normalt.

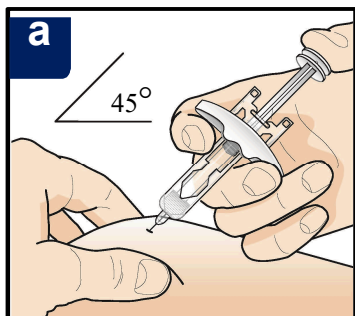
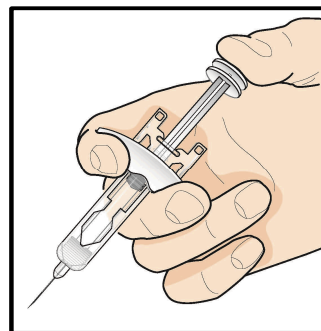
Rör **inte** nålen och låt den **inte** röra vid någon yta.

Sätt **inte** tillbaka nålhylsan på sprutan.

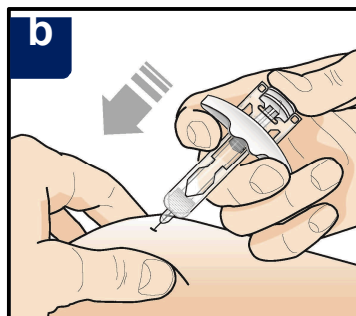


Steg 8 – Injicera Tezspire

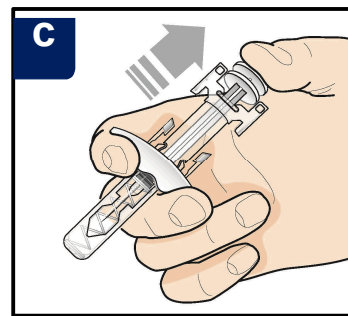
Håll den förfyllda sprutan i en hand som bilden visar.
Använd din andra hand för att försiktigt nypa om huden och hålla kvar där du vill injicera. Detta kommer att göra huden fastare.
Tryck **inte** ner kolvhuvudet förrän nålen har stuckits in i huden.
Dra **inte** tillbaka kolvhuvudet vid något tillfälle.
Injicera Tezspire genom att följa stegen i figur a, b och c.



Stick in nålen helt med 45 graders vinkel i huden som du nyper om.
Försök **inte** att ändra ställningen på den förfyllda sprutan efter att du har stuckit in den i huden.



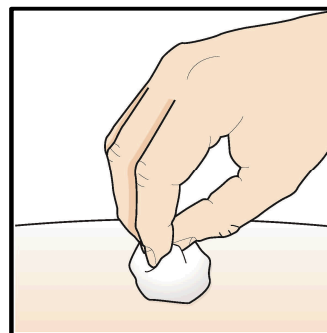
Använd tummen för att trycka ner kolvhuvudet.
Fortsätt att trycka ner tills det är så långt nere som det går, för att säkerställa att du injicerar allt läkemedel.



Håll tummen tryckt mot kolvhuvudet medan du drar ut nålen från huden.
Släpp kolven långsamt tills dess att nålskyddet täcker nålen.

Steg 9 – Kontrollera injektionsstället

Det kan finnas en liten mängd blod eller vätska där du injicerade. Detta är normalt.
Tryck försiktigt mot huden med en bomullstuss eller gasväv tills blödningen upphör.
Gnid **inte** på injektionsstället. Täck injektionsstället med ett litet plåster om det behövs.



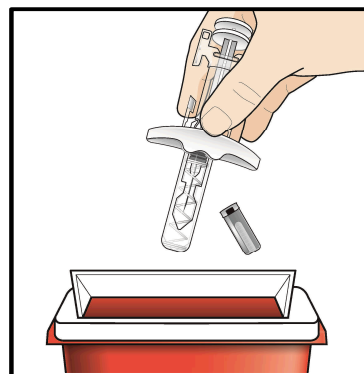
Kassera Tezspire

Steg 10 – Kassera den använda förfyllda sprutan på ett säkert sätt

Varje förfylld spruta innehåller endast en dos Tezspire och **kan inte användas igen**. Sätt **inte** tillbaka nålhylsan på den förfyllda sprutan.

Lägg den använda sprutan och nålhylsan i en **avfallsbehållare för vassa föremål** omedelbart efter användning. Lägg annat använt material bland hushållsavfallet.

Kasta **inte** bort den förfyllda sprutan bland hushållsavfallet.



Vägledning för destruktion

Kassera den fulla avfallsbehållaren enligt instruktion från hälso- och sjukvårdspersonal eller apotekspersonal.

Kasta **inte** bort din använda avfallsbehållare för vassa föremål bland hushållsavfallet om inte detta är tillåtet enligt vägledning från din kommun.

Återvinn **inte** avfallsbehållaren för vassa föremål.

Bipacksedel: Information till patienten

Tezpire 210 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna tezepelumab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta gör det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tezpire är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tezpire
3. Hur du använder Tezpire
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tezpire ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tezpire är och vad det används för

Vad Tezpire är och hur det fungerar

Tezpire innehåller den aktiva substansen tezepelumab som är en monoklonal antikropp. Antikroppar är proteiner som känner igen och binder till en specifik målsubstans i kroppen, som för tezepelumab är ett protein som kallas *thymiskt stromalt lymfopoietin* (TSLP). TSLP spelar en viktig roll för att orsaka inflammationen i dina luftvägar, vilket leder till tecken och symtom på astma. Genom att blockera verkan av TSLP hjälper detta läkemedel att minska inflammationen och astmasymtomen.

Vad Tezpire används för

Tezpire används tillsammans med andra astmaläkemedel för att behandla svår astma hos vuxna och ungdomar (12 år och äldre) när sjukdomen inte är kontrollerad med deras nuvarande astmaläkemedel.

Hur Tezpire kan hjälpa till

Tezpire kan minska antalet astmaanfall som du får, förbättra din andning och minska dina astmasymtom.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tezpire

Använd inte Tezpire

- **om du är allergisk** mot tezepelumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om detta gäller dig, eller om du är osäker, **fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Tezpire.

- Tezspire är **inte en anfallskuperare**. Använd det inte för att behandla ett plötsligt astmaanfall.
- **Om din astma inte blir bättre eller om den blir sämre** under behandling med detta läkemedel, **kontakta läkare eller sjuksköterska**.
- **Var observant på tecken på allergiska reaktioner**. Läkemedel som Tezspire kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner hos vissa personer. Tecknen på dessa reaktioner kan variera men kan innefatta svullnad av ansikte, tunga eller mun, andningsproblem, snabb puls, svimning, svindel, yrsel, nässelutslag och andra utslag. Om du märker något av dessa tecken, **kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska**.

Tala med din läkare om hur du känner igen tidiga tecken på allergi och hur du ska hantera dessa reaktioner om de uppstår.

- **Var uppmärksam på tecken på en möjlig allvarlig infektion** medan du tar Tezspire, såsom:
 - feber, förkylningsliknande symtom, nattliga svettningar;
 - hosta som inte upphör;
 - varm, röd och smärtsam hud, eller ett smärtsamt hudutslag med blåsor.
 Om du märker något av dessa tecken, **tala med läkare eller sjuksköterska omedelbart**.

Om du har en allvarlig infektion, tala med läkare innan du tar Tezspire.

- **Var uppmärksam på symtom på ett hjärtproblem**, såsom:
 - bröstsmärta;
 - andnöd;
 - en allmän känsla av obehag, sjukdom eller bristande välbefinnande;
 - en känsla av yrsel eller svimningskänsla.
 Om du märker något av dessa symtom, **tala med läkare eller sjuksköterska omedelbart**.
- **Om du har en parasitinfektion** eller om du bor i (eller reser till) ett område där parasitinfektioner är vanliga, **tala med din läkare**. Tezspire kan försvaga kroppens förmåga att bekämpa vissa typer av parasitinfektioner.

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år. Detta då säkerhet och nytta för läkemedlet inte är känd hos barn i denna ålder.

Andra läkemedel mot astma

- **Sluta inte plötsligt att ta** dina andra astmaläkemedel när du börjar att använda Tezspire. Detta är särskilt viktigt om du tar steroider (kallas även kortikosteroider). Dessa läkemedel måste fasas ut gradvis under övervakning av din läkare, och baseras på hur du svarar på behandlingen med Tezspire.

Andra läkemedel och Tezspire

Tala om för läkare eller apotekspersonal:

- om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
- om du nyligen har blivit, eller snart kommer att bli vaccinerad.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

- Använd inte Tezspire under graviditet om inte din läkare råder dig att göra det. Det är inte känt om Tezspire kan skada ditt ofödda barn.
- Tezspire kan passera över i bröstmjölk. Om du ammar eller planerar att amma, tala med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Tezspire påverkar din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Tezspire innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos om 210 mg, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Tezspire

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre:

- **Rekommenderad dos** är 210 mg (1 injektion) var fjärde vecka. Tezspire ges som en injektion under huden (subkutant).

Din läkare eller sjuksköterska kommer att avgöra om du kan injicera dig själv eller om din vårdgivare kan göra det åt dig. I så fall kommer du eller din vårdgivare att få träning i det rätta sättet att förbereda och injicera Tezspire.

Innan du injicerar Tezspire själv, läs noga "Bruksanvisning" för Tezspire förfylld injektionspenna. Gör det varje gång som du ska injicera. Det kan finnas ny information.

Dela inte Tezspire förfyllda injektionspennor med någon och använd inte en injektionspenna mer än en gång.

Om du har glömt att använda Tezspire

- Om du har glömt att injicera en dos, injicera en dos så snart som möjligt. Ta sedan nästa injektion på din nästa planerade injektionsdag.
- Om du inte märker att du missade en dos förrän det är dags för din nästa dos, injicera bara nästa dos som planerat. **Injicera inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.**
- Om du inte är säker på när du ska injicera Tezspire, fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du slutar att använda Tezspire

- Sluta inte använda Tezspire utan att först ha talat med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Att göra uppehåll i eller avbryta behandlingen med Tezspire kan göra så att dina astmasymtom och anfall kommer tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga allergiska reaktioner

Kontakta omedelbart läkare om du tror att du har en allergisk reaktion. Sådana reaktioner kan uppstå inom timmar eller dagar efter injektionen.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allergiska reaktioner, inklusive allvarlig allergisk reaktion (anafylaxi)
 - symtom innefattar vanligen:
 - svullnad av ansikte, tunga eller mun

- andningsproblem, snabb puls
- svimning, svindel, yrsel

Övriga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- ont i halsen
- utslag
- ledvärk
- reaktion vid injektionsstället (såsom rodnad, svullnad och smärta)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tezspire ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).
- Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Tezspire kan förvaras i rumstemperatur (20°C-25°C) i ytterkartongen i högst 30 dagar. Efter att Tezspire blivit rumstempererat, skall det inte sättas tillbaka i kylskåpet. Tezspire som har förvarats i rumstemperatur i mer än 30 dagar ska kasseras på ett säkert sätt.
- Får ej skakas, frysas, eller utsättas för värme.
- Använd inte detta läkemedel om det har tappats eller skadats, eller om säkerhetsförseglingen på kartongen har brutits.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tezepelumab.
- Övriga innehållsämnen är ättiksyra, L-prolin, polysorbat 80, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tezspire är en klar till opalescent, färglös till ljusgul lösning.

Tezspire finns tillgänglig i förpackningar innehållande 1 förfylld injektionspenna för engångsbruk eller i en multipack innehållande 3 (3 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

AstraZeneca AB
SE 151 85 Södertälje
Sverige

Tillverkare

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Sverige

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

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

Hrvatska

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland**Slovenija**

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

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

Bruksanvisning

Tezspire 210 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna tezepelumab

Denna bruksanvisning innehåller information om hur man injicerar Tezspire.

Före användning av Tezspire förfylld injektionspenna ska sjukvårdspersonalen visa dig eller din vårdgivare hur man använder den på rätt sätt.

Läs denna bruksanvisning innan du börjar använda Tezspire förfylld injektionspenna och varje gång som du ska injicera. Det kan finnas ny information. Denna information ersätter inte samtalen med din läkare om din sjukdom eller din behandling.

Om du eller din vårdgivare har några frågor, tala med sjukvårdspersonalen.

Viktig information som du behöver veta innan du injicerar Tezspire

Förvara Tezspire i kylskåp mellan 2°C till 8°C i ytterkartongen fram tills dess att du är klar att använda det. Tezspire kan förvaras i rumstemperatur mellan 20°C till 25°C ytterkartongen i högst 30 dagar.

När Tezspire blivit rumstempererat, sätt **inte** tillbaka det i kylskåpet.

Kassera Tezspire som har förvarats i rumstemperatur i mer än 30 dagar (se steg 10).

Använd **inte** Tezspire förfylld injektionspenna om:

- den har frusits
- den har tappats eller skadats
- säkerhetsförlutningen på kartongen har brutits
- utgångsdatum (EXP) har passerats

Skaka **inte** din förfyllda injektionspenna.

Dela **inte** din förfyllda injektionspenna och använd den **inte** mer än 1 gång.

Utsätt **inte** Tezspire förfylld injektionspenna för värme.

Om något av ovanstående händer, kassera den förfyllda injektionspennan i en punkteringssäker avfallsbehållare (för vassa föremål) och använd en ny Tezspire förfylld injektionspenna.

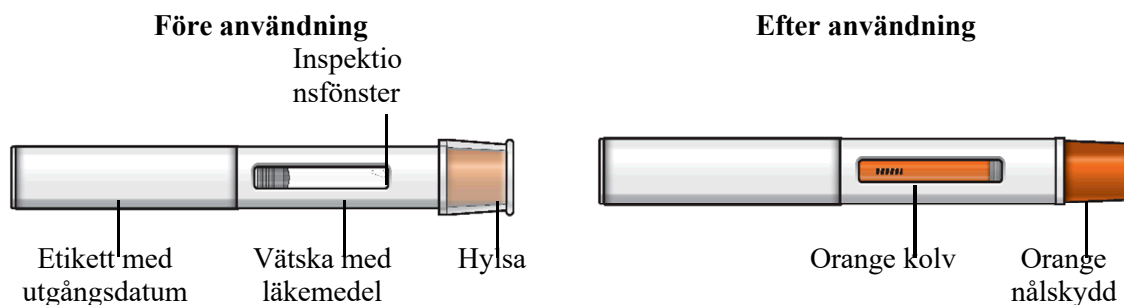
Varje Tezspire förfylld injektionspenna innehåller 1 dos Tezspire som bara kan användas 1 gång.

Förvara Tezspire förfylld injektionspenna och alla läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Tezspire ges endast som en injektion under huden (subkutan).

Din Tezspire förfyllda injektionspenna

Ta **inte** bort hylsan förrän du kommit till steg 6 i dessa instruktioner och är redo att injicera Tezspire.



Förbereda för att injicera Tezpire

Steg 1 – Samla ihop materialet

- 1 Tezpire förfylld injektionspenna från kylskåpet
- 1 spritservett
- 1 bomullstuss eller gasväv
- 1 litet plåster (valfritt)
- 1 punkteringssäker avfallsbehållare (för vassa föremål). Se steg 10 för instruktioner om hur man kasserar den använda Tezpire förfyllda injektionspennan på ett säkert sätt.



Förfylld injektionspenna



Spritservett



Bomullstuss
eller gasväv



Plåster



Avfalls-
behållare för
vassa föremål

Steg 2 – Förbered användning av din Tezpire förfyllda injektionspenna

Låt Tezpire bli rumstempererat mellan 20°C till 25°C i cirka 60 minuter eller längre (upp till högst 30 dagar) innan du ger injektionen.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen för att skydda den från ljus.

Värm **inte** den förfyllda injektionspennan på något annat sätt. Värm den t.ex. **inte** i en mikrovågsugn eller i varmvatten, i direkt solljus eller nära andra värmekällor.

Sätt **inte** tillbaka Tezpire i kylskåpet efter att det har blivit rumstempererat. Kassera Tezpire som har förvarats i rumstemperatur i mer än 30 dagar.

Ta **inte** bort hylsan före steg 6.



Steg 3 – Ta loss och kontrollera den förfyllda injektionspennan

Ta tag i mitten på den förfyllda injektionspennan för att ta loss den förfyllda injektionspennan från tråget.

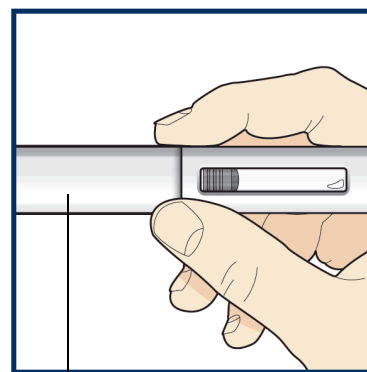
Kontrollera att den förfyllda injektionspennan inte är skadad. Använd **inte** den förfyllda injektionspennan om den är skadad.

Kontrollera utgångsdatum på den förfyllda injektionspennan. Använd **inte** den förfyllda injektionspennan om utgångsdatum har passerats.

Titta på vätskan genom inspektionsfönstret. Vätskan ska vara klar och färglös till ljusgul.

Injicera **inte** Tezpire om vätskan är grumlig, missfärgad eller innehåller stora partiklar.

Du kan se små luftbubblor i vätskan. Detta är normalt. Du behöver inte göra något åt det.



Utgångsdatum

Injicera Tezspire

Steg 4 – Välj ett injektionsställe

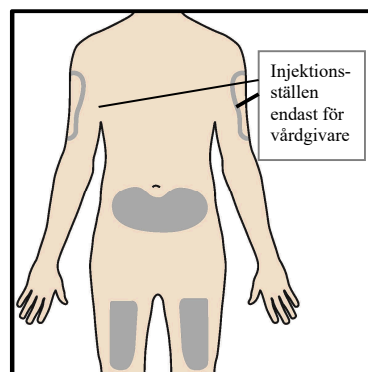
Om du ger dig själv injektionen är **rekommenderade injektionsställen** framsidan på låret eller nedre delen av magen (buken). Injicera **inte** i armen på dig själv.

En vårdgivare kan injicera dig i överarmen, låret eller buken.

För varje injektion, välj ett annat injektionsställe som är minst 3 cm från där du senast injicerade.

Injicera **inte**:

- i området inom 5 cm från naveln
- där huden är öm, har blåmärken, fjällar eller är hård
- i ärr eller skadad hud
- genom kläderna



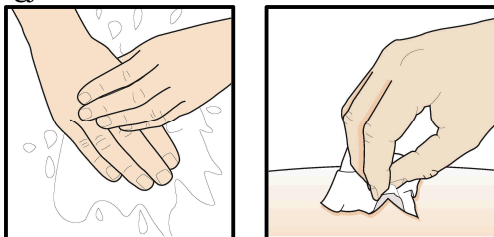
Steg 5 – Tvätta händerna och rengör injektionsstället

Tvätta händerna noga med tvål och vatten.

Rengör injektionsstället med en spritservett i en cirkulär rörelse. Låt det lufttorka.

Vidrör **inte** det rengjorda stället innan du injicerar.

Fläkta och blås **inte** på det rengjorda stället.



Steg 6 – Dra av hylsan

Ta **inte** bort hylsan förrän du är klar att injicera.

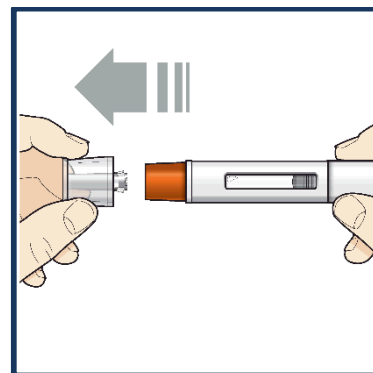
Håll den förfyllda injektionspennan med en hand och dra försiktigt hylsan rakt ut med den andra handen.

Lägg hylsan åt sidan och kassera den senare.

Det orange nålskyddet är nu synligt. Det orange nålskyddet finns där för att förhindra att du rör nålen.

Rör **inte** nålen och tryck **inte** på det orange nålskyddet med dina fingrar.

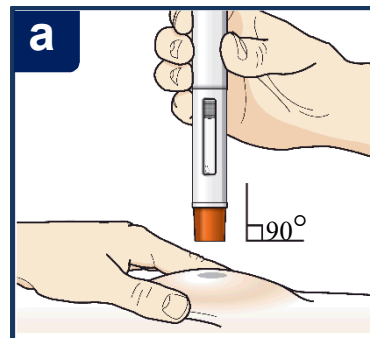
Sätt **inte** tillbaka hylsan på den förfyllda injektionspennan. Det kan medföra att injektionen inträffar för tidigt eller att nålen skadas.



Steg 7 – Injicera Tezspire

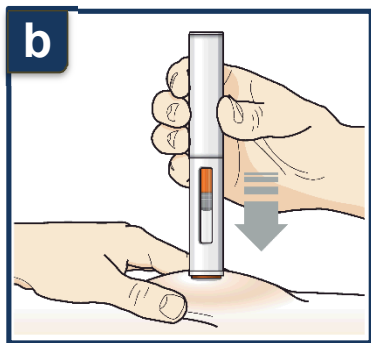
Följ sjukvårdspersonalens instruktioner om hur du ska injicera. Du kan antingen försiktigt nypa huden på injektionsstället eller injicera utan att nypa huden.

Injicera Tezspire genom att följa stegen i figurerna **a**, **b**, **c** och **d**. När du injicerar hör du ett första klick som talar om att injektionen har börjat. Tryck och håll fast den förfyllda injektionspennan i 15 sekunder tills du hör ett **andra klick**. Ändra **inte** den förfyllda injektionspennans placering efter att injektionen har börjat.



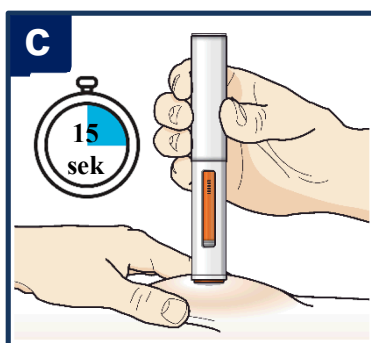
Placering av den förfyllda injektionspennan.

- Placera det orange nålskyddet platt mot din hud (90 graders vinkel).
- Säkerställ att du kan se inspektionsfönstret.



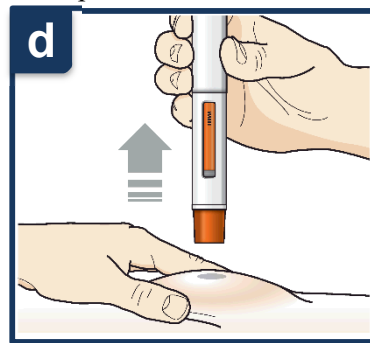
Tryck ner ordentligt tills du inte längre kan se det orange nålskyddet.

- Du hör ett **första klick**, som talar om att injektionen har börjat.
- Den orange kolven rör sig nedåt i inspektionsfönstret under injektionen.



Håll fast i ungefär 15 sekunder.

- Du hör ett **andra klick**, som talar om att injektionen är klar.
- Den orange kolven fyller inspektionsfönstret.



Efter att injektionen är klar lyft den förfyllda injektionspennan rakt upp.

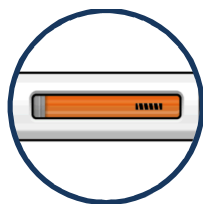
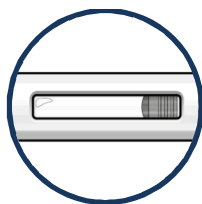
- Det orange nålskyddet glider ner och låses på plats över nålen.

Steg 8 – Kontrollera inspektionsfönstret

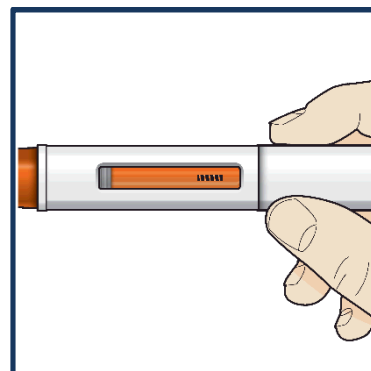
Kontrollera inspektionsfönstret för att säkerställa att allt läkemedel har injicerats.

Om den orange kolven inte fyller inspektionsfönstret kanske du inte har fått full dos. Om detta händer eller om du har några andra frågor, kontakta sjukvårdspersonal.

Före
injektion



Efter
injektion

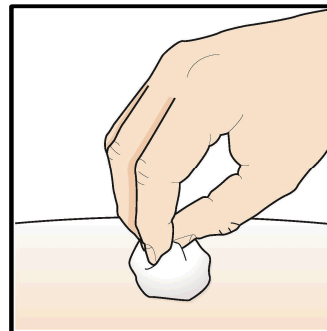


Steg 9 – Kontrollera injektionsstället

Det kan finnas en liten mängd blod eller vätska där du injicerade. Detta är normalt.

Tryck försiktigt mot huden med en bomullstuss eller gasväv tills blödningen upphör.

Gnid **inte** på injektionsstället. Täck injektionsstället med ett litet plåster om det behövs.

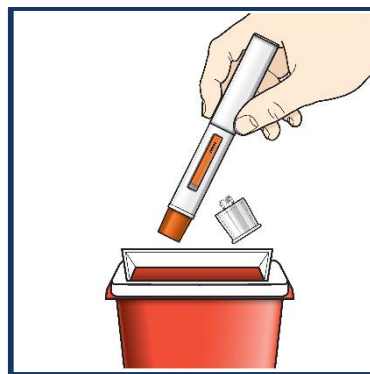


Kassera Tezspire

Steg 10 – Kassera den använda förfyllda injektionspennan på ett säkert sätt

Varje förfylld injektionspenna innehåller endast en dos Tezspire och **kan inte användas igen**. Sätt **inte** tillbaka hylsan på den förfyllda injektionspennan.

Lägg den använda förfyllda injektionspennan och hylsan i en **avfallsbehållare för vassa föremål** omedelbart efter användning. Lägg annat använt material bland hushållsavfallet. Kasta **inte** bort den förfyllda injektionspennan bland hushållsavfallet.



Vägledning för destruktion

Kassera den fulla avfallsbehållaren enligt instruktion från hälso- och sjukvårdspersonal eller apotekspersonal.

Kasta **inte** bort din använda avfallsbehållare för vassa föremål bland hushållsavfallet om inte detta är tillåtet enligt vägledning från din kommun.

Återvinn **inte** avfallsbehållaren för vassa föremål.