

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

## **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Tezspire 210 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка  
Tezspire 210 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 210 mg тезепелумаб (tezepelumab) в 1,91 ml разтвор (110 mg/ml).

Предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 210 mg тезепелумаб (tezepelumab) в 1,91 ml (110 mg/ml).

Тезепелумаб е човешко моноклонално антитяло, произведено в клетки от яйчник на китайски хамстер (Chinese hamster ovary, CHO) чрез рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка (инжекция)

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (инжекция)

Бистър до опалесцентен, безцветен до светложълт разтвор.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Терапевтични показания**

Tezspire е показан като допълнение към поддържащо лечение при възрастни и юноши на възраст на и над 12 години с тежка астма, която е недостатъчно контролирана, въпреки висока доза инхалаторни кортикостероиди плюс друг лекарствен продукт за поддържащо лечение.

### **4.2 Дозировка и начин на приложение**

Лечението трябва да се започне от лекари с опит в диагностициране и лечение на тежка астма.

Дозировка

*Възрастни и юноши (на възраст на и над 12 години)*

Препоръчителната доза е 210 mg тезепелумаб чрез подкожна инжекция през 4 седмици.

Tezspire е предназначен за продължително лечение. Решение за продължаване на терапията трябва да се взема най-малко веднъж годишно въз основа на нивото на контрол на астмата на пациента.

#### *Пропусната доза*

Ако се пропусне доза, тя трябва да се приложи възможно най-скоро. След това пациентът може да поднови прилагането в деня за приложение по график. Ако почти е време за следващата доза, тогава тя се прилага според графика. Не трябва да се прилага двойна доза.

#### Специални популации

##### *Старческа възраст (≥65 години)*

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст (вж. точка 5.2).

##### *Бъбречно и чернодробно увреждане*

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане (вж. точка 5.2).

##### *Педиатрична популация*

Безопасността и ефикасността на Tezspire при деца на възраст под 12 години не са установени. Липсват данни.

#### Начин на приложение

Tezspire се прилага като подкожна инжекция.

Пациентът може да се инжектира самостоятелно или обгрижващото пациента лице може да приложи този лекарствен продукт след обучение на техниката на подкожно инжектиране. Преди употреба пациентите и/или обгрижващите лица трябва да се обучат подходящо относно подготовката и приложението на Tezspire в съответствие с „Указанията за употреба“.

Tezspire трябва да се инжектира в бедрото или корема с изключение на участъка от 5 cm около пъпа. Ако медицински специалист или обгрижващо лице поставят инжекцията, може да се използва горната част на ръката. Пациентът не трябва да се инжектира самостоятелно в ръката. Не трябва да се инжектира в участъци, където кожата е чувствителна, насинена, зачервена или уплътнена. Препоръчва се да се променя мястото на инжектиране при всяка инжекция.

Подробни указания за приложение с помощта на предварително напълнена спринцовка или предварително напълнена писалка са дадени в „Указанията за употреба“.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

#### Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

#### Остри екзацербации на астмата

Tezspire не трябва да се използва за лечение на остри екзацербации на астмата.

По време на лечението може да възникнат симптоми, свързани с астмата, или екзацербации. Пациентите трябва да се инструктират да търсят лекарска помощ, ако при тях астмата не се контролира или се влоши след започване на лечението.

### Кортикостероиди

Не се препоръчва рязко преустановяване на кортикостероидите след започване на терапия. Ако е подходящо, намаляването на дозите на кортикостероидите трябва да бъде постепенно и да се извършва под наблюдение на лекар.

### Реакции на свръхчувствителност

След приложение на тезепелумаб може да настъпят реакции на свръхчувствителност (напр. анафилаксия, обрив) (вж. точка 4.8). Тези реакции може да възникнат в рамките на часове след приложението, но понякога имат забавено начало (т.е. дни).

Анамнеза за несвързана с тезепелумаб анафилаксия може да бъде рисков фактор за анафилаксия след приложение на Tezspire. В съответствие с клиничната практика пациентите трябва да се наблюдават за подходящо време след приложение на Tezspire.

В случай на сериозна реакция на свръхчувствителност (напр. анафилаксия) приложението на тезепелумаб трябва да се преустанови незабавно и да се започне подходящо лечение според клиничните показания.

### Сериозни инфекции

Блокирането на тимусния стромален лимфопоетин (thymic stromal lymphopoietin, TSLP) теоретично може да повиши риска от сериозни инфекции. В плацебо-контролирани проучвания не е наблюдавано увеличение на сериозните инфекции с тезепелумаб.

Пациентите с налични предходни сериозни инфекции трябва да се лекуват, преди да се започне терапия с тезепелумаб. Ако пациентите развият сериозна инфекция, докато получават лечение с тезепелумаб, терапията с тезепелумаб трябва да се преустанови до отзвучаване на сериозната инфекция.

### Сериозни сърдечни събития

В едно дългосрочно клинично проучване е наблюдаван числен дисбаланс на сериозни сърдечни нежелани събития при пациентите, лекувани с тезепелумаб, в сравнение с плацебо. Не е установена причинно-следствена връзка между тезепелумаб и тези събития, нито е идентифицирана група пациенти с риск от тези събития.

Пациентите трябва да са уведомени за признаците или симптомите, показателни за сърдечно събитие (например болка в гърдите, диспнея, неразположение, прималяване или припадане), и да се посъветват да търсят незабавно лекарска помощ при поява на такива симптоми. Ако пациентите развият сериозно сърдечно събитие по време на лечение с тезепелумаб, терапията с тезепелумаб трябва да се преустанови до стабилизиране на острото събитие.

Понастоящем липсват данни относно подновяване на лечението на пациенти, които са получили сериозно сърдечно събитие или сериозна инфекция.

### Паразитна (хелминтна) инфекция

TSLP може да участва в имунния отговор към някои хелминтни инфекции. Пациентите с известни хелминтни инфекции са изключвани от участие в клиничните изпитвания. Не е известно дали тезепелумаб може да повлияе отговора на пациента към хелминтни инфекции.

Пациентите с текущи хелминтни инфекции трябва да се лекуват преди започване на терапия с тезепелумаб. Ако пациентите се инфектират по време на лечението и не реагират на антихелминтното лечение, терапията с тезепелумаб трябва да се преустанови до отзвучаване на инфекцията.

#### Съдържание на натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза 210 mg, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Употребата на живи атенюирани ваксини трябва да се избягва при пациенти, получаващи тезепелумаб.

В рандомизирано, двойносляпо, клинично проучване с паралелни групи при 70 пациенти на възраст между 12 и 21 години с умерена до тежка астма лечението с тезепелумаб не повлиява хуморалните антитяло-отговори, индуцирани при ваксиниране с четиривалентна ваксина срещу сезонен грип.

Не се очаква клинично значим ефект на тезепелумаб върху фармакокинетиката на едновременно приложени лекарствени продукти за лечение на астма. Въз основа на популационния фармакокинетичен анализ едновременно приложени често използвани лекарствени продукти за лечение на астма (включително антагонисти на левкотриеновите рецептори, теофилин/аминофилин и перорални кортикостероиди) нямат ефект върху клирънса на тезепелумаб.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Липсват или има ограничени данни (за изхода на по-малко от 300 случая на бременност) от употребата на тезепелумаб при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Човешките IgG антитела като тезепелумаб преминават през плацентарната бариера. Поради това Tezspire може да се предава от майката на развиващия се фетус.

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Tezspire по време на бременност, освен ако очакваната полза за бременната майка е по-голяма от всеки възможен риск за фетуса.

##### Кърмене

Не е известно дали тезепелумаб се екскретира в кърмата. Известно е, че човешките IgG се екскретират в кърмата през първите няколко дни след раждането, като скоро след това намаляват до ниски концентрации. Следователно, през този кратък период не може да се изключи риск за кърменото дете.

Трябва да се вземе решение дали през този конкретен период да се преустанови кърменето или да се преустанови/не се приложи терапията с тезепелумаб, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

След това тезепелумаб може да се използва по време на кърмене, ако е клинично необходимо.

Вижте точка 5.3 за информацията относно екскрецията на тезепелумаб в млякото на животни (дългоопашати макаци).

#### Фертилитет

Липсват данни относно фертилитет при хора. Проучвания при животни не показват нежелани ефекти на прилагането на тезепелумаб върху фертилитета (вж. точка 5.3).

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Tezspire не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

##### Обобщение на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции по време на лечение са артралгия (3,8%) и фарингит (4,1%).

##### Списък на нежеланите реакции в табличен вид

**Таблица 1** представя нежеланите реакции от клинични проучвания с продължителност 52 седмици при пациенти с тежка астма, в които общо 665 пациенти са получили най-малко една доза Tezspire и от постмаркетингов опит.

Честотата на нежелани реакции е определена в съответствие със следната конвенция: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

**Таблица 1** Списък на нежелани реакции

Системо-органен клас	Нежелани реакции	Честота
Инфекции и инфестации	Фарингит <sup>a</sup>	Чести
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност (включително анафилактична реакция)	С неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив <sup>b</sup>	Чести
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Артралгия	Чести
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакция на мястото на инжектиране <sup>b</sup>	Чести

<sup>a</sup> Фарингит се определя от следните групирани предпочитани термини: фарингит, бактериален фарингит, стрептококов фарингит и вирусен фарингит.

<sup>b</sup> Обрив се определя от следните групирани предпочитани термини: обрив, сърбящ обрив, еритематозен обрив, макулопапулозен обрив, макулозен обрив.

<sup>в</sup> Вижте „Описание на избрани нежелани реакции“.

##### Описание на избрани нежелани реакции

### *Реакции на мястото на инжектиране*

В сборните данни за безопасност от PATHWAY и NAVIGATOR реакции на мястото на инжектиране (напр. еритем на мястото на инжектиране, подуване на мястото на инжектиране, болка на мястото на инжектиране) възникват с честота 3,8% при пациенти, лекувани с тезепелумаб 210 mg подкожно през 4 седмици (Q4W).

### Педиатрична популация

Общо 82 юноши на възраст от 12 до 17 години с тежка, неконтролирана астма са включени в 52-седмичното проучване NAVIGATOR фаза 3 (вж. точка 5.1). Профилът на безопасност при юношите обикновено е подобен на този в общата популация на проучването.

### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

## **4.9 Предозиране**

В клиничните изпитвания на пациенти с астма са прилагани дози до 280 mg подкожно на всеки 2 седмици (Q2W) и дози до 700 mg интравенозно през 4 седмици (Q4W) без данни за токсичности, свързани с дозата.

Няма специфично лечение при предозиране с тезепелумаб. Ако настъпи предозиране пациентът трябва да бъде лекуван с поддържащи средства с подходящо наблюдение при нужда.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Лекарства за обструктивни заболявания на дихателните пътища, други системни лекарства за обструктивни заболявания на дихателните пътища, АТС код: R03DX11

### Механизъм на действие

Тезепелумаб е моноклонално антитяло (IgG2 $\lambda$ ), насочено срещу тимусния стромален лимфопоетин (TSLP), предотвратяващо взаимодействието му с хетеродимерния TSLP рецептор. При астма както алергичните, така и неалергичните отключващи фактори индуцират производство на TSLP. Блокирането на TSLP с тезепелумаб намалява много различни биомаркери и цитокини, свързани с възпаление на дихателните пътища (напр. еозинофили в кръвта, субмукозни еозинофили в дихателните пътища, IgE, FeNO, IL-5 и IL-13). Механизмът на действие на тезепелумаб обаче не е установен окончателно.

### Фармакодинамични ефекти

#### *Ефект върху еозинофилите в кръвта, възпалителните биомаркери и цитокините*

В клиничните изпитвания приложение на тезепелумаб 210 mg подкожно през 4 седмици намалява броя на еозинофилите в кръвта, FeNO, концентрацията на IL-5, концентрацията на IL-13 и серумната концентрация на IgE спрямо изходното ниво в сравнение с плацебо. Тези маркери са почти максимално потиснати след 2 седмици на лечение с изключение на IgE, които намаляват по-бавно. Тези ефекти се поддържат през цялото лечение.

### *Ефект върху еозинофилите в субмукозата на дихателните пътища*

В клинично изпитване приложението на тезепелумаб 210 mg подкожно през 4 седмици намалява броя на еозинофилите в субмукозата с 89% в сравнение с 25% намаление с плацебо. Намалението е постоянно независимо от изходното ниво на възпалителните биомаркери.

### Имуногенност

В NAVIGATOR антилекарствени антитела (anti-drug antibodies, ADA) се откриват във всяка времева точка при 26 (4,9%) от 527 пациенти, които получават тезепелумаб според препоръчителната схема на прилагане по време на 52-седмичния период на проучването. От тези 26 пациенти, 10 пациенти (1,9% от пациентите, лекувани с тезепелумаб) развиват ADA, появяващи се в хода на лечението, а 1 пациент (0,2% от пациентите, лекувани с тезепелумаб) развива неутрализиращи антитела. Титрите на ADA обикновено са ниски и често са преходни. Не са наблюдавани данни за въздействие на ADA върху фармакокинетиката, фармакодинамиката, ефикасността или безопасността.

### Клинична ефикасност

Ефикасността на тезепелумаб е оценявана в две рандомизирани, двойнослепи, плацебо-контролирани клинични изпитвания с паралелни групи (PATHWAY и NAVIGATOR) с продължителност 52 седмици при участие на общо 1 609 пациенти на възраст на и над 12 години с тежка астма. В двете клинични изпитвания пациентите са включвани без изискване за минимално на еозинофили в кръвта на изходно ниво или други възпалителни биомаркери (напр. FeNO или IgE).

PATHWAY е 52-седмично клинично изпитване на астма с екзацербация, включващо 550 пациенти (на възраст 18 и повече години) с тежка, неконтролирана астма, които получават лечение с тезепелумаб 70 mg подкожно Q4W, тезепелумаб 210 mg подкожно Q4W, тезепелумаб 280 mg подкожно Q2W или плацебо. Пациентите трябва да имат анамнеза за 2 или повече екзацербации на астмата, налагащи лечение с перорални или системни кортикостероиди, или 1 екзацербация, довела до хоспитализация през последните 12 месеца.

NAVIGATOR е 52-седмично клинично изпитване на астма с екзацербация, включващо общо 1 061 пациенти (възрастни и юноши на и над 12 години) с тежка, неконтролирана астма, които получават лечение с тезепелумаб 210 mg подкожно Q4W или плацебо. Пациентите трябва да имат анамнеза за 2 или повече екзацербации на астмата, налагащи лечение с перорални или системни кортикостероиди, или довело до хоспитализация през последните 12 месеца.

И в PATHWAY, и в NAVIGATOR пациентите при скрининга трябва да имат скор от Въпросника за контрол на астмата 6 (Asthma Control Questionnaire, ACQ-6) 1,5 или по-висок и намалена белодробна функция на изходно ниво ( $FEV_1$  преди бронходилататор под 80% от прогнозния при възрастни и под 90% от прогнозния при юноши). Пациентите трябва да са били на редовно лечение с инхалаторни кортикостероиди (ИКС) със средна или висока доза и най-малко една допълнителна терапия за контрол на астмата със или без перорални кортикостероиди (ПКС). Високата доза ИКС е определена като > 500 mcg флутиказонов пропионат или еквивалент на ден. Средната доза ИКС е определена като > 250 до 500 mcg флутиказонов пропионат или еквивалент на ден в PATHWAY и като 500 mcg флутиказонов пропионат или еквивалент на ден в NAVIGATOR. Пациентите продължават основната терапия на астмата през цялото време на клиничните изпитвания.

Демографските данни и изходните характеристики на тези две клинични изпитвания са дадени в [Таблица 2](#) по-долу.



**Таблица 2 Демографски данни и изходни характеристики в клиничните изпитвания на астма**

	<b>PATHWAY N=550</b>	<b>NAVIGATOR N=1059</b>
Средна възраст (година) (SD)	52 (12)	50 (16)
Жени (%)	66	64
Европейска раса (%)	92	62
Чернокожи или афроамериканци (%)	3	6
Азиатци (%)	3	28
С испански или латиноамерикански произход (%)	1	15
Средна продължителност на астмата, (години) (SD)	17 (12)	22 (16)
Никога не са пушили (%)	81	80
Употреба на високодозови ИКС (%) <sup>a</sup>	49	75
Употреба на ПКС (%)	9	9
Среден брой екзацербации през предходната година (SD)	2,4 (1,2)	2,8 (1,4)
Среден % прогнозен FEV <sub>1</sub> на изходно ниво (SD)	60 (13)	63 (18)
Среден FEV <sub>1</sub> преди бронходилататор (L) (SD)	1,9 (0,6)	1,8 (0,7)
Средна обратимост на FEV <sub>1</sub> след бронходилататор (%) (SD)	23 (20)	15 (15)
Среден брой EOS в кръвта (клетки/ $\mu$ l) на изходно ниво (SD)	371 (353)	340 (403)
Брой EOS в кръвта $\geq$ 150 клетки/ $\mu$ l (%)	76	74
Положителен алергичен статус (%) <sup>a</sup>	46	64
Средна стойност на FeNO (ppb) (SD)	35 (39)	44 (41)
FeNO $\geq$ 25 ppb (%)	44	59
Среден ACQ-6 скор (SD)	2,7 (0,8)	2,8 (0,8)
Брой EOS в кръвта $\geq$ 150 клетки/ $\mu$ l и FeNO $\geq$ 25 ppb (%)	38	47

<sup>a</sup> Положителният алергичен статус е определен като положителен резултат за наличие на серумни IgE, специфичен за всеки многогодишен аероалерген в панела FEIA.

ACQ-6, Asthma Control Questionnaire 6 (Въпросник за контрол на астмата 6); EOS, еозинофили; FEIA, флуоресцентно ензимно имуно изследване; FeNO, фракция на издишан азотен оксид; FEV<sub>1</sub>, форсиран експираторен обем за една секунда; ИКС, инхалаторен кортикостероид; IgE, имуноглобулин E; ПКС, перорален кортикостероид; ppb, части на милиард; SD, стандартно отклонение.

Обобщените по-долу резултати са за препоръчителната схема на прилагане на тезепелумаб 210 mg подкожно Q4W.

### Екзацербации

Първичната крайна точка в PATHWAY и NAVIGATOR е честотата на тежки екзацербации на астмата, оценени за 52 седмици. Тежките екзацербации се определят като влошаване на

астмата, налагащо употреба или увеличаване на дозата на пероралните или системните кортикостероиди за най-малко 3 дни, една депо инжекция на кортикостероиди и/или посещения на спешно отделение, налагащи употреба на перорални или системни кортикостероиди и/или хоспитализация.

И в PATHWAY, и в NAVIGATOR пациентите, получаващи тезепелумаб, имат значимо намаление на честотата на тежки екзацербации на астмата на годишна база в сравнение с плацебо (**Error! Reference source not found.** и **Error! Reference source not found.**). При пациентите, лекувани с тезепелумаб, са наблюдавани също и по-малко екзацербации, налагащи посещения в спешен кабинет и/или хоспитализация, в сравнение с плацебо. В PATHWAY и NAVIGATOR тежките екзацербации на астмата, налагащи посещения в спешен кабинет и/или хоспитализация, са намалени съответно с 85% и 79% при лечение с тезепелумаб 210 mg подкожно Q4W.

**Таблица 3 Честота на тежки екзацербации в седмица 52 в NAVIGATOR<sup>a</sup>**

	Тезепелумаб (N=528)	Плацебо (N=531)
<b>Честота на тежки екзацербации на астмата на годишна база</b>		
Честота	0,93	2,10
Съотношение на честотите (95% CI)	0,44 (0,37; 0,53)	
p-стойност	<0,001	

<sup>a</sup> Времето в риск е определено като общата продължителност на времето, в което може да възникне нова екзацербация (т.е. общото време на проследяване минус времето по време на екзацербация и 7 дни след това). CI, Доверителен интервал

**Таблица 4 Честота на тежки екзацербации в седмица 52 в PATHWAY<sup>a</sup>**

	Тезепелумаб (N=137)	Плацебо (N=138)
<b>Честота на тежки екзацербации на астмата на годишна база</b>		
Честота	0,20	0,72
Съотношение на честотите (95% CI)	0,29 (0,16; 0,51)	
p-стойност	<0,001	

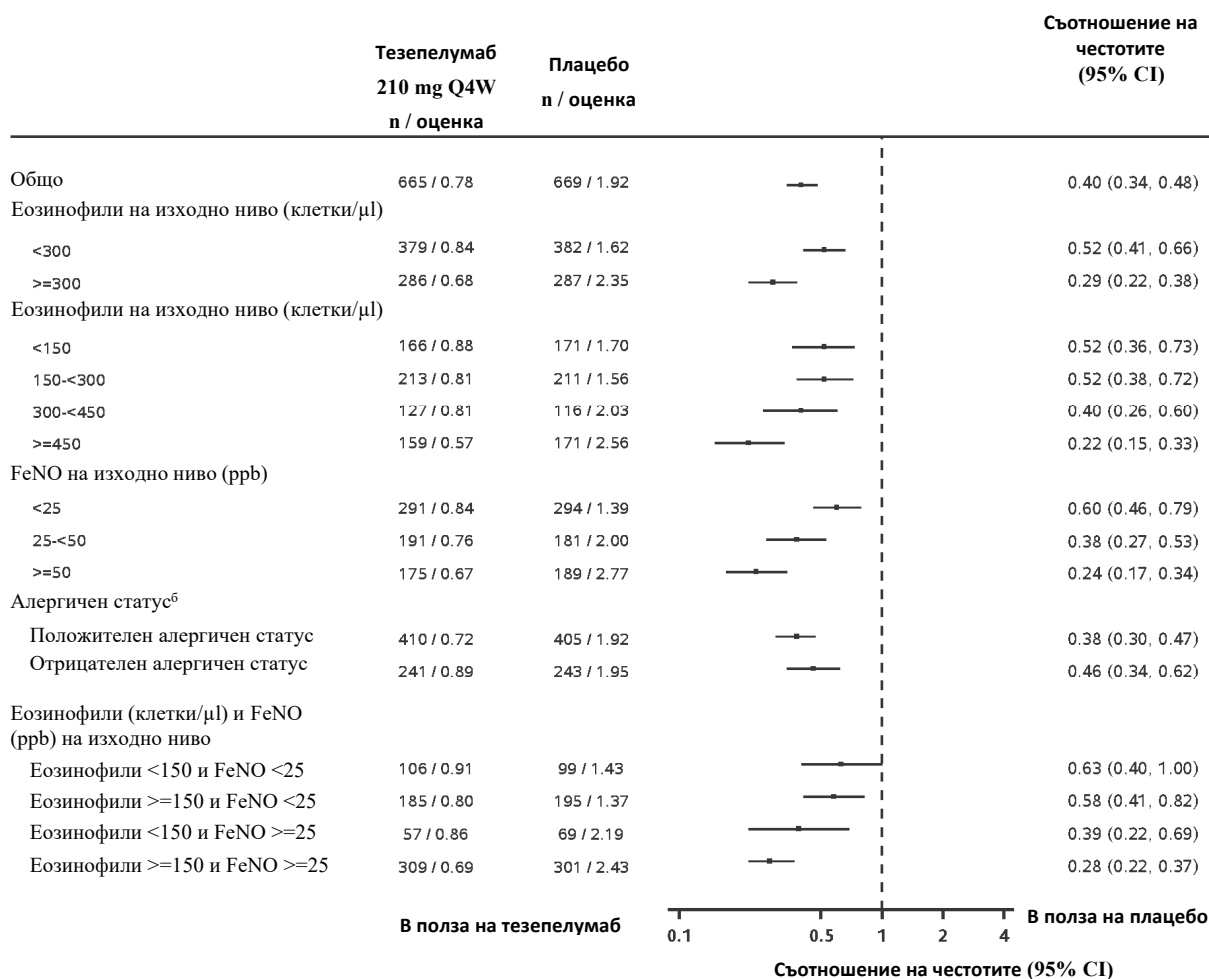
<sup>a</sup> Времето в риск е определено като общото време на проследяване. CI, Доверителен интервал

#### *Подгрупов анализ*

В NAVIGATOR, тезепелумаб демонстрира намаляване на честотата на тежки екзацербации на астма, независимо от изходните нива на еозинофилите в кръвта, FeNO, както и алергичния статус (определен от целогодишен аероалерген-специфичен IgE). Подобни резултати са наблюдавани в PATHWAY. Вижте **фигура 1**.

В NAVIGATOR намаляването на честотата на тежки екзацербации на астмата се увеличава с повишаването на изходните нива на еозинофилите в кръвта и стойностите на FeNO (съотношение на честотите = 0,79 [95% CI: 0,48; 1,28] при пациентите с изходен брой на еозинофили в кръвта <150 клетки/ $\mu$ l и изходни стойности на FeNO < 25 ppb; съотношение на честотите = 0,30 [95% CI: 0,23; 0,40] при пациентите с изходен брой на еозинофили в кръвта  $\geq$  150 клетки/ $\mu$ l и изходни стойности на FeNO  $\geq$  25 ppb).

**Фигура 1** Съотношение на честотите на екзацербация при тежка астма на годишна база за 52 седмици при различните изходни биомаркери в групата за пълен анализ (сборно NAVIGATOR и PATHWAY)<sup>a</sup>



<sup>a</sup> Времето в риск е определено като обща продължителност на времето, през което може да настъпи нова екзацербация (т.е. общото време на проследяване минус времето по време на екзацербацията и 7 дни след това).

<sup>b</sup> Алергичният статус се определя от резултата от серумните стойности на IgE, специфичен за всеки многогодишен аероалерген в панела FEIA.

### Белодробна функция

Промяната на FEV<sub>1</sub> спрямо изходното ниво е оценена като вторична крайна точка в NAVIGATOR. В сравнение с плацебо тезепелумаб осигурява клинично значимо подобрение на средната промяна на FEV<sub>1</sub> спрямо изходното ниво (5).

### Резултати, съобщавани от пациентите

Промени от изходно ниво на ACQ-6, стандартизиран въпросник за качеството на живот на пациенти с астма на възраст на и над 12 години [Standardised Asthma Quality of Life Questionnaire, AQLQ(S)+12] и седмични средни скорове в дневника за симптоми на астмата (Asthma Symptom Diary, ASD) са оценени като вторични крайни точки в NAVIGATOR. Тежестта на свиркащите хрипове, недостига на въздух, кашлицата и стягането в гърдите е оценявана два пъти дневно (сутрин и вечер). Събуждането и активността през нощта са оценявани ежедневно. Общият ASD скор е изчислен като средно от 10 показателя (5).

Подобрение на ACQ-6 и AQLQ(S)+12 е наблюдавано съответно още 2 и 4 седмици след приложението на тезепелумаб, като се поддържа до седмица 52 в двете клинични изпитвания.

**Таблица 5      Резултати от основните вторични крайни точки в седмица 52 в NAVIGATOR<sup>a</sup>**

	<b>Тезепелумаб</b>	<b>Плацебо</b>
<b>FEV<sub>1</sub> преди бронходилататор</b>		
N	527	531
Средна промяна на LS от изходното ниво (l)	0,23	0,10
Средна разлика на LS от плацебо (l) (95% CI)	0,13 (0,08; 0,18)	
p-стойност	<0,001	
<b>Общ скор AQLQ(S)+12</b>		
N	525	526
Средна промяна на LS от изходното ниво	1,48	1,14
Разлика спрямо плацебо (95% CI)	0,33 (0,20; 0,47)	
p-стойност	<0,001	
<b>ACQ-6 скор</b>		
N	527	531
Средна промяна на LS от изходното ниво	-1,53	-1,20
Разлика спрямо плацебо (95% CI)	-0,33 (-0,46; -0,20)	
p-стойност	<0,001	
<b>ASD</b>		
N	525	531
Средна промяна на LS от изходното ниво	-0,70	-0,59
Разлика спрямо плацебо (95% CI)	-0,11 (-0,19; -0,04)	
p-стойност	0,004	

<sup>a</sup> Изчисленията са получени от Mixed Model for Repeated Measures (MMRM) при използване на всички налични данни от пациенти с най-малко 1 промяна на стойност спрямо изходното ниво, включително данни след преустановяване на приложението.

ACQ-6, Asthma Control Questionnaire 6; AQLQ(S)+12, Standardised Asthma Quality of Life Questionnaire за 12 и повече години; ASD Asthma Symptom Diary; CI, доверителен интервал; FEV<sub>1</sub>, форсиран експираторен обем за една секунда; LS, най-малки квадрати; N, брой пациенти, включени в анализа (FA) с най-малко 1 промяна на стойност спрямо изходното ниво

*Пациенти в старческа възраст (≥ 65 години)*

От 665 пациенти с астма с експозиция на тезепелумаб 210 mg подкожно Q4W в PATHWAY и NAVIGATOR общо 119 пациенти са на възраст 65 или повече години, от които 32 пациенти са на възраст 75 или повече години. Безопасността в тези възрастови групи е подобна на тази в общата популация в проучването. Ефикасността в тези възрастови групи е подобна на тази в общата популация в проучването NAVIGATOR. В PATHWAY не са включени достатъчен брой пациенти на възраст 65 и повече години, за да се определи ефикасността в тази възрастова група.

## Педиатрична популация

Общо 82 юноши на възраст от 12 до 17 години с тежка, неконтролирана астма са включени в NAVIGATOR и са получили лечение с тезепелумаб (n=41) или плацебо (n=41). От 41 юноши, получаващи лечение с тезепелумаб, 15 приемат високодозов ИКС на изходно ниво. Честотата на екзацербация на астмата на годишна база, наблюдавана при юношите, лекувани с тезепелумаб, е 0,68 спрямо 0,97 при плацебо (съотношение на честотите 0,70; 95% CI 0,34; 1,46). Средната промяна на LS от изходното ниво за FEV<sub>1</sub>, наблюдавана при юношите, лекувани с тезепелумаб, е 0,44 l спрямо 0,27 l за плацебо (средна разлика на LS 0,17 l; 95% CI - 0,01; 0,35). Фармакодинамичните отговори при юношите обикновено са подобни на тези в общата популация в проучването.

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Tezspire в една или повече подгрупи на педиатричната популация при астма (вж. точка 4.2 за информацията относно употребата в педиатрията).

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

Фармакокинетиката на тезепелумаб е пропорционална на дозата след подкожно приложение в дозовия диапазон от 2,1 mg до 420 mg.

### Абсорбция

След еднократно подкожно приложение максимална серумна концентрация се достига за приблизително 3 до 10 дни. Въз основа на популационен фармакокинетичен анализ изчислената абсолютна бионаличност е приблизително 77%. Няма клинично значима разлика в бионаличността при приложение в различни места на инжектиране (корем, бедро или горната част на ръката).

### Разпределение

Въз основа на популационен фармакокинетичен анализ централният и периферният обем на разпределение на тезепелумаб са съответно 3,9 l и 2,2 l при човек с тегло 70 kg.

### Метаболизъм

Тезепелумаб е човешко моноклонално антитяло (IgG2λ), което се разгражда от протеолитични ензими, широко разпределени в организма, и не се метаболизира от чернодробните ензими.

### Елиминиране

Като човешко моноклонално антитяло тезепелумаб се елиминира чрез вътреклетъчен катаболизъм и липсват данни за таргет-медиран клирънс. В популационен фармакокинетичен анализ изчисленият клирънс за тезепелумаб е 0,17 l/d за човек с тегло 70 kg. Елиминационният полуживот е приблизително 26 дни.

### Специални популации

#### *Възраст, пол, расова принадлежност*

Въз основа на популационен фармакокинетичен анализ възрастта, полът и расовата принадлежност нямат клинично значими ефекти върху фармакокинетиката на тезепелумаб.

#### *Телесно тегло*

Въз основа на популационен фармакокинетичен анализ по-голямото телесно тегло е свързано с по-ниска експозиция. Ефектът на телесното тегло върху експозицията обаче не оказва значимо въздействие върху ефикасността или безопасността и не се налага коригиране на дозата.

#### *Педиатрични пациенти*

Въз основа на популационния фармакокинетичен анализ няма клинично значима свързана с възрастта разлика във фармакокинетиката на тезепелумаб между възрастните и юношите на възраст от 12 до 17 години. Тезепелумаб не е проучван при деца на възраст под 12 години (вж. точка 4.2).

#### *Пациенти в старческа възраст ( $\geq 65$ години)*

Въз основа на популационен фармакокинетичен анализ няма клинично значима разлика във фармакокинетиката на тезепелумаб между пациентите на възраст 65 или повече години и по-младите пациенти.

#### *Бъбречно увреждане*

Не са провеждани официални клинични проучвания за изследване на ефекта на бъбречно увреждане върху тезепелумаб. Въз основа на популационен фармакокинетичен анализ клирънсът на тезепелумаб е подобен при пациенти с лека степен на бъбречно увреждане (креатининов клирънс 60 до  $< 90$  ml/min), умерена степен на бъбречно увреждане (креатининов клирънс 30 до  $< 60$  ml/min) и пациенти с нормална бъбречна функция (креатининов клирънс  $\geq 90$  ml/min). Тезепелумаб не е проучван при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане (креатининов клирънс  $< 30$  ml/min). Тезепелумаб обаче не се изчислява ренално.

#### *Чернодробно увреждане*

Не са провеждани официални клинични проучвания за изследване на ефекта на чернодробно увреждане върху тезепелумаб. Моноклоналните IgG антитела не се изчистват по предимно чернодробен път. Не се очаква промяна в чернодробната функция да повлияе клирънса на тезепелумаб. Въз основа на популационен фармакокинетичен анализ изходното ниво на биомаркерите за чернодробна функция (ALT, AST и билирубин) не оказва ефект върху клирънса на тезепелумаб.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на проучвания за токсичност при многократно прилагане, включително фармакологичните проучвания за оценка на безопасността и фертилитета, и ePPND (enhanced Pre- and Post-Natal Development) проучвания за репродуктивна токсичност при дългоопашати макаци в дози до 300 mg/kg/седмица (водещи до експозиция 100 пъти по-голяма от клиничната експозиция при максималната препоръчителна доза при хора [maximum recommended human dose, MRHD]).

Тезепелумаб се екскретира в млякото при маймуни макар и в ниски концентрации ( $< 1\%$ ).

Тезепелумаб е моноклонално антитяло и поради това не са провеждани проучвания за генотоксичност и канцерогенност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Оцетна киселина  
L-пролин  
Полисорбат 80  
Натриев хидроксид

Вода за инжекции

## 6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

## 6.3 Срок на годност

3 години.

Tezspire може да се съхранява на стайна температура (20°C - 25°C) за максимално 30 дни. След изваждане от хладилника Tezspire трябва да се използва в рамките на 30 дни или да се изхвърли.

## 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). За съхранение след изваждане от хладилника вижте точка 6.3.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка или предварително напълнената писалка във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява. Да не се разклаща. Да не се излага на топлина.

## 6.5 Вид и съдържание на опаковката

### Предварително напълнена спринцовка

1,91 ml разтвор в предварително напълнена спринцовка от силиконизирано стъкло тип I с 27G (12,7 mm) специална тънкостенна игла от неръждаема стомана, покрита с твърда капачка за иглата и бромобутилова глава на буталото. Предварително напълнената спринцовка е снабдена с предпазител на иглата и удължен фланец за пръстите.

Видове опаковки:

Опаковка, съдържаща 1 предварително напълнена спринцовка.

Групова опаковка, съдържаща 3 (3 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки.

### Предварително напълнена писалка

1,91 ml разтвор в предварително напълнена писалка от силиконизирано стъкло тип I с 27G (12,7 mm) специална тънкостенна игла от неръждаема стомана, покрита с капачка за иглата, и глава на буталото. Предварително напълнената писалка се състои от предварително напълнена спринцовка и ръчно механично (с пружина) устройство за инжектиране.

Видове опаковки:

Опаковка, съдържаща 1 предварително напълнена писалка.

Групова опаковка, съдържаща 3 (3 опаковки по 1) предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Този лекарствен продукт е само за еднократна употреба.

Преди приложение извадете картонената опаковка от хладилника и оставете Tezspire да достигне стайна температура. За това обикновено са необходими 60 минути.

Преди приложение проверете визуално Tezspire за твърди частици и промяна на цвета. Tezspire е бистър до опалесцентен, безцветен до светложълт разтвор. Не използвайте този лекарствен продукт, ако течността е мътна, с променен цвят или ако съдържа големи или чужди частици.

Допълнителна информация и указания за подготовката и приложението на Tezspire при използване на предварително напълнената спринцовка или предварително напълнена писалка са дадени в листовката и в „Указанията за употреба“.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Швеция

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/22/1677/001	1 предварително напълнена спринцовка
EU/1/22/1677/002	Групова опаковка: 3 (3 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки
EU/1/22/1677/003	1 предварително напълнена писалка
EU/1/22/1677/004	Групова опаковка: 3(3 опаковки по 1) предварително напълнени писалки

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 19 септември 2022 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>



## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителите на биологично активното вещество

Amgen Inc. (Amgen Thousand Oaks or ATO)  
One Amgen Centre Drive  
Thousand Oaks  
California 91320  
Съединени щати

Immunex Rhode Island Corporation (referred to as Amgen Rhode Island or ARI)  
40 Technology Way  
West Greenwich  
Rhode Island 02817  
Съединени щати

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

AstraZeneca AB  
Gärtnavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Швеция

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

**B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

**Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

• **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;

- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

### **ПРИЛОЖЕНИЕ III**

#### **ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

## **A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА С ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Tezspire 210 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка  
тезепелумаб

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 210 mg тезепелумаб в 1,91 ml разтвор (110 mg/ml).

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: оцетна киселина, L-пролин, полисорбат 80, натриев хидроксид, вода за инжекции.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена спринцовка

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

Отворете тук

Само за еднократна употреба

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява, разклаща или излага на топлина.  
Съхранявайте предварително напълнената спринцовка във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Швеция

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/22/1677/001      1 предварително напълнена спринцовка

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

tezspire 210 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА  
ГРУПОВА ОПАКОВКА – С BLUE BOX**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Tezspire 210 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка  
тезепелумаб

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 210 mg тезепелумаб в 1,91 ml разтвор  
(110 mg/ml).

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: оцетна киселина, L-пролин, полисорбат 80, натриев хидроксид, вода за  
инжекции.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 3 (3 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

Отворете тук

Само за еднократна употреба

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА  
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява, разклаща или излага на топлина.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Швеция

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/22/1677/002      Групова опаковка: 3 (3 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

tezspire 210 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN



**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ВЪТРЕШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА ГРУПОВА ОПАКОВКА – БЕЗ BLUE BOX**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Tezspire 210 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка  
тезепелумаб

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 210 mg тезепелумаб в 1,91 ml разтвор (110 mg/ml).

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: оцетна киселина, L-пролин, полисорбат 80, натриев хидроксид, вода за инжекции.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

**Инжекционен разтвор**

1 предварително напълнена спринцовка. Част от групова опаковка, не може да се продава отделно.

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Подкожно приложение  
Преди употреба прочетете листовката.  
Отворете тук  
Само за еднократна употреба

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява, разклаща или излага на топлина.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Швеция

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/22/1677/002      Групова опаковка: 3 (3 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

tezspire 210 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА СПРИНЦОВКА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Tezspire 210 mg инжекция  
тезепелумаб  
s.c.

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

1,91 ml

**6. ДРУГО**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА С ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Tezspire 210 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
тезепелумаб

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Една предварително напълнена писалка съдържа 210 mg тезепелумаб в 1,91 ml разтвор (110 mg/ml).

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: оцетна киселина, L-пролин, полисорбат 80, натриев хидроксид, вода за инжекции

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционен разтвор  
1 предварително напълнена писалка

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Подкожно приложение  
Преди употреба прочетете листовката.  
Отворете тук  
Само за еднократна употреба

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.  
Да не се замразява, разклаща или излага на топлина.

Съхранявайте предварително напълнената писалка във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Швеция

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/22/1677/003      1 предварително напълнена писалка

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

tezspire 210 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА  
ГРУПОВА ОПАКОВКА – С BLUE BOX**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Tezspire 210 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
тезепелумаб

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Една предварително напълнена писалка съдържа 210 mg тезепелумаб в 1,91 ml разтвор  
(110 mg/ml).

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: оцетна киселина, L-пролин, полисорбат 80, натриев хидроксид, вода за  
инжекции.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 3 (3 опаковки по 1) предварително напълнени писалки

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

Отворете тук

Само за еднократна употреба

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА  
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява, разклаща или излага на топлина.

Съхранявайте предварително напълнената писалка във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Швеция

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/22/1677/004      Групова опаковка: 3 (3 опаковки по 1) предварително напълнени писалки

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

tezspire 210 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ВЪТРЕШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА  
ГРУПОВА ОПАКОВКА – БЕЗ BLUE BOX**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Tezspire 210 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
тезепелумаб

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Една предварително напълнена писалка съдържа 210 mg тезепелумаб в 1,91 ml разтвор  
(110 mg/ml).

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: оцетна киселина, L-пролин, полисорбат 80, натриев хидроксид, вода за  
инжекции.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена писалка. Част от групова опаковка, не може да се продава отделно.

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Подкожно приложение  
Преди употреба прочетете листовката.  
Отворете тук  
Само за еднократна употреба

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА  
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.



Да не се замразява, разклаща или излага на топлина.

Съхранявайте предварително напълнената писалка във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Швеция

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/22/1677/004      Групова опаковка: 3 (3 опаковки по 1) предварително напълнени  
писалки

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

tezspire 210 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Tezspire 210 mg инжекция  
тезепелумаб  
s.c.

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

1,91 ml

**6. ДРУГО**

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

### Tezspire 210 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка тезепелумаб (tezepelumab)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Tezspire и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Tezspire
3. Как да използвате Tezspire
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Tezspire
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Tezspire и за какво се използва

##### Какво представлява Tezspire и как действа

Tezspire съдържа активното вещество тезепелумаб, което е моноклонално антитяло. Антителата са протеини, които разпознават и се свързват със специфично вещество-мишена в организма, което в случая с тезепелумаб е протеин, наречен *тимусен стромален лимфопоетин* (TSLP). TSLP играе основна роля за причиняване на възпаление в дихателните пътища, водещо до признаците и симптомите на астмата. Като блокира действието на TSLP, това лекарство помага за намаляване на симптомите на възпаление и астма.

##### За какво се използва Tezspire

Tezspire се използва с други лекарства за астма за лечение на тежка астма при възрастни и юноши (на възраст на и над 12 години), когато заболяването не се контролира с приеманите лекарства за астма.

##### Как Tezspire може да помогне

Tezspire може да намали броя на астматичните пристъпи, които получавате, да подобри дишането и да намали симптомите на астмата.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Tezspire

### Не използвайте Tezspire

- **ако сте алергични** към тезепелумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Ако това се отнася до Вас или не сте сигурни, **говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.**

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Tezspire.

- Tezspire **не е спасително лекарство**. Не го използвайте за лечение на внезапен астматичен пристъп.
- **Ако астмата не се подобрява или се влошава** по време на лечение с това лекарство, **говорете с лекар или медицинска сестра.**
- **Внимавайте за признаци на алергични реакции.** Лекарства като Tezspire потенциално могат да предизвикат сериозни алергични реакции при някои хора. Признаците на тези реакции може да бъдат различни, но може да включват подуване на лицето, езика или устата, проблеми с дишането, ускорен сърдечен ритъм, припадане, замаяност, усещане за световъртеж, уртикария и обрив. Ако забележите някои от тези признаци, **говорете незабавно с лекар или медицинска сестра.**

Говорете с Вашия лекар относно разпознаването на ранните признаци на алергия и как да овладеете реакциите, ако настъпят.

- **Внимавайте за признаци на възможна сериозна инфекция**, докато използвате Tezspire, като:
  - повишена температура, грипоподобни симптоми, нощни изпотявания;
  - кашлица, която не преминава;
  - топла, зачервена и болезнена кожа или болезнен кожен обрив с мехури.

Ако забележите някои от тези признаци, **говорете незабавно с лекар или медицинска сестра.**

**Ако вече имате сериозна инфекция, говорете с Вашия лекар**, преди да приемете Tezspire.

- **Внимавайте за симптоми на проблеми със сърцето** като:
  - болка в гърдите;
  - недостиг на въздух;
  - общо усещане за дискомфорт, болест или липса на здраве;
  - усещане за световъртеж или припадане.

Ако забележите някои от тези признаци, **говорете незабавно с лекар или медицинска сестра.**

- **Ако имате паразитна инфекция** или ако живеете в (или пътувате до) област, където паразитните инфекции са чести, **говорете с Вашия лекар**. Tezspire може да отслаби способността на организма да се бори срещу някои видове паразитни инфекции.

### Деца

Не давайте това лекарство на деца под 12-годишна възраст, защото безопасността и ползите от това лекарство не са известни при деца в тази възрастова група.

### Други лекарства за астма

- **Не спирайте внезапно приема** на другите Ви лекарства за астма, когато започвате лечение с Tezspire. Това е особено важно, ако приемате стероиди (наречени също

кортикостероиди). Тези лекарства трябва да се спират постепенно под наблюдение на Вашия лекар и въз основа на повлияването Ви от Tezspire.

### **Други лекарства и Tezspire**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт:

- ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.
- ако наскоро сте ваксинирани или трябва да се ваксинирате.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

- Не използвайте Tezspire по време на бременност, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва. Не е известно дали Tezspire може да увреди все още нероденото Ви бебе.
- Tezspire може да премине в кърмата. Ако кърмите или планирате да кърмите, говорете с Вашия лекар.

### **Шофиране и работа с машини**

Малко вероятно е Tezspire да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

### **Tezspire съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза от 210 mg, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да използвате Tezspire**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

### **Възрастни и юноши на възраст на и над 12 години:**

- **Препоръчителната доза** е 210 mg (1 инжекция) на всеки 4 седмици. Tezspire се прилага под формата на инжекция под кожата (подкожно).

Вашият лекар или медицинска сестра ще решат дали може сами да си поставите инжекцията или дали обгрижващото Ви лице може да направи това. Ако това е така, Вие или обгрижващото Ви лице ще бъдете обучени как правилно да приготвите и инжектирате Tezspire.

Преди да инжектирате Tezspire самостоятелно, внимателно прочетете „Указанията за употреба“ на Tezspire предварително напълнена спринцовка. Правете това всеки път, когато поставяте нова инжекция. Може да има нова информация.

Не давайте на друг да използва Вашата Tezspire предварително напълнена спринцовка и не използвайте спринцовката повече от един път.

### **Ако сте пропуснали да използвате Tezspire**

- Ако сте забравили да инжектирате доза, инжектирайте я възможно най-скоро. След това поставете следващата инжекция в следващия планиран за инжектиране ден.
- Ако не забележите, че сте пропуснали доза, до деня за следващата Ви доза, просто я инжектирайте според графика. **Не инжектирайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.**
- Ако не сте сигурни кога да инжектирате Tezspire, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

### **Ако сте спрели употребата на Tezspire**

- Не спирайте употребата на Tezspire, без да говорите първо с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Прекъсването или спирането на лечението с Tezspire може да доведе до възвръщане на симптомите и пристъпите на астмата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### Сериозни алергични реакции

**Незабавно потърсете лекарска помощ** ако мислите, че може би получавате алергична реакция. Такива реакции може да настъпят часове или дни след инжекцията.

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- алергични реакции, включително сериозна алергична реакция (анафилаксия) симптомите обикновено включват:
  - подуване на лицето, езика или устата
  - проблеми с дишането, ускорен сърдечен ритъм
  - припадане, замаяност, усещане за световъртеж

##### Други нежелани реакции

**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души)

- болки в гърлото;
- обрив;
- ставни болки;
- реакция на мястото на инжектиране (като зачервяване, подуване и болка).

##### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### 5. Как да съхранявате Tezspire

- Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C) в оригиналната опаковка.
- Съхранявайте предварително напълнената спринцовка във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.
- Tezspire може да се съхранява на стайна температура (20°C до 25°C) във външната картонена опаковка за максимално 30 дни. След като Tezspire достигне стайна температура, не го връщайте обратно в хладилника. Tezspire, който е съхраняван на стайна температура в продължение на повече от 30 дни, трябва да се изхвърли по безопасен начин.

- Да не се разклаща, замразява или излага на топлина.
- Не използвайте това лекарство, ако е било изпуснато или повредено или ако защитното запечатване на картонената опаковка е нарушено.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Tezspire

- Активно вещество: тезепелумаб.
- Други съставки: оцетна киселина, L-пролин, полисорбат 80, натриев хидроксид и вода за инжекции.

### Как изглежда Tezspire и какво съдържа опаковката

Tezspire е бистър до опалесцентен, безцветен до светложълт разтвор.

Tezspire е наличен в опаковка, съдържаща 1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба или в групова опаковка, съдържаща 3 (3 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба

AstraZeneca AB  
SE 151 85 Södertälje  
Швеция

### Производител

AstraZeneca AB  
Gärtnavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Швеция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### 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

#### Nederland



AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

**Eesti**  
AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**  
AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

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

**France**  
AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

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

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

**Ísland**  
Vistor 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

AstraZeneca BV  
Tel: +31 85 808 9900

**Norge**  
AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**  
AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

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

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

**România**  
AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**  
AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

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

**Suomi/Finland**  
AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**  
AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>

## Указания за употреба

### Tezspire 210 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка тезепелумаб

В тези „Указания за употреба“ се съдържа информация относно начина на инжектиране на Tezspire.

Преди да използвате Tezspire предварително напълнена спринцовка, медицински специалист трябва да покаже на Вас или на обгрижващото Ви лице как правилно да го използвате.

**Прочетете тези „Указания за употреба“ преди да започнете да използвате Tezspire предварително напълнена спринцовка и всеки път, когато получите нова инжекция.**

Може да има нова информация. Тази информация не трябва да замества разговора с медицински специалист относно Вашето заболяване и лечение.

Ако Ви е или обгрижващото Ви лице имате някакви въпроси, говорете с медицински специалист.

#### Важна информация, която трябва да знаете преди да инжектирате Tezspire

**Съхранявайте Tezspire в хладилник от 2°C до 8°C във външната картонена опаковка, докато не сте готови да го използвате.** Tezspire може да се съхранява на стайна температура от 20°C до 25°C във външната картонена опаковка за максимално 30 дни.

След като Tezspire достигне стайна температура, **не** го връщайте обратно в хладилника.

Изхвърлете Tezspire, който е съхраняван на стайна температура в продължение на повече от 30 дни (вижте Стъпка 10).

**Не** използвайте Tezspire предварително напълнена спринцовка, ако:

- е бил замразен
- е изпуснат или повреден
- защитното запечатване на картонената опаковка е нарушено
- датата на изтичане на срока на годност (Годен до:) е минала

**Не** разклащайте предварително напълнената спринцовка.

**Не** давайте предварително напълнената спринцовка на друг и не я използвайте повече от веднъж.

**Не** излагайте Tezspire предварително напълнена спринцовка на топлина.

В случай на някое от изброените по-горе, изхвърлете спринцовката в непробиваем контейнер (за остри предмети) и използвайте нова Tezspire предварително напълнена спринцовка.

Всяка Tezspire предварително напълнена спринцовка съдържа 1 доза Tezspire, която може да се използва само веднъж.

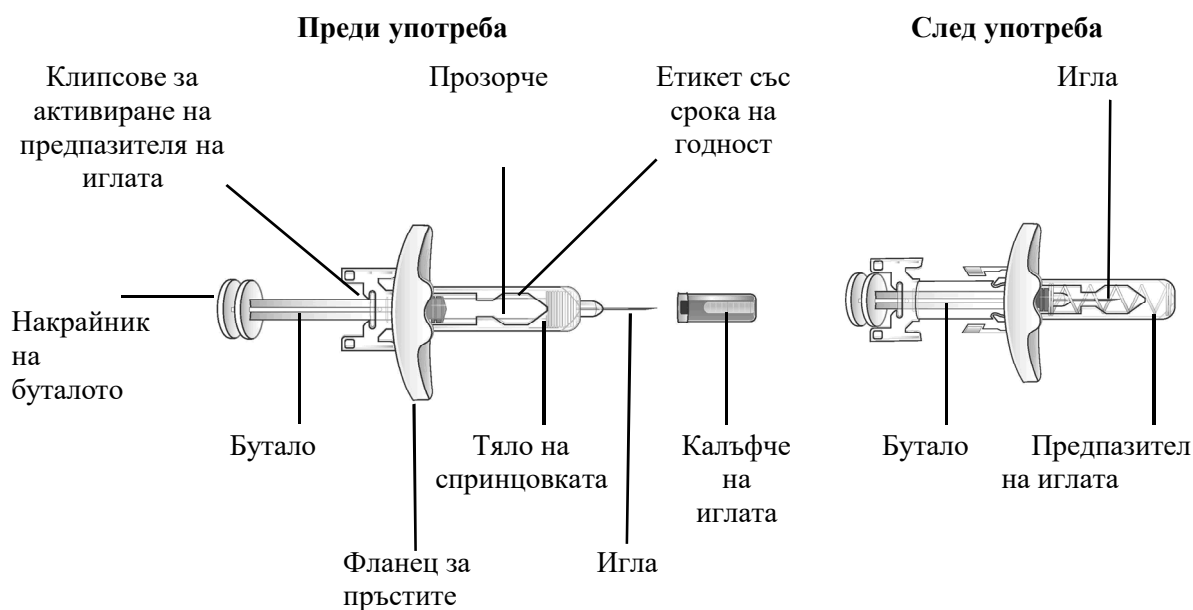
**Съхранявайте Tezspire предварително напълнена спринцовка и всички лекарства на места, недостъпни за деца.**

Tezspire се прилага само като инжекция под кожата (подкожно).

#### Вашата Tezspire предварително напълнена спринцовка

**Не** махайте калъфчето на иглата до Стъпка 7 от тези указания, когато сте готови да инжектирате Tezspire.

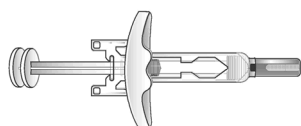
**Не** докосвайте клипсовете за активиране на предпазителя на иглата. Това ще ви попречи да активирате предпазно устройство (предпазител на иглата) твърде рано.



## Подготовка за инжектиране на Tezspire

### Стъпка 1 – Събиране на необходимите материали

- 1 Tezspire предварително напълнена спринцовка от хладилника
- 1 тампон, напоен със спирт
- 1 памучен тампон или марля
- 1 малък пластир (незадължително)
- 1 непробиваем контейнер за изхвърляне (на остри предмети). Вижте Стъпка 10 за указания как да изхвърлите употребената Tezspire предварително напълнена спринцовка по безопасен начин.



Предварително напълнена спринцовка



Тампон, напоен със спирт



Памучен тампон или марля



Пластир



Контейнер за изхвърляне на остри предмети

### Стъпка 2 – Подготовка за използване на Tezspire предварително напълнена спринцовка

Оставете Tezspire да достигне стайна температура между 20°C до 25°C за около 60 или повече минути (до максимално 30 дни) преди да поставите инжекцията.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

**Не** затопляйте предварително напълнената спринцовка по никакъв друг начин. Например **не** я затопляйте в микровълнова печка или в гореща вода, на пряка слънчева светлина или близо до други източници на топлина.

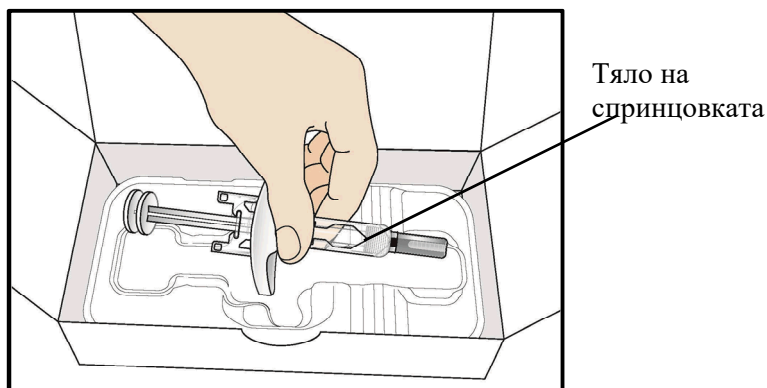
**Не** връщайте Tezspire обратно в хладилника след като е достигнал стайна температура. Изхвърлете Tezspire, който е съхраняван на стайна температура за повече от 30 дни.

**Не** махайте калъфчето на иглата до Стъпка 7.



### Стъпка 3 – Извадете предварително напълнена спринцовка

**Хванете тялото на спринцовката**, за да извадите предварително напълнената спринцовка от гнездото. **Не** хващайте предварително напълнената спринцовка за буталото.



### Стъпка 4 – Проверка на предварително напълнената спринцовка

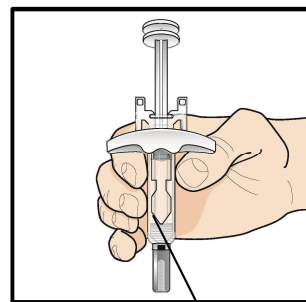
Проверете дали предварително напълнената спринцовка не е повредена. **Не** използвайте предварително напълнената спринцовка, ако тя е повредена.

Проверете срока на годност на предварително напълнената спринцовка. **Не** използвайте предварително напълнената спринцовка, ако срокът на годност е минал.

Погледнете течността през прозорчето. Течността трябва да бъде бистра и безцветна до светложълта.

**Не** инжектирайте Tezspire, ако течността е мътна, с променен цвят или съдържа големи частици.

В течността може да се виждат малки въздушни мехурчета. Това е нормално. **Не** е необходимо да правите нещо за това.



Срок на годност

### Инжектиране на Tezspire

#### Стъпка 5 – Изберете място на инжектиране

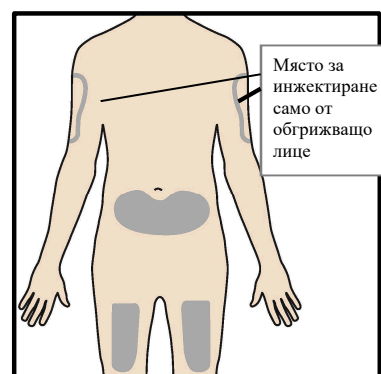
Ако си поставяте инжекцията сами, **препоръчителното място на инжектиране** е предната част на бедрото или долната част на корема. **Не** инжектирайте самостоятелно в ръката.

Обгризващото лице може да инжектира в горната част на ръката, бедрото или корема.

За всяка инжекция избирайте различно място, което трябва да бъде най-малко на 3 cm от мястото на последната инжекция.

**Не** инжектирайте:

- в участъка от 5 cm около пъпа
- на място, където кожата е чувствителна, насинена, лющеща се или уплътнена
- с белези или кожа с нарушена цялост
- през дрехите

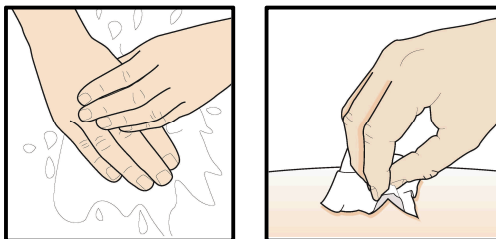


#### Стъпка 6 – Измийте ръцете си и почистете мястото на инжектиране

Измийте си добре ръцете със сапун и вода.

Почистете мястото на инжектиране с тампон със спирт с кръгообразно движение. Оставете да изсъхне на въздуха.

**Не** докосвайте почистения участък преди инжектирането.  
**Не** правете вятър и не духайте на почистения участък.



### Стъпка 7 – Изтеглете калъфчето на иглата

**Не** махайте капачката, докато не сте готови за инжектиране.  
Хванете тялото на спринцовката с една ръка и с другата ръка внимателно издърпайте напред калъфчето на иглата.

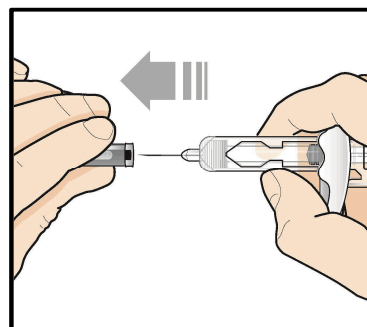
**Не** хващайте буталото или накрайника на буталото, докато махате калъфчето на иглата.

Оставете калъфчето на иглата настрана и след това го изхвърлете.

Може да видите капка течност на върха на иглата. Това е нормално.

**Не** докосвайте иглата и не позволявайте тя да се допира до каквато и да е повърхност.

**Не** слагайте калъфчето на иглата обратно върху спринцовката.



### Стъпка 8 – Проверка на Tezspire

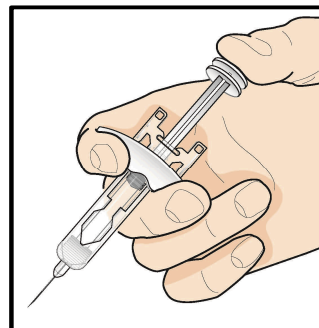
Хванете предварително напълнената спринцовка в една ръка, както е показано.

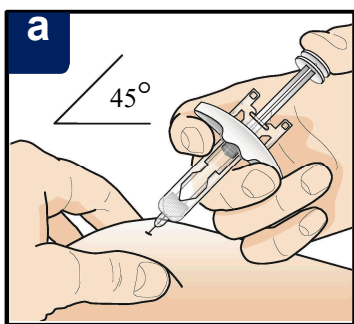
С другата си ръка внимателно защитете и задръжте участъка от кожа, в който искате да инжектирате. Това ще уплътни кожата.

**Не** натискайте накрайника на буталото, докато иглата не е въведена в кожата.

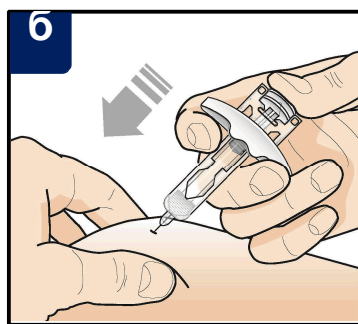
**Не** издърпвайте никога назад накрайника на буталото.

Инжектирайте Tezspire, като следвате стъпките във фигури **а**, **б** и **в**.

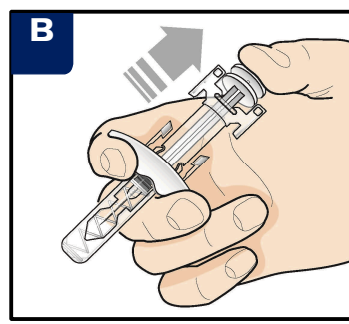




Въведете цялата игла под ъгъл от 45 градуса в захванатата кожа.  
**Не** се опитвайте да промените положението на предварително напълнената спринцовка, след като я вкарате в кожата.



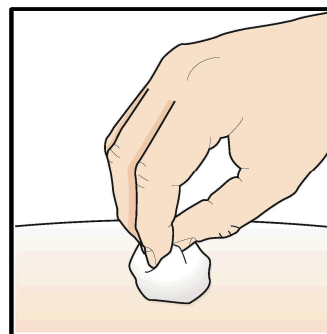
С палеца си натиснете накрайника на буталото до долу.  
 Натискайте, докато то се придвижва докрай, за да сте сигурни, че ще инжектирате цялото количество на лекарството.



Продължавайте да натискате с палеца си накрайника на буталото, докато изваждате иглата от кожата.  
 Бавно отпуснете буталото, докато предпазителят на иглата я покрие.

### Стъпка 9 – Проверка на мястото на инжектиране

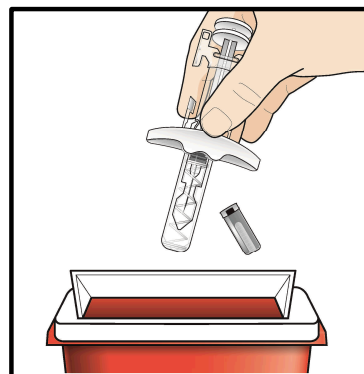
Може да има малко количество кръв или течност на мястото на инжектиране. Това е нормално.  
 Внимателно притиснете парче памук или марля върху кожата, докато кръвенето спре.  
**Не** разтривайте мястото на инжектиране. Ако е необходимо, покрийте мястото на инжектиране с малка превръзка.



### Изхвърляне на Tezspire

#### Стъпка 10 – Изхвърляне на употребената предварително напълнена спринцовка по безопасен начин

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа единична доза Tezspire и **не може да се използва повторно**.  
**Не** слагайте калъфчето на иглата обратно върху предварително напълнената спринцовка.  
 Сложете използваната спринцовка и калъфчето на иглата в **контейнер за изхвърляне на остри предмети** веднага след употреба. Изхвърлете другите използвани материали в контейнера за домашни отпадъци.  
**Не** изхвърляйте предварително напълнената спринцовка в контейнера за домашни отпадъци.



### Указания за изхвърляне

Изхвърлете пълния контейнер според указанията на медицинския специалист или фармацевт.

**Не** изхвърляйте използвания контейнер за изхвърляне на остри предмети в контейнера за домашни отпадъци, освен ако това не е позволено във Вашето населено място.

**Не** рециклирайте използвания контейнер за изхвърляне на остри предмети.

## Листовка: информация за пациента

### Tezspire 210 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка тезепелумаб (tezepelumab)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Tezspire и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Tezspire
3. Как да използвате Tezspire
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Tezspire
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Tezspire и за какво се използва

##### Какво представлява Tezspire и как действа

Tezspire съдържа активното вещество тезепелумаб, което е моноклонално антитяло. Антителата са протеини, които разпознават и се свързват със специфично вещество-мишена в организма, което в случая с тезепелумаб е протеин, наречен *тимусен стромален лимфопоетин* (TSLP). TSLP играе основна роля за причиняване на възпаление в дихателните пътища, водещо до признаците и симптомите на астмата. Като блокира действието на TSLP, това лекарство помага за намаляване на симптомите на възпаление и астма.

##### За какво се използва Tezspire

Tezspire се използва с други лекарства за астма за лечение на тежка астма при възрастни и юноши (на възраст на и над 12 години), когато заболяването не се контролира с приеманите лекарства за астма.

##### Как Tezspire може да помогне

Tezspire може да намали броя на астматичните пристъпи, които получавате, да подобри дишането и да намали симптомите на астмата.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Tezspire

### Не използвайте Tezspire

- **ако сте алергични** към тезепелумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Ако това се отнася до Вас или не сте сигурни, **говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.**

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Tezspire.

- Tezspire **не е спасително лекарство**. Не го използвайте за лечение на внезапен астматичен пристъп.
- **Ако астмата не се подобрява или се влошава** по време на лечение с това лекарство, **говорете с лекар или медицинска сестра.**
- **Внимавайте за признаци на алергични реакции.** Лекарства като Tezspire потенциално могат да предизвикат сериозни алергични реакции при някои хора. Признаците на тези реакции може да бъдат различни, но може да включват подуване на лицето, езика или устата, проблеми с дишането, ускорен сърдечен ритъм, припадане, замаяност, усещане за световъртеж, уртикария и обрив. Ако забележите някои от тези признаци, **говорете незабавно с лекар или медицинска сестра.**

Говорете с Вашия лекар относно разпознаването на ранните признаци на алергия и как да овладеете реакциите, ако настъпят.

- **Внимавайте за признаци на възможна сериозна инфекция**, докато използвате Tezspire, като:
  - повишена температура, грипоподобни симптоми, нощни изпотявания;
  - кашлица, която не преминава;
  - топла, зачервена и болезнена кожа или болезнен кожен обрив с мехури.

Ако забележите някои от тези признаци, **говорете незабавно с лекар или медицинска сестра.**

**Ако вече имате сериозна инфекция, говорете с Вашия лекар**, преди да приемете Tezspire.

- **Внимавайте за симптоми на проблеми със сърцето** като:
  - болка в гърдите;
  - недостиг на въздух;
  - общо усещане за дискомфорт, болест или неразположение;
  - усещане за световъртеж или припадък.

Ако забележите някои от тези признаци, **говорете незабавно с лекар или медицинска сестра.**

- **Ако имате паразитна инфекция** или ако живеете в (или пътувате до) област, където паразитните инфекции са чести, **говорете с Вашия лекар**. Tezspire може да отслаби способността на организма да се бори срещу някои видове паразитни инфекции.

### Деца

Не давайте това лекарство на деца под 12-годишна възраст, защото безопасността и ползите от това лекарство не са известни при деца в тази възрастова група.

### Други лекарства за астма

- **Не спирайте внезапно приема** на другите Ви лекарства за астма, когато започвате лечение с Tezspire. Това е особено важно, ако приемате стероиди (наречени също



кортикостероиди). Тези лекарства трябва да се спират постепенно под наблюдение на Вашия лекар и въз основа на повлияването Ви от Tezspire.

### **Други лекарства и Tezspire**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт:

- ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.
- ако наскоро сте ваксинирани или трябва да се ваксинирате.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

- Не използвайте Tezspire по време на бременност, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва. Не е известно дали Tezspire може да увреди все още нероденото Ви бебе.
- Tezspire може да премине в кърмата. Ако кърмите или планирате да кърмите, говорете с Вашия лекар.

### **Шофиране и работа с машини**

Малко вероятно е Tezspire да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

### **Tezspire съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза от 210 mg, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да използвате Tezspire**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

### **Възрастни и юноши на възраст на и над 12 години:**

- **Препоръчителната доза** е 210 mg (1 инжекция) на всеки 4 седмици. Tezspire се прилага под формата на инжекция под кожата (подкожно).

Вашият лекар или медицинска сестра ще решат дали може сами да си поставите инжекцията или дали обгрижващото Ви лице може да прави това. Ако това е така, Вие или обгрижващото Ви лице ще бъдете обучени как правилно да приготвите и инжектирате Tezspire.

Преди да инжектирате Tezspire самостоятелно, внимателно прочетете „Указанията за употреба“ на Tezspire предварително напълнена писалка. Правете това всеки път, когато поставяте нова инжекция. Може да има нова информация.

Не давайте на друг да използва Вашата Tezspire предварително напълнена писалка и не използвайте писалката повече от един път.

### **Ако сте пропуснали да използвате Tezspire**

- Ако сте забравили да инжектирате доза, инжектирайте я възможно най-скоро. След това поставете следващата инжекция в следващия планиран за инжектиране ден.
- Ако не забележите, че сте пропуснали доза, до деня за следващата Ви доза, просто я инжектирайте според графика. **Не инжектирайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.**
- Ако не сте сигурни кога да инжектирате Tezspire, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

### **Ако сте спрели употребата на Tezspire**

- Не спирайте употребата на Tezspire, без да говорите първо с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Прекъсването или спирането на лечението с Tezspire може да доведе до възвръщане на симптомите и пристъпите на астмата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### Сериозни алергични реакции

**Незабавно потърсете лекарска помощ** ако мислите, че може би получавате алергична реакция. Такива реакции може да настъпят часове или дни след инжекцията.

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да направена оценка на честотата)

- алергични реакции, включително сериозна алергична реакция (анафилаксия) симптомите обикновено включват:
  - подуване на лицето, езика или устата
  - проблеми с дишането, ускорен сърдечен ритъм
  - припадане, замаяност, усещане за световъртеж

##### Други нежелани реакции

**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души)

- болки в гърлото;
- обрив;
- ставни болки;
- реакция на мястото на инжектиране (като зачервяване, подуване и болка).

##### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### 5. Как да съхранявате Tezspire

- Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C).
- Съхранявайте предварително напълнената писалка във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.
- Tezspire може да се съхранява на стайна температура (20°C до 25°C) във външната картонена опаковка най-много 30 дни. След като Tezspire достигне стайна температура, не го връщайте обратно в хладилника. Tezspire, който е съхраняван на стайна температура в продължение на повече от 30 дни, трябва да се изхвърли по безопасен начин.
- Да не се разклаща, замразява или излага на топлина.

- Не използвайте това лекарство, ако е било изпуснато или повредено или ако защитното запечатване на картонената опаковка е нарушено.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Tezspire

- Активно вещество: тезепелумаб.
- Други съставки: оцетна киселина, L-пролин, полисорбат 80, натриев хидроксид и вода за инжекции.

### Как изглежда Tezspire и какво съдържа опаковката

Tezspire е бистър до опалесцентен, безцветен до светложълт разтвор.

Tezspire се предлага в опаковка, съдържаща 1 предварително напълнена писалка за еднократна употреба или в групова опаковка, съдържаща 3 (3 опаковки по 1) предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба

AstraZeneca AB  
SE 151 85 Södertälje  
Швеция

### Производител

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Швеция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### **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

#### **Nederland**

AstraZeneca BV

Tel: +49 40 809034100

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

**España**

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

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor 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: +31 85 808 9900

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>

## Указания за употреба

### Tezspire 210 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка тезепелумаб

В тези „Указания за употреба“ се съдържа информация относно начина на инжектиране на Tezspire.

Преди да използвате Tezspire предварително напълнена писалка, медицински специалист трябва да покаже на Вас или на обгрижващото Ви лице как правилно да го използвате.

**Прочетете тези „Указания за употреба“ преди да започнете да използвате Tezspire предварително напълнена писалка и всеки път, когато получите нова инжекция.** Може да има нова информация. Тази информация не трябва да замества разговора с медицински специалист относно Вашето заболяване и лечение.

Ако Вие или обгрижващото Ви лице имате някакви въпроси, говорете с Вашия медицински специалист.

#### Важна информация, която трябва да знаете преди да инжектирате Tezspire

**Съхранявайте Tezspire в хладилник от 2°C до 8°C във външната картонена опаковка, докато не сте готови да го използвате.** Tezspire може да се съхранява на стайна температура от 20°C до 25°C във външната картонена опаковка най-много 30 дни.

След като Tezspire достигне стайна температура, **не** го връщайте обратно в хладилника.

Изхвърлете Tezspire, който е съхраняван на стайна температура в продължение на повече от 30 дни (вижте Стъпка 10).

**Не** използвайте Tezspire предварително напълнена писалка, ако:

- е била замразена
- е изпусната или повредена
- защитното запечатване на картонената опаковка е нарушено
- датата на изтичане на срока на годност (Годен до:) е минала

**Не** разклащайте предварително напълнената писалка.

**Не** давайте предварително напълнената писалка на друг и не я използвайте повече от веднъж.

**Не** излагайте Tezspire предварително напълнена писалка на топлина.

В случай на някое от изброените по-горе, изхвърлете писалката в непробиваем контейнер (за остри предмети) и използвайте нова Tezspire предварително напълнена писалка.

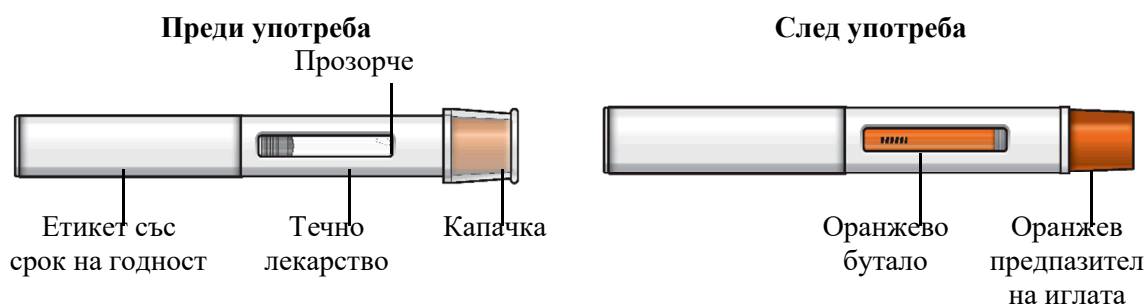
Всяка Tezspire предварително напълнена писалка съдържа 1 доза Tezspire, която може да се използва само веднъж.

**Съхранявайте Tezspire предварително напълнена писалка и всички лекарства на място, недостъпно за деца.**

Tezspire се прилага само като инжекция под кожата (подкожно).

#### Вашата Tezspire предварително напълнена писалка

**Не** махайте капачката на иглата до Стъпка 6 от тези указания, когато сте готови да инжектирате Tezspire.



## Подготовка за инжектиране на Tezspire

### Стъпка 1 – Събиране на необходимите материали

- 1 Tezspire предварително напълнена писалка от хладилника
- 1 тампон, напоен със спирт
- 1 памучен тампон или марля
- 1 малка лепенка (незадължително)
- 1 непробиваем контейнер за изхвърляне (на остри предмети). Вижте Стъпка 10 за указания как да изхвърлите употребената Tezspire предварително напълнена писалка по безопасен начин.



Предварително  
напълнена писалка



Тампон,  
напоен със  
спирт



Памучен  
тампон  
или марля



Лепенка



Контейнер за  
изхвърляне на  
остри  
предмети

### Стъпка 2 – Подготовка за използване на Tezspire предварително напълнена писалка

Оставете Tezspire да достигне стайна температура между 20°C до 25°C за около 60 минути или повече (най-много до 30 дни) преди да поставите инжекцията.

Съхранявайте предварително напълнената писалка във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

**Не** затопляйте предварително напълнената писалка по никакъв друг начин. Например **не** я затопляйте в микровълнова печка или в гореща вода, на пряка слънчева светлина или близо до други източници на топлина.

**Не** връщайте Tezspire обратно в хладилника след като е достигнала стайна температура.

Изхвърлете Tezspire, която е съхранявана на стайна температура за повече от 30 дни.

**Не** махайте капачката до Стъпка 6.



### Стъпка 3 – Извадете и проверете предварително напълнената писалка

Хванете предварително напълнената писалка по средата, за да я извадите от гнездото.

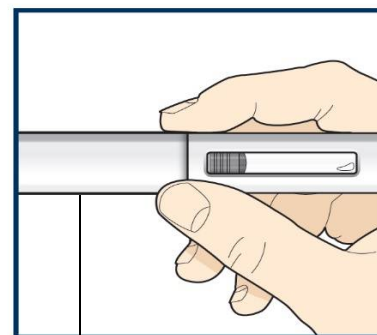
**Проверете дали предварително напълнената писалка не е повредена. Не** използвайте предварително напълнената писалка, ако е повредена.

**Проверете срока на годност** на предварително напълнената писалка. **Не** използвайте предварително напълнената писалка, ако срокът на годност е минал.

**Погледнете течността през прозорчето.** Течността трябва да бъде бистра и безцветна до светложълта.

**Не** инжектирайте Tezspire, ако течността е мътна, с променен цвят или съдържа големи частици.

В течността може да се видят малки въздушни мехурчета. Това е нормално. **Не** е необходимо да правите нещо.



Срок на годност

## Инжектиране на Tezpire

### Стъпка 4 – Изберете място на инжектиране

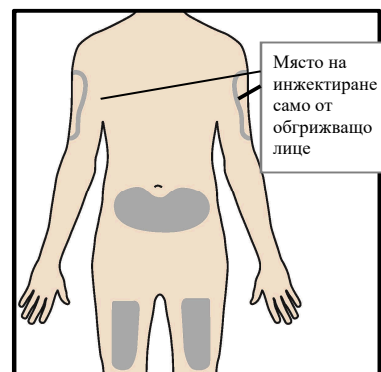
Ако си поставяте инжекцията сами, **препоръчителното място на инжектиране** е предната част на бедрото или долната част на корема. **Не** инжектирайте самостоятелно в ръката.

Обгрижващото лице може да инжектира в горната част на ръката, бедрото или корема.

За всяка инжекция изберайте различно място, което трябва да бъде най-малко на 3 cm от мястото на последната инжекция.

**Не** инжектирайте:

- в участъка от 5 cm около пъпа
- на място, където кожата е чувствителна, насинена, лющеща се или уплътнена
- в белези или кожа с нарушена цялост
- през дрехите



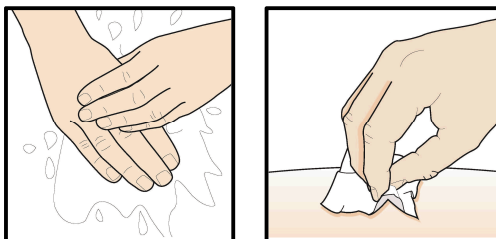
### Стъпка 5 – Измийте ръцете си и почистете мястото на инжектиране

Измийте си добре ръцете със сапун и вода.

Почистете мястото на инжектиране с тампон със спирт с кръгообразно движение. Оставете да изсъхне на въздуха.

**Не** докосвайте почистения участък преди инжектирането.

**Не** вейте и не духайте на почистения участък.



### Стъпка 6 – Изтеглете капачката

**Не** махайте капачката, докато не сте готови за инжектиране.

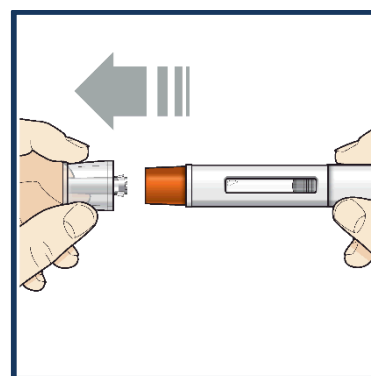
Хванете тялото на писалката с едната ръка и с другата ръка внимателно издърпайте директно капачката.

Оставете капачката на иглата настрана и я изхвърлете по-късно.

Сега вече се вижда оранжевият предпазител на иглата. Той предотвратява докосването на иглата.

**Не** докосвайте иглата и не натискайте оранжевия предпазител на иглата с пръст.

**Не** се опитвайте да сложите капачката обратно на предварително напълнената писалка. Може да задействате преждевременно инжектиране или да повредите иглата.



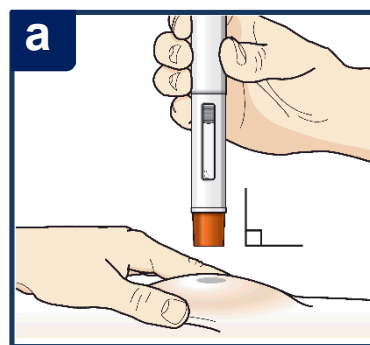
## Стъпка 7 – Инжектиране на Tezpire

Следвайте указанията на Вашия медицински специалист за начина на инжектиране. Може да захванете леко мястото на инжектиране или да поставите инжекцията, без да захващате кожата

Инжектирайте Tezpire, като следвате стъпките на фигури **а**, **б**, **в** и **г**.

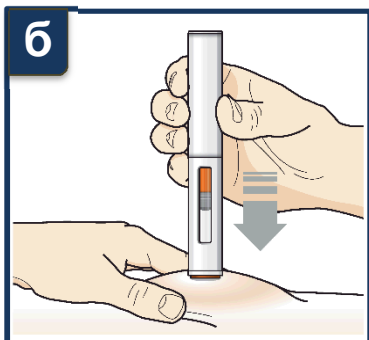
При инжектиране, ще чуете първото щракване, което е знак че инжектирането е започнало. Натиснете и задръжте предварително напълнената писалка за 15 секунди докато чуете **второ щракване**.

**Не** променяйте позицията на предварително напълнената писалка след започване на инжекцията.



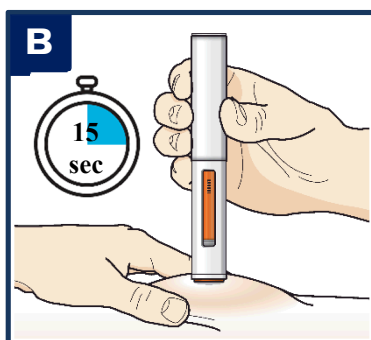
### Позиция на предварително напълнената писалка.

- Поставете оранжевия предпазител на иглата плътно върху кожата (под ъгъл 90 градуса).
- Уверете се, че можете да виждате прозорчето.



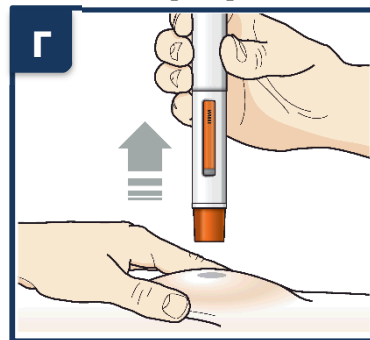
**Натиснете силно надолу, докато не видите оранжевия предпазител на иглата.**

- Ще чуете **първо щракване**, което е знак, че инжектирането е започнало.
- Оранжевото бутало ще се придвижва надолу в прозорчето по време на инжектиране.



**Задръжте здраво за 15 секунди.**

- Ще чуете **второ щракване**. Второто щракване е знак, че инжектирането е завършило.
- Оранжевото бутало ще запълни прозорчето.



**След като приключите инжектирането, вдигнете предварително напълнената писалка право нагоре.**

- Оранжевият предпазител на иглата ще се плъзне надолу и ще се заключи над иглата.



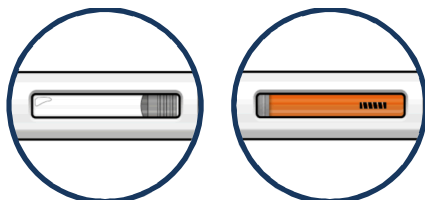
## Стъпка 8 – Проверете прозорчето

Проверете прозорчето, за да се уверите, че течността е инжектирана.

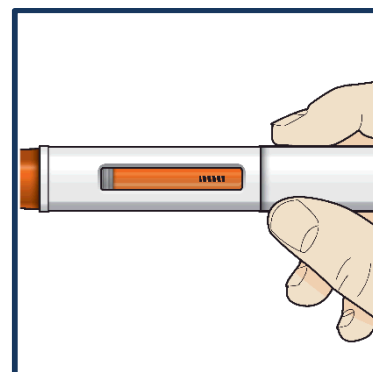
Ако оранжевото бутало не запълва прозорчето, може да не сте получили цялата доза.

Ако това се случи или имате някакви други притеснения, обадете се на медицинския си специалист.

Преди  
инжектиране



След  
инжектиране



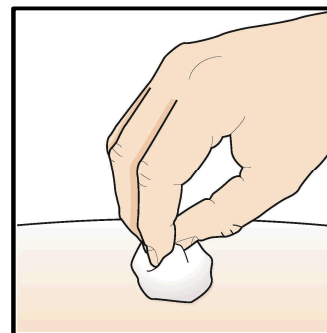
## Стъпка 9 – Проверете мястото на инжектиране

Може да има малко кръв или течност на мястото на инжектиране. Това е нормално.

Леко притиснете кожата с парче памук или марля, докато кръвенето спре.

**Не** разтривайте мястото на инжектиране.

Ако е необходимо, покрийте мястото на инжектиране с малка лепенка.



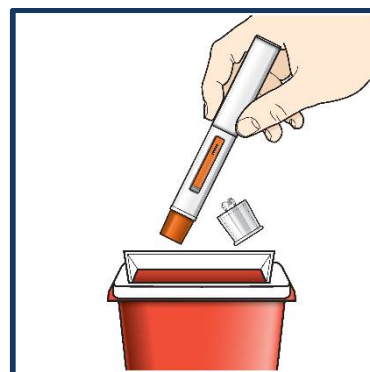
## Изхвърляне на Tezspire

### Стъпка 10 – Изхвърляне на употребената предварително напълнена писалка по безопасен начин

Всяка предварително напълнена писалка съдържа единична доза Tezspire и **не може да се използва повторно**. **Не слагайте** капачката на иглата обратно върху предварително напълнената писалка.

Сложете използваната предварително напълнена писалка и капачката в **контейнер за изхвърляне на остри предмети** веднага след употреба. Изхвърлете другите използвани материали в контейнера за домашни отпадъци.

**Не** изхвърляйте предварително напълнената писалка в контейнера за домашни отпадъци.



### **Указания за изхвърляне**

Изхвърлете пълния контейнер според указанията на Вашия медицински специалист или фармацевт.

**Не** изхвърляйте използвания контейнер за изхвърляне на остри предмети в контейнера за домашни отпадъци, освен ако това не е позволено във Вашето населено място.

**Не** рециклирайте използвания контейнер за изхвърляне на остри предмети.