

**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Tezspire 210 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Tezspire 210 mg injekční roztok v předplněném peru

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Předplněná injekční stříkačka

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 210 mg tezepelumabu v 1,91 ml roztoku (110 mg/ml).

### Předplněné pero

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

Tezepelumab je humánní monoklonální protilátka produkovaná ovariálními buňkami křečička čínského (CHO) technologií rekombinantní DNA.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce)  
Injekční roztok v předplněném peru (injekce)

Čirý až opalizující, bezbarvý až světle žlutý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Tezspire je indikován jako přídatná udržovací léčba u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších s těžkým astmatem, kteří nejsou dostatečně kontrolováni navzdory vysokým dávkám inhalačních kortikosteroidů a dalšímu léčivému přípravku pro udržovací léčbu.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

Léčba má být zahájena lékařem, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou těžkého astmatu.

#### Dávkování

*Dospělí a dospívající (ve věku 12 let a starší)*

Doporučená dávka je 210 mg tezepelumabu subkutánní injekcí každé 4 týdny.

Tezspire je určen k dlouhodobé léčbě. Rozhodnutí pokračovat v léčbě má být učiněno alespoň jednou ročně na základě pacientovy úrovně kontroly astmatu.

#### *Vynechaná dávka*

Pokud dojde k vynechání dávky, dávka má být podána co nejdříve. Poté může pacient pokračovat v aplikaci v naplánovaný den podání. Pokud již má být podána další dávka, podejte ji podle plánu. Nesmí být podána dvojnásobná dávka.

### Zvláštní populace

#### *Starší pacienti (≥ 65 let)*

U starších pacientů není nutná úprava dávky (viz bod 5.2).

#### *Porucha funkce ledvin a jater*

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater není nutná úprava dávky (viz bod 5.2).

#### *Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost přípravku Tezspire u dětí mladších 12 let nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

### Způsob podání

Tezspire se podává jako subkutánní injekce.

Po zaškolení v technice subkutánní injekce si tento léčivý přípravek může aplikovat pacient sám nebo jeho ošetřovatel. Pacienty a/nebo jejich ošetřovatele je třeba před použitím řádně proškolit v přípravě a podání přípravku Tezspire podle „Návodu k použití“.

Přípravek Tezspire má být injikován do stehna nebo břicha, s výjimkou 5 cm oblasti kolem pupku. Pokud injekci aplikuje zdravotnický pracovník nebo ošetřovatel, lze použít i horní část paže. Pacient si nemá aplikovat injekci do paže sám. Přípravek se nemá aplikovat do oblastí, kde je kůže citlivá, pohmožděná, erytematózní nebo zatvrdlá. Při každé injekci se doporučuje střídat místo vpichu.

Úplné pokyny pro podání pomocí předplněné injekční stříkačky nebo předplněného pera jsou uvedeny v „Návodu k použití“.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

#### Akutní exacerbace astmatu

Přípravek Tezspire se nemá používat k léčbě akutních exacerbací astmatu.

Během léčby se mohou objevit příznaky nebo exacerbace související s astmatem. Pacienti mají být poučeni, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud jejich astma zůstane nekontrolované nebo se po zahájení léčby zhorší.

#### Kortikosteroidy

Náhlé vysazení kortikosteroidů po zahájení léčby se nedoporučuje. Snižování dávek kortikosteroidů, pokud je to vhodné, má být postupné a má se provádět pod dohledem lékaře.

#### Hypersenzitivní reakce

Po podání tezepelumabu se mohou objevit hypersenzitivní reakce (např. anafylaxe, vyrážka) (viz bod 4.8). Tyto reakce se mohou objevit během několika hodin po podání, ale v některých případech mají opožděný nástup (tj. dny).

Anafylaxe v anamnéze nesouvisející s tezepelumabem může být rizikovým faktorem pro anafylaxi po podání přípravku Tezspire. V souladu s klinickou praxí mají být pacienti sledováni přiměřenou dobu po podání přípravku Tezspire .

V případě závažné hypersenzitivní reakce (např. anafylaxe) má být podávání tezepelumabu okamžitě přerušeno a má být zahájena vhodná léčba podle klinické indikace.

### Závažné infekce

Blokování thymického stromálního lymfopoetinu (TSLP) může teoreticky zvýšit riziko závažných infekcí. V placebem kontrolovaných studiích nebyl u tezepelumabu pozorován žádný nárůst závažných infekcí.

Pacienti s již probíhajícími závažnými infekcemi mají být léčeni před zahájením terapie tezepelumabem. Pokud se u pacientů během léčby tezepelumabem rozvine závažná infekce, léčba tezepelumabem má být přerušena, dokud není infekce vyléčena.

### Závažné srdeční příhody

V dlouhodobé klinické studii byla u pacientů léčených tezepelumabem ve srovnání s placebem pozorována numerická nerovnováha závažných kardiálních nežádoucích příhod. Nebyla prokázána žádná příčinná souvislost mezi tezepelumabem a těmito příhodami, ani nebyla identifikována populace pacientů s rizikem těchto příhod.

Pacienty je třeba informovat o známkách nebo příznacích naznačujících srdeční příhodu (například bolest na hrudi, dušnost, malátnost, pocit točení hlavy nebo mdloby), a pokud se takové příznaky objeví, musí okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. Pokud se u pacientů během léčby tezepelumabem rozvine závažná srdeční příhoda, léčbu tezepelumabem je třeba přerušit, dokud se akutní příhoda nestabilizuje.

V současnosti nejsou k dispozici žádné údaje o opakované léčbě pacientů, u kterých se rozvine závažná srdeční příhoda nebo závažná infekce.

### Parazitární (helmintová) infekce

TSLP se může podílet na imunologické odpovědi na některé helmintové infekce. Pacienti se známými helmintovými infekcemi byli vyloučeni z účasti v klinických studiích. Není známo, zda tezepelumab může ovlivnit reakci pacienta na helmintové infekce.

Pacienti s již probíhajícími helmintovými infekcemi mají být léčeni před zahájením léčby tezepelumabem. Pokud se pacienti infikují během léčby a nereagují na antihelmintickou léčbu, léčba tezepelumabem má být přerušena, dokud není infekce vyléčena.

### Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v dávce 210 mg, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

U pacientů užívajících tezepelumab je třeba se vyhnout použití živých atenuovaných vakcín.

Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie s paralelními skupinami se 70 pacienty ve věku 12 až 21 let se středně těžkým až těžkým astmatem nenaznačovala, že léčba tezepelumabem ovlivňuje humorální protilátkové odpovědi vyvolané sezónním kvadrivalentním očkováním proti chřipce.

Nepředpokládá se klinicky významný účinek tezepelumabu na farmakokinetiku současně podávaných léčivých přípravků na astma. Na základě populační farmakokinetické analýzy neměly běžné současně podávané léčivé přípravky na astma (včetně antagonistů leukotrienových receptorů, theofylinu/aminofylinu a perorálních kortikosteroidů) žádný vliv na clearance tezepelumabu.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Údaje o podávání tezepelumabu těhotným ženám jsou omezené (méně než 300 ukončených těhotenství) nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3).

Lidské IgG protilátky, jako je tezepelumab, jsou transportovány přes placentární bariéru; proto může být přípravek Tezspire přenášen z matky na vyvíjející se plod.

Podávání přípravku Tezspire v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje, pokud očekávaný přínos pro těhotnou matku není větší než jakékoli možné riziko pro plod.

##### Kojení

Není známo, zda se tezepelumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Je známo, že lidské IgG protilátky se do mateřského mléka vylučují během prvních dnů po porodu, jejich koncentrace brzy klesá na nízkou úroveň; v důsledku toho nelze během tohoto krátkého období vyloučit riziko pro kojené dítě.

Pro toto specifické období je na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání tezepelumabu.

Poté lze tezepelumab použít v období kojení, pokud je to klinicky nutné.

Informace o vylučování tezepelumabu do mateřského mléka u zvířat (opice makak) viz bod 5.3.

##### Fertilita

Údaje o vlivu na plodnost u lidí nejsou k dispozici. Studie na zvířatech neprokázaly žádné nežádoucí účinky tezepelumabu na plodnost (viz bod 5.3).

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek Tezspire nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

##### Shrnutí bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky během léčby jsou artralgie (3,8 %) a faryngitida (4,1 %).

##### Tabulkový seznam nežádoucích účinků

**Tabulka 1** uvádí nežádoucí účinky zjištěné z klinických studií u pacientů s těžkým astmatem, které trvaly 52 týdnů a kdy celkem 665 pacientů dostalo alespoň jednu dávku přípravku Tezspire, a z postmarketingového sledování.

Frekvence nežádoucích účinků je definována pomocí následující konvence: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ); není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

**Tabulka 1 Seznam nežádoucích účinků**

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinek	Frekvence
Infekce a infestace	Faryngitida <sup>a</sup>	Časté
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivita (včetně anafylaktické reakce)	Není známo
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Vyrážka <sup>b</sup>	Časté
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Artralgie	Časté
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě injekce <sup>c</sup>	Časté

<sup>a</sup> Faryngitida byla definována následujícími seskupenými preferovanými termíny: faryngitida, bakteriální faryngitida, streptokoková faryngitida a virová faryngitida.

<sup>b</sup> Vyrážka byla definována následujícími seskupenými preferovanými termíny: vyrážka, svědivá vyrážka, erytematózní vyrážka, makulopapulární vyrážka, makulární vyrážka.

<sup>c</sup> Viz „Popis vybraných nežádoucích účinků“.

### Popis vybraných nežádoucích účinků

#### *Reakce v místě injekce*

V poolovaných bezpečnostních studiích PATHWAY a NAVIGATOR se reakce v místě injekce (např. erytém v místě injekce, otok v místě injekce, bolest v místě injekce) vyskytovaly u 3,8 % pacientů léčených tezepelumabem v dávce 210 mg subkutánně každé 4 týdny (Q4W).

#### Pediatrická populace

Do 52týdenní studie fáze 3 NAVIGATOR bylo zařazeno celkem 82 dospívajících ve věku 12 až 17 let s těžkým, nekontrolovaným astmatem (viz bod 5.1). Bezpečnostní profil u dospívajících byl obecně podobný jako u celkové sledované populace.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

## **4.9 Předávkování**

V klinických studiích byly pacientům s astmatem podávány dávky až 280 mg subkutánně každé 2 týdny (Q2W) a dávky až 700 mg intravenózně každé 4 týdny (Q4W) bez známek toxicity související s dávkou.

Neexistuje žádná specifická léčba předávkování tezepelumabem. Pokud dojde k předávkování, pacient má být léčen podřípně a podle potřeby řádně monitorován.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: léčiva k terapii onemocnění spojených s obstrukcí dýchacích cest, jiná systémová léčiva onemocnění spojených s obstrukcí dýchacích cest, ATC kód: R03DX11

#### Mechanismus účinku

Tezepelumab je monoklonální protilátka (IgG2 $\lambda$ ) namířená proti thymickému stromálnímu lymfopoetinu (TSLP), brání jeho interakci s heterodimerním TSLP receptorem. U astmatu jak alergické, tak nealergické spouštěče indukují produkci TSLP. Blokování TSLP tezepelumabem snižuje široké spektrum biomarkerů a cytokinů spojených se zánětem dýchacích cest (např. krevní eozinofily, submukózní eozinofily dýchacích cest, IgE, FeNO, IL-5 a IL-13); mechanismus účinku tezepelumabu u astmatu však nebyl definitivně stanoven.

#### Farmakodynamické účinky

##### *Účinek na krevní eozinofily a zánětlivé biomarkery a cytokiny*

V klinických studiích podávání tezepelumabu v dávce 210 mg subkutánně každé 4 týdny ve srovnání s placebem snižovalo počet krevních eozinofilů, FeNO, koncentraci IL-5 a IL-13 v krvi a koncentraci IgE v séru oproti výchozí hodnotě. Tyto markery byly blízko maximální suprese po 2 týdnech léčby, s výjimkou IgE, který klesal pomaleji. Tyto účinky přetrvávaly po celou dobu léčby.

##### *Účinek na eozinofily v submukóze dýchacích cest*

V klinické studii podávání tezepelumabu v dávce 210 mg subkutánně každé 4 týdny snížilo počet submukózních eozinofilů o 89 % ve srovnání s 25% snížením u placeba. Snížení bylo konzistentní bez ohledu na výchozí zánětlivé biomarkery.

#### Imunogenita

Ve studii NAVIGATOR byly kdykoli zjištěny protilátky proti léčivu (ADA; anti-drug antibodies) u 26 (4,9 %) z 527 pacientů, kteří dostávali tezepelumab v doporučeném dávkovacím režimu během 52týdenního období studie. Z těchto 26 pacientů se u 10 pacientů (1,9 % pacientů léčených tezepelumabem) objevily ADA vyvolané léčbou a u 1 pacienta (0,2 % pacientů léčených tezepelumabem) se vytvořily neutralizační protilátky. Titry ADA byly obecně nízké a často přechodné. Nebyl pozorován žádný důkaz vlivu ADA na farmakokinetiku, farmakodynamiku, účinnost nebo bezpečnost.

#### Klinická účinnost

Účinnost tezepelumabu byla hodnocena ve dvou randomizovaných, dvojitě zaslepených, paralelních, placebem kontrolovaných klinických studiích (PATHWAY a NAVIGATOR) trvajících 52 týdnů, kterých se zúčastnilo celkem 1609 pacientů s těžkým astmatem ve věku 12 let a starších. V obou studiích byli pacienti zařazeni bez požadavku na minimální výchozí hladinu eozinofilů v krvi nebo jiných zánětlivých biomarkerů (např. FeNO nebo IgE).

PATHWAY byla 52týdenní exacerbační studie, do které bylo zařazeno 550 pacientů (ve věku 18 let a starších) s těžkým, nekontrolovaným astmatem, kteří byli léčeni tezepelumabem v dávce 70 mg subkutánně Q4W, tezepelumabem v dávce 210 mg subkutánně Q4W, tezepelumabem v dávce 280 mg subkutánně Q2W nebo placebem. Pacienti museli mít v anamnéze 2 nebo více exacerbací astmatu vyžadujících perorální nebo systémovou léčbu kortikosteroidy nebo 1 exacerbaci astmatu vedoucí k hospitalizaci v posledních 12 měsících.

NAVIGATOR byla 52týdenní exacerbační studie, do které bylo zařazeno celkem 1061 pacientů (dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších) s těžkým, nekontrolovaným astmatem, kteří byli léčeni tezepelumabem v dávce 210 mg subkutánně Q4W nebo placebem. Pacienti museli mít v anamnéze 2 nebo více exacerbací astmatu vyžadujících perorální nebo systémovou léčbu kortikosteroidy nebo vedoucích k hospitalizaci v posledních 12 měsících.

V obou studiích PATHWAY a NAVIGATOR museli mít pacienti při screeningu skóre 1,5 nebo vyšší v dotazníku Asthma Control Questionnaire 6 (ACQ-6) a sníženou funkci plic na počátku studie (FEV<sub>1</sub> před bronchodilatací pod 80 % predikce u dospělých a pod 90 % predikce u dospívajících). Pacienti museli být pravidelně léčeni středními nebo vysokými dávkami inhalačních kortikosteroidů (ICS) a alespoň jednou další terapií pro kontrolu astmatu s perorálními kortikosteroidy (OCS) nebo bez nich. Vysoká dávka ICS byla definována jako > 500 mikrogramů flutikason-propionátu nebo ekvivalentu denně. Střední dávka ICS byla definována jako > 250 až 500 mikrogramů flutikason-propionátu nebo ekvivalentu denně ve studii PATHWAY a jako 500 mikrogramů flutikason-propionátu nebo ekvivalentu denně ve studii NAVIGATOR. Pacienti pokračovali v základní léčbě astmatu po celou dobu trvání studií.

Demografické údaje a základní charakteristiky těchto dvou studií jsou uvedeny v **tabulce 2** níže.

**Tabulka 2 Demografické údaje a základní charakteristiky studií o astmatu**

	<b>PATHWAY n=550</b>	<b>NAVIGATOR n=1059</b>
Průměrný věk (roky) (SD)	52 (12)	50 (16)
Ženy (%)	66	64
Běloši (%)	92	62
Černoši nebo Afroameričané (%)	3	6
Asijci (%)	3	28
Hispanci nebo Latinoameričané (%)	1	15
Průměrná doba trvání astmatu, (roky) (SD)	17 (12)	22 (16)
Nekuřák (%)	81	80
Užívání vysokých dávek ICS (%)	49	75
Užívání OCS (%)	9	9
Průměrný počet exacerbací v předchozím roce (SD)	2,4 (1,2)	2,8 (1,4)
Průměrné % předpokládané výchozí hodnoty FEV <sub>1</sub> (SD)	60 (13)	63 (18)
Průměrný FEV <sub>1</sub> (l) před bronchodilatací (SD)	1,9 (0,6)	1,8 (0,7)
Průměrná reverzibilita FEV <sub>1</sub> po bronchodilataci (%) (SD)	23 (20)	15 (15)
Průměrný výchozí počet EOS v krvi (buněk/μl) (SD)	371 (353)	340 (403)
Počet EOS v krvi ≥ 150 buněk/μl (%)	76	74
Pozitivní alergický stav (%) <sup>a</sup>	46	64
Průměr FeNO (ppb) (SD)	35 (39)	44 (41)
FeNO ≥ 25 ppb (%)	44	59
Průměr ACQ-6 (SD)	2,7 (0,8)	2,8 (0,8)
Počet EOS v krvi ≥ 150 buněk/μl a FeNO ≥ 25 ppb (%)	38	47

<sup>a</sup> Pozitivní alergický stav definovaný pozitivním výsledkem sérového IgE specifického pro jakýkoli celoroční aeroalergen v panelu FEIA.



ACQ-6 dotazník pro kontrolu astmatu 6; EOS eozinofily; FEIA fluorescenční enzymový imunotest; FeNO frakční vydechovaný oxid dusnatý; FEV<sub>1</sub> usilovně vydechovaný vzduch za 1 sekundu; ICS inhalační kortikosteroid; IgE imunoglobulin E; OCS perorální kortikosteroid; ppb části na miliardu; SD standardní odchylka.

Výsledky shrnuté níže platí pro doporučený dávkovací režim tezepelumabu 210 mg subkutánně Q4W.

### Exacerbace

Primárním cílovým parametrem pro studii PATHWAY a studii NAVIGATOR byla četnost výskytu těžkých exacerbací astmatu měřená během 52 týdnů. Těžké exacerbace astmatu byly definovány jako zhoršení astmatu vyžadující použití nebo zvýšení perorálních nebo systémových kortikosteroidů po dobu alespoň 3 dnů nebo jednorázovou depotní injekci kortikosteroidů, a/nebo návštěvy pohotovosti vyžadující použití perorálních nebo systémových kortikosteroidů a/nebo hospitalizaci.

Ve studiích PATHWAY i NAVIGATOR měli pacienti užívající tezepelumab ve srovnání s placebem signifikantní snížení roční četnosti výskytu těžkých exacerbací astmatu (**tabulka 3 a tabulka 4**). U pacientů léčených tezepelumabem bylo ve srovnání s placebem také méně exacerbací vyžadujících návštěvy na pohotovosti a/nebo hospitalizaci. Ve studiích PATHWAY a NAVIGATOR byly těžké exacerbace astmatu vyžadující návštěvu pohotovosti a/nebo hospitalizaci sníženy o 85 % a 79 % u tezepelumabu v dávce 210 mg subkutánně Q4W, v daném pořadí.

**Tabulka 3 Četnost výskytu těžkých exacerbací v 52. týdnu ve studii NAVIGATOR<sup>a</sup>**

	<b>Tezepelumab (n=528)</b>	<b>Placebo (n=531)</b>
<b>Roční četnost výskytu exacerbace těžkého astmatu</b>		
Četnost	0,93	2,10
Poměr četnosti (95% CI)	0,44 (0,37; 0,53)	
p-hodnota	<0,001	

<sup>a</sup> Riziková doba je definována jako celková doba, po kterou může dojít k nové exacerbaci (tj. celková doba sledování mínus doba během exacerbace a 7 dní po ní).

CI, interval spolehlivosti

**Tabulka 4 Četnost výskytu těžkých exacerbací v 52. týdnu ve studii PATHWAY<sup>a</sup>**

	<b>Tezepelumab (n=137)</b>	<b>Placebo (n=138)</b>
<b>Roční četnost výskytu exacerbace těžkého astmatu</b>		
Četnost	0,20	0,72
Poměr četnosti (95% CI)	0,29 (0,16; 0,51)	
p-hodnota	<0,001	

<sup>a</sup> Riziková doba je definována jako celková doba sledování

CI, interval spolehlivosti

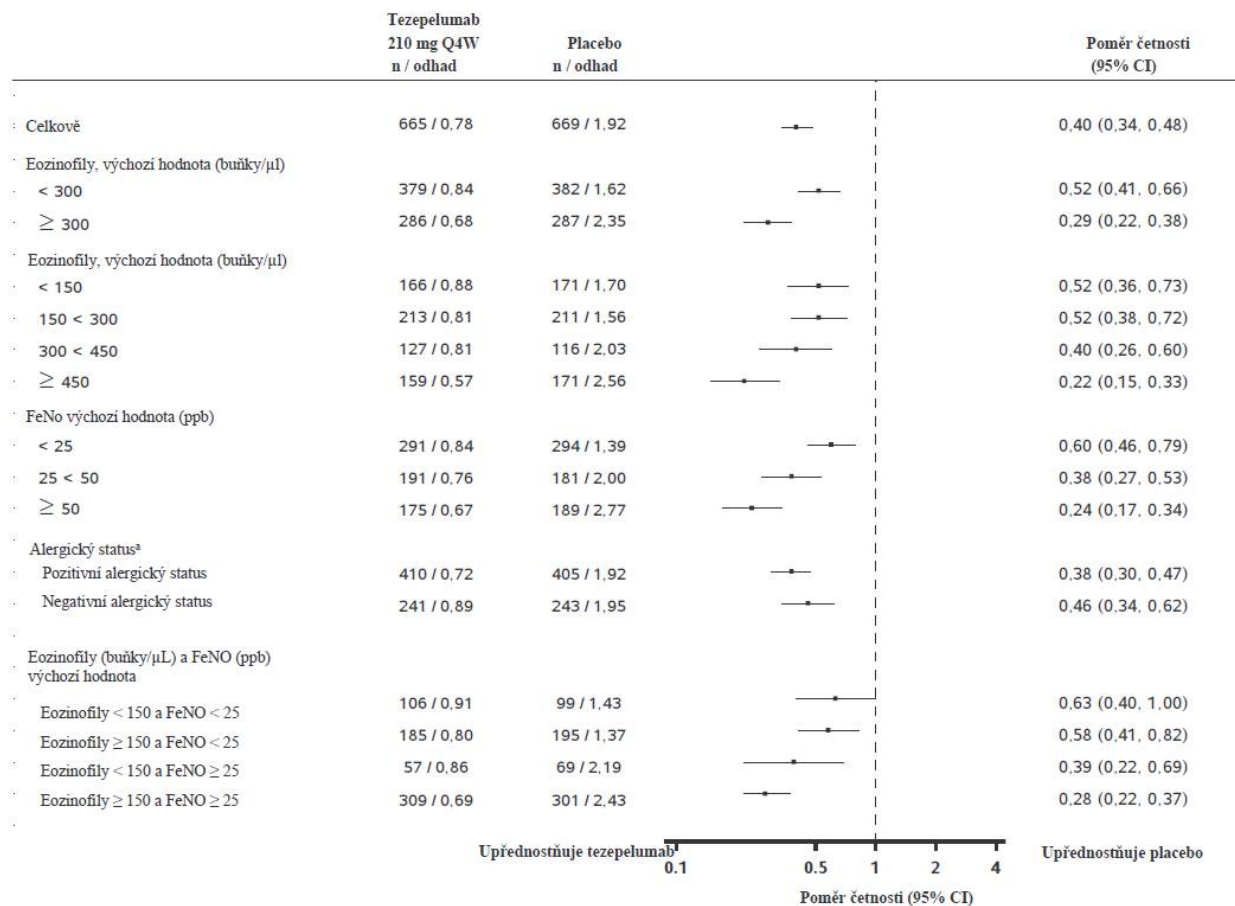
### *Analýza podskupin*

Ve studii NAVIGATOR prokázal tezepelumab snížení četnosti výskytu těžkých exacerbací astmatu bez ohledu na výchozí hladiny krevních eozinofilů, FeNO a alergický stav (určený celoročním specifickým IgE pro aeroalergen). Podobné výsledky byly pozorovány ve studii PATHWAY. Viz **obrázek 1**.

Ve studii NAVIGATOR bylo snížení četnosti výskytu těžkých exacerbací astmatu větší se zvyšujícím se výchozím počtem eozinofilů v krvi a hodnotami FeNO (poměr četnosti = 0,79 [95% CI: 0,48; 1,28] u pacientů s výchozím počtem eozinofilů v krvi < 150 buněk/μl a výchozí hodnotou FeNO < 25 ppb;

poměr četnosti = 0,30 [95% CI: 0,23; 0,40] u pacientů s výchozím počtem eozinofilů v krvi  $\geq 150$  buněk/ $\mu\text{L}$  a výchozí hodnotou FeNO  $\geq 25$  ppb).

**Obrázek 1** Roční poměr těžkých exacerbací astmatu za 52 týdnů napříč různými výchozími biomarkery pro úplný analytický soubor (Full Analysis Set) (poolovaný NAVIGATOR a PATHWAY)<sup>a</sup>



<sup>a</sup> Riziková doba je definována jako celková doba, po kterou může dojít k nové exacerbaci (tj. celková doba sledování mínus doba během exacerbace a 7 dní po ní).

<sup>b</sup> Alergický stav definovaný výsledkem sérového IgE specifického pro jakýkoli celoroční aeroalergen v panelu FEIA.

## Funkce plic

Změna FEV<sub>1</sub> od výchozí hodnoty byla ve studii NAVIGATOR hodnocena jako sekundární cílový parametr. Ve srovnání s placebem poskytoval tezepelumab klinicky významná zlepšení průměrné změny FEV<sub>1</sub> od výchozí hodnoty (**tabulka 5**).

## Výsledky hlášené pacientem

Změny oproti výchozí hodnotě v ACQ-6, Standardizovaném dotazníku kvality života s astmatem pro věk 12 let a starší [AQLQ(S)+12] a týdenní průměrné skóre z deníku astmatických příznaků (ASD; Asthma Symptom Diary) byly ve studii NAVIGATOR hodnoceny jako sekundární cílové parametry. Závažnost sípání, dušnost, kašel a tlak na hrudi byly hodnoceny dvakrát denně (ráno a večer). Noční probouzení a aktivity byly hodnoceny na denní bázi. Celkové skóre ASD bylo vypočteno jako průměr 10 položek (**tabulka 5**).

Zlepšení ACQ-6 a AQLQ(S)+12 bylo pozorováno již za 2 týdny a za 4 týdny po podání tezepelumabu, v daném pořadí, a přetrvávalo až do 52. týdne v obou studiích.

**Tabulka 5 Výsledky klíčových sekundárních cílových parametrů v 52. týdnu ve studii NAVIGATOR<sup>a</sup>**

	<b>Tezepelumab</b>	<b>Placebo</b>
<b>FEV<sub>1</sub> před bronchodilatací</b>		
n	527	531
LS Průměrná změna od výchozího stavu (L)	0,23	0,10
LS Průměrný rozdíl oproti placebu (L) (95% CI)	0,13 (0,08; 0,18)	
p-hodnota	<0,001	
<b>Celkové skóre AQLQ(S)+12</b>		
n	525	526
LS Průměrná změna od výchozího stavu	1,48	1,14
Rozdíl oproti placebu (95% CI)	0,33 (0,20; 0,47)	
p-hodnota	<0,001	
<b>Skóre ACQ-6</b>		
n	527	531
LS Průměrná změna od výchozího stavu	-1,53	-1,20
Rozdíl oproti placebu (95% CI)	-0,33 (-0,46; -0,20)	
p-hodnota	<0,001	
<b>ASD</b>		
n	525	531
LS Průměrná změna od výchozího stavu	-0,70	-0,59
Rozdíl oproti placebu (95% CI)	-0,11 (-0,19; -0,04)	
p-hodnota	0,004	

<sup>a</sup> Odhady jsou odvozeny ze smíšeného modelu pro opakovaná měření (MMRM) s použitím všech dostupných údajů od pacientů s alespoň jednou změnou od výchozí hodnoty, včetně údajů po ukončení léčby.

ACQ-6 dotazník pro kontrolu astmatu 6; AQLQ(S)+12 Standardizovaný dotazník kvality života s astmatem pro 12leté a starší; ASD deník příznaků astmatu; CI interval spolehlivosti; FEV<sub>1</sub> usilovně vydechnutý vzduch za 1 sekundu, LS nejmenší čtverec; n počet pacientů přispívajících k analýze (FA) s alespoň jednou změnou od výchozí hodnoty

#### *Starší pacienti (≥ 65 let)*

Z 665 pacientů s astmatem vystavených tezepelumabu v dávce 210 mg subkutánně Q4W ve studiích PATHWAY a NAVIGATOR bylo celkem 119 pacientů ve věku 65 let nebo starších, z toho 32 pacientů bylo ve věku 75 let nebo starších. Bezpečnost v těchto věkových skupinách byla podobná jako u celkové populace ve studii. Účinnost v těchto věkových skupinách byla podobná jako u celkové populace ve studii NAVIGATOR. Studie PATHWAY nezahrnovala dostatečný počet pacientů ve věku 65 let a více pro stanovení účinnosti v této věkové skupině.

#### Pediatrická populace

Celkem 82 dospívajících ve věku 12 až 17 let s těžkým, nekontrolovaným astmatem bylo zařazeno do studie NAVIGATOR a dostalo léčbu tezepelumabem (n=41) nebo placebem (n=41). Ze 41 dospívajících léčených tezepelumabem jich 15 užívalo vysoké dávky ICS na začátku léčby. Roční četnost exacerbace astmatu pozorovaná u dospívajících léčených tezepelumabem byla 0,68 oproti 0,97 u placeba (poměr četnosti 0,70; 95% CI 0,34; 1,46). Průměrná změna LS od výchozí hodnoty pro FEV<sub>1</sub> pozorovaná u dospívajících léčených tezepelumabem byla 0,44 l oproti 0,27 l u placeba (průměrný rozdíl LS 0,17 l; 95% CI -0,01; 0,35). Farmakodynamické odpovědi u dospívajících byly obecně podobné jako u celkové populace ve studii.

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Tezspire u jedné nebo více podskupin pediatrické populace s astmatem (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika tezepelumabu byla po subkutánním podání úměrná dávce v rozmezí dávek 2,1 mg až 420 mg.

### Absorpce

Po jednorázovém subkutánním podání bylo maximální sérové koncentrace dosaženo přibližně za 3 až 10 dnů. Na základě populační farmakokinetické analýzy byla odhadovaná absolutní biologická dostupnost přibližně 77 %. Nebyl zjištěn žádný klinicky významný rozdíl v biologické dostupnosti při podání do různých míst vpichu (břicho, stehno nebo horní část paže).

### Distribuce

Na základě populační farmakokinetické analýzy byl centrální a periferní distribuční objem tezepelumabu 3,9 l, respektive 2,2 l, pro jedince o hmotnosti 70 kg.

### Biotransformace

Tezepelumab je humánní monoklonální protilátka (IgG2λ), která je degradována proteolytickými enzymy široce distribuovanými v těle a není metabolizována jaterními enzymy.

### Eliminace

Jako humánní monoklonální protilátka je tezepelumab eliminován intracelulárním katabolismem a neexistují žádné důkazy o clearance zprostředkované cíli. Z populační farmakokinetické analýzy byla odhadovaná clearance tezepelumabu 0,17 l/den pro jedince o hmotnosti 70 kg. Eliminační poločas byl přibližně 26 dní.

### Zvláštní populace

#### *Věk, pohlaví, rasa*

Na základě populační farmakokinetické analýzy neměly věk, pohlaví a rasa žádný klinicky významný vliv na farmakokinetiku tezepelumabu.

#### *Tělesná hmotnost*

Na základě populační farmakokinetické analýzy byla vyšší tělesná hmotnost spojena s nižší expozicí. Vliv tělesné hmotnosti na expozici však neměl žádný významný dopad na účinnost nebo bezpečnost a nevyžaduje úpravu dávky.

#### *Pediatrická populace*

Na základě populační farmakokinetické analýzy nebyl mezi dospělými a dospívajícími ve věku 12 až 17 let žádný klinicky významný rozdíl ve farmakokinetice tezepelumabu související s věkem. Tezepelumab nebyl studován u dětí mladších 12 let (viz bod 4.2).

### *Starší pacienti (≥ 65 let)*

Na základě populační farmakokinetické analýzy nebyl mezi pacienty ve věku 65 let nebo staršími a mladšími pacienty žádný klinicky významný rozdíl ve farmakokinetice tezepelumabu.

### *Porucha funkce ledvin*

Nebyly provedeny žádné formální klinické studie, které by zkoumaly účinek poškození ledvin na tezepelumab. Na základě populační farmakokinetické analýzy byla clearance tezepelumabu podobná u pacientů s lehkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 60 až < 90 ml/min), středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 30 až < 60 ml/min) a u pacientů s normální funkcí ledvin (clearance kreatininu ≥ 90 ml/min). Tezepelumab nebyl studován u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min); tezepelumab však není vylučován ledvinami.

### *Porucha funkce jater*

Nebyly provedeny žádné formální klinické studie, které by zkoumaly účinek poruchy funkce jater na tezepelumab. IgG monoklonální protilátky nejsou primárně odstraňovány jaterní cestou; neočekává se, že by změna jaterních funkcí ovlivňovala clearance tezepelumabu. Na základě populační farmakokinetické analýzy neměly výchozí biomarkery jaterních funkcí (ALT, AST a bilirubin) žádný vliv na clearance tezepelumabu.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání, včetně farmakologických studií bezpečnosti a fertility, a studie reprodukční toxicity ePPND (enhanced Pre- and Post-Natal Development) u makaků v dávkách až 300 mg/kg/týden (což představuje expozici vyšší než 100násobek klinické expozice při maximální doporučené dávce pro člověka – MRHD) neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Tezepelumab se u opic vylučuje do mléka, i když v nízkých koncentracích (< 1 %).

Tezepelumab je monoklonální protilátka, proto nebyly provedeny studie genotoxicity a kancerogenity.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Kyselina octová  
ProlinPolysorbát 80  
Hydroxid sodný  
Voda pro injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

Tezspire lze uchovávat při pokojové teplotě (20 °C – 25 °C) po dobu maximálně 30 dnů. Po vyjmutí z chladničky musí být přípravek Tezspire použit do 30 dnů, jinak musí být zlikvidován.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Informace o uchovávání po vyjmutí z chladničky viz bod 6.3.

Předplněnou injekční stříkačku nebo předplněné pero uchovávejte ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.

Chraňte před mrazem. Netřepejte. Nevystavujte působení tepla.

## 6.5 Druh obalu a obsah balení

### Předplněná injekční stříkačka

1,91 ml roztoku v silikonizované skleněné předplněné injekční stříkačce typu I, která se skládá ze speciální tenkostěnné jehly z nerezové oceli o velikosti 27 gauge (27G), délce 12,7 mm, kryté pevným krytem jehly a bromobutylovým pístovým uzávěrem. Podsestava předplněné injekční stříkačky je sestavena s krytem jehly a prodlouženou opěrkou pro prsty.

Velikost balení:

Balení obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku

Vícenásobné balení obsahuje 3 (3 balení po 1) předplněné injekční stříkačky.

### Předplněné pero

1,91 ml roztoku v silikonizované skleněné předplněné injekční stříkačce typu I, která se skládá ze speciální tenkostěnné jehly z nerezové oceli o velikosti 27 gauge (27G), kryté pevným krytem jehly a pístovým uzávěrem. Předplněné pero se skládá z podsestavy předplněné injekční stříkačky a ručního mechanického (pružinového) injekčního zařízení.

Velikost balení

Balení obsahuje 1 předplněné pero.

Vícenásobné balení obsahuje 3 (3 balení po 1) předplněná pera.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Tento léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

Před podáním vyjměte krabičku z chladničky a nechte přípravek Tezspire dosáhnout pokojové teploty. To trvá obvykle 60 minut.

Před podáním vizuálně zkontrolujte přípravek Tezspire, zda neobsahuje částice a nezměnil barvu. Tezspire je čirý až opalizující, bezbarvý až světle žlutý. Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud je tekutina zakalená, má změněnou barvu nebo pokud obsahuje velké částice nebo cizí částice.

Další informace a pokyny pro přípravu a podání přípravku Tezspire pomocí předplněné injekční stříkačky nebo předplněného pera jsou uvedeny v příbalové informaci a v „Návodu k použití“.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/22/1677/001	1 předplněná injekční stříkačka
EU/1/22/1677/002	vícenásobné balení: 3 (3 balení po 1) předplněné injekční stříkačky
EU/1/22/1677/003	1 předplněné pero
EU/1/22/1677/004	vícenásobné balení obsahuje 3 (3 balení po 1) předplněná pera

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 19. září 2022

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE  
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA  
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO  
PŘÍPRAVKU**



## **A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

### Název a adresa výrobců biologické léčivé látky

Amgen Inc. (Amgen Thousand Oaks nebo ATO)  
One Amgen Centre Drive  
Thousand Oaks  
California 91320  
Spojené státy americké

Immunex Rhode Island Corporation (referred to as Amgen Rhode Island or ARI)  
40 Technology Way  
West Greenwich  
Rhode Island 02817  
Spojené státy americké

### Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

AstraZeneca AB  
Gärtnavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Švédsko

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

### **• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

### **• Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,

- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA NA PŘEDPLNĚNOU INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tezspire 210 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
tezepelumab

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 210 mg tezepelumabu v 1,91 ml roztoku (110 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kyselina octová, prolin, polysorbát 80, hydroxid sodný, voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 předplněná injekční stříkačka

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Otevřete zde

Pouze k jednorázovému použití

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem, netřepejte a nevystavujte teplu.

Předplněnou injekční stříkačku uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/22/1677/001 1 předplněná injekční stříkačka

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

tezspire 210 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ KRABÍČKA NA PŘEDPLNĚNOU INJEKČNÍ STŘÍKAČKU VÍCENÁSOBNÉ BALENÍ – S BLUE BOX

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tezspire 210 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
tezepelumab

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 210 mg tezepelumabu v 1,91 ml roztoku (110 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kyselina octová, prolin, polysorbát 80, hydroxid sodný, voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

**Injekční roztok**

vícenásobné balení: 3 (3 balení po 1) předplněné injekční stříkačky

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Otevřete zde

Pouze k jednorázovému použití

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem, netřeptejte a nevystavujte teplu.

Předplněnou injekční stříkačku uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ  
NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/22/1677/002      Vícenásobné balení: 3 (3 balení po 1) předplněné injekční stříkačky

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

tezspire 210 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN



## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNITŘNÍ KRABÍČKA NA PŘEDPLNĚNOU INJEKČNÍ STŘÍKAČKU VÍCENÁSOBNÉ BALENÍ – BEZ BLUE BOX

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tezspire 210 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
tezepelumab

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 210 mg tezepelumabu v 1,91 ml roztoku (110 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kyselina octová, prolin, polysorbát 80, hydroxid sodný, voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

**Injekční roztok**

1 předplněná injekční stříkačka. Součást vícenásobného balení, nelze prodávat samostatně.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

Otevřete zde

Pouze k jednorázovému použití

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem, netřepejte a nevystavujte teplu.

Předplněnou injekční stříkačku uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ  
NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/22/1677/002      Vícenásobné balení: 3 (3 balení po 1) předplněné injekční stříkačky

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

tezspire 210 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Tezspire 210 mg injekce  
tezepelumab  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

1,91 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA NA PŘEDPLNĚNÉ PERO

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tezspire 210 mg injekční roztok v předplněném peru  
tezepelumab

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kyselina octová, prolin, polysorbát 80, hydroxid sodný, voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok  
1 předplněné pero

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Otevřete zde  
Pouze k jednorázovému použití

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.  
Chraňte před mrazem, netřepajte a nevystavujte teplu.  
Předplněné pero uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

#### 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/22/1677/003 1 předplněné pero

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

tezspire 210 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA NA PŘEDPLNĚNÉ PERO VÍCENÁSOBNÉ BALENÍ – S BLUE BOX

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tezspire 210 mg injekční roztok v předplněném peru  
tezepelumab

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kyselina octová, prolin, polysorbát 80, hydroxid sodný, voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

**Injekční roztok**

vícenásobné balení: 3 (3 balení po 1) předplněná pera

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Otevřete zde

Pouze k jednorázovému použití

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem, netřeptejte a nevystavujte teplu.

Předplněné pero uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

#### 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/22/1677/004      vícenásobné balení 3 (3 balení po 1) předplněná pera

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

tezspire 210 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA NA PŘEDPLNĚNÉ PERO VÍCENÁSOBNÉ BALENÍ – BEZ BLUE BOX

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tezspire 210 mg injekční roztok v předplněném peru  
tezepelumab

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kyselina octová, prolin, polysorbát 80, hydroxid sodný, voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

**Injekční roztok**

1 předplněné pero. Součást vícenásobného balení, nelze prodávat samostatně.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Otevřete zde

Pouze k jednorázovému použití

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem, netřepte a nevystavujte teple.

Předplněné pero uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

#### 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ



**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/22/1677/004      vícenásobné balení 3 (3 balení po 1) předplněná pera

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

tezspire 210 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNÉM PERU**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Tezspire 210 mg injekce  
tezepelumab  
subkutánní podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

1,91 ml

**6. JINÉ**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Tezspire 210 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce tezepelumab

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tezspire a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tezspire používat
3. Jak se přípravek Tezspire používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tezspire uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Tezspire a k čemu se používá

##### Co je přípravek Tezspire a jak funguje

Přípravek Tezspire obsahuje léčivou látku tezepelumab, což je monoklonální protilátka. Protilátky jsou proteiny, které rozpoznávají a vážou se na specifickou cílovou látku v těle, což je v případě tezepelumabu protein zvaný thymický stromální lymfopoetin (TSLP). TSLP hraje klíčovou roli při vyvolání zánětu v dýchacích cestách, který vede ke známkám a příznakům astmatu. Blokováním aktivity TSLP pomáhá tento lék snižovat zánět a příznaky astmatu.

##### K čemu se přípravek Tezspire používá

Tezspire se používá s jinými léky na astma k léčbě těžkého astmatu u dospělých a dospívajících (ve věku 12 let a starších), u nichž není onemocnění kontrolováno jejich současnými léky na astma.

##### Jak může přípravek Tezspire pomoci

Tezspire může snížit počet astmatických záchvatů, které zažíváte, zlepšit dýchání a snížit příznaky astmatu.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tezspire používat

##### Nepoužívejte přípravek Tezspire

- **jestliže jste alergický(á)** na tezepelumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud se Vás to týká nebo si nejste jistý(á), **porad'te se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.**

##### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Tezspire se porad'te se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Tezspire **není záchranný lék**. Nepoužívejte jej k léčbě náhlého astmatického záchvatu.
- **Pokud se astma nelepší nebo se během léčby tímto přípravkem zhoršuje, porad'te se s lékařem nebo zdravotní sestrou.**
- **Sledujte známky alergických reakcí.** Léky, jako je Tezspire, mohou u některých lidí potenciálně vyvolat závažné alergické reakce. Příznaky těchto reakcí se mohou lišit, ale mohou zahrnovat otok obličeje, jazyka nebo úst, problémy s dýcháním, rychlý srdeční tep, mdloby, závratě, pocit točení hlavy, kopřivku a vyrážku. Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků, **sdělte to okamžitě lékaři nebo zdravotní sestře.**

Porad'te se se svým lékařem o tom, jak rozpoznat časné příznaky alergie a jak zvládnout reakce, pokud se objeví.

- Při užívání přípravku Tezspire **sledujte jakékoli známky možné závažné infekce**, jako jsou:
  - horečka, příznaky podobné chřipce, noční pocení;
  - kašel, který nezmizí;
  - teplá, červená a bolestivá kůže nebo bolestivá kožní vyrážka s puchýři.

Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků, **sdělte to okamžitě lékaři nebo zdravotní sestře.**

**Pokud již máte závažnou infekci, porad'te se se svým lékařem**, než začnete přípravek Tezspire užívat.

- **Sledujte jakékoli známky srdečních problémů**, jako jsou:
  - bolest na hrudi;
  - dušnost;
  - celkový pocit nepohodlí, nemoci nebo nedostatku pohody;
  - pocit točení hlavy nebo mdloby.

Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků, **sdělte to okamžitě lékaři nebo zdravotní sestře.**

- **Pokud máte parazitární infekci** nebo pokud žijete v oblasti, kde jsou parazitární infekce běžné (nebo do ní cestujete), **porad'te se se svým lékařem**. Přípravek Tezspire může oslabit schopnost Vašeho těla bojovat s některými typy parazitárních infekcí.

## Děti

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 12 let, protože bezpečnost a přínosy tohoto přípravku nejsou u dětí této věkové skupiny známy.

## Další léčivé přípravky k léčbě astmatu

- Při zahájení léčby přípravkem Tezspire **nepřestávejte náhle užívat** další léky na astma. To je zvláště důležité, pokud užíváte steroidy (také nazývané kortikosteroidy). Tyto léky je nutné vysazovat postupně, pod dohledem lékaře a na základě Vaší odpovědi na Tezspire.

## Další léčivé přípravky a přípravek Tezspire

Informujte svého lékaře nebo lékárníka:

- o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
- jestliže jste nedávno podstoupil(a) očkování nebo se chystáte na očkování.

## Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Nepoužívejte přípravek Tezspire během těhotenství, pokud Vám to nedoporučí lékař. Není známo, zda přípravek Tezspire může poškodit Vaše nenarozené dítě.

- Tezspire může přecházet do mateřského mléka. Pokud kojíte nebo plánujete kojit, poraďte se se svým lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není pravděpodobné, že by Tezspire ovlivnil Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Tezspire obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v dávce 210 mg, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Tezspire používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Dospělí a dospívající ve věku 12 let a starší:**

- **Doporučená dávka** je 210 mg (1 injekce) každé 4 týdny. Tezspire se podává jako injekce pod kůži (subkutánně).

Lékař nebo zdravotní sestra rozhodne, zda si můžete injekci aplikovat sami, nebo zda to může udělat Váš ošetřovatel. Pokud ano, Vy nebo Váš ošetřovatel absolvujete školení o správném způsobu přípravy a podání injekce přípravku Tezspire.

Než si přípravek Tezspire aplikujete sami, pečlivě si přečtěte „Návod k použití“ pro předplněnou injekční stříkačku přípravku Tezspire. Udělejte to pokaždé, když dostanete další injekci. Mohou se objevit nové informace.

Nesdílejte předplněné injekční stříkačky Tezspire ani nepoužívejte injekční stříkačku více než jednou.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Tezspire**

- Pokud jste si zapomněl(a) aplikovat dávku, aplikujte si ji co nejdříve. Poté si aplikujte další injekci v příští naplánovaný den.
- Pokud jste si nevyšiml(a), že jste vynechal(a) dávku, dokud není čas na další dávku, aplikujte si další dávku podle plánu. **Neaplikujte si dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.**
- Pokud si nejste jistý(á), kdy si máte aplikovat přípravek Tezspire, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Tezspire**

- Nepřestávejte používat přípravek Tezspire, aniž byste se nejprve poradil(a) se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Přerušeni nebo ukončení léčby přípravkem Tezspire může způsobit, že se astmatické příznaky a záchvaty vrátí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Závažné alergické reakce**

**Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc**, pokud si myslíte, že máte alergickou reakci. Tyto reakce se mohou objevit během několika hodin nebo dnů po injekci.

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- alergické reakce, včetně závažné alergické reakce (anafylaxe)  
příznaky obvykle zahrnují:
  - otok obličeje, jazyka nebo úst
  - problémy s dýcháním, zrychlený tep
  - mdloby, závratě, pocit točení hlavy

### **Další nežádoucí účinky**

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- bolest v krku
- vyrážka
- bolest kloubů
- reakce v místě aplikace (jako je zarudnutí, otok a bolestivost)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Tezspire uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).
- Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Přípravek Tezspire může být uchováván při pokojové teplotě (20 °C až 25 °C) ve vnějším obalu po dobu maximálně 30 dnů. Jakmile přípravek Tezspire dosáhne pokojové teploty, nedávejte jej zpět do chladničky. Přípravek Tezspire, který byl uchováván při pokojové teplotě po dobu delší než 30 dnů, má být bezpečně zlikvidován.
- Netřepejte, chraňte před mrazem a nevystavujte teplu.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud spadl nebo byl poškozen nebo pokud byla porušena bezpečnostní pečeť na krabici.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Tezspire obsahuje**

- Léčivou látkou je tezepelumab.
- Dalšími složkami jsou kyselina octová, prolin, polysorbát 80, hydroxid sodný a voda pro injekci.

### **Jak přípravek Tezspire vypadá a co obsahuje toto balení**

Tezspire je čirý až opalizující, bezbarvý až světle žlutý roztok.

Tezspire je dostupný v balení obsahujícím 1 předplněnou injekční stříkačku k jednorázovému použití nebo ve vícenásobném balení obsahujícím 3 (3 balení po 1) předplněné injekční stříkačky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

AstraZeneca AB  
SE 151 85 Södertälje  
Švédsko

### **Výrobce**

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Švédsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

#### **България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

#### **Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

#### **Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 85 808 9900

#### **Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

#### **Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

#### **Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

#### **Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

#### **España**

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

#### **Polska**

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



**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**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

**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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## Návod k použití

### Tezspire 210 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce tezepelumab

Tento „Návod k použití“ obsahuje informace o tom, jak aplikovat injekci přípravku Tezspire. Před použitím předplněné injekční stříkačky Tezspire má zdravotnický pracovník ukázat Vám nebo Vašemu ošetřovateli, jak ji používat správným způsobem.

**Před použitím předplněné injekční stříkačky Tezspire a pokaždé, když dostanete další injekci, si přečtěte tento „Návod k použití“.** Mohou se objevit nové informace. Tyto informace nemají nahradit rozhovor se zdravotníkem o vašem zdravotním stavu a léčbě.

Máte-li vy nebo váš ošetřovatel jakékoli otázky, promluvte si se zdravotníkem.

#### Důležité informace, které potřebujete vědět před podáním injekce přípravku Tezspire

Uchovávejte Tezspire v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C ve vnější krabičce, dokud nebudete připraven(a) jej použít. Tezspire lze uchovávat při pokojové teplotě mezi 20 °C až 25 °C ve vnější krabičce po dobu maximálně 30 dnů.

Jakmile Tezspire dosáhne pokojové teploty, nevkládejte jej zpět do chladničky.

Vyhoďte (zlikvidujte) Tezspire, který byl uchováván při pokojové teplotě déle než 30 dní (viz krok 10).

**Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku Tezspire, pokud:

- byla zmrzlá
- spadla nebo byla poškozena
- byla porušena bezpečnostní pečeť na krabičce
- uplynulo datum použitelnosti (EXP)

Předplněnou injekční stříkačkou **netřepejte**.

Předplněnou injekční stříkačku **nesdílejte** ani ji nepoužívejte více než 1krát.

**Nevystavujte** předplněnou injekční stříkačku Tezspire **teplu**.

Pokud se stane cokoli z výše uvedeného, vyhoďte injekční stříkačku do nádoby odolné proti propíchnutí (na ostré předměty) a použijte novou předplněnou injekční stříkačku Tezspire. Jedna předplněná injekční stříkačka Tezspire obsahuje 1 dávku přípravku Tezspire, kterou lze použít pouze 1krát.

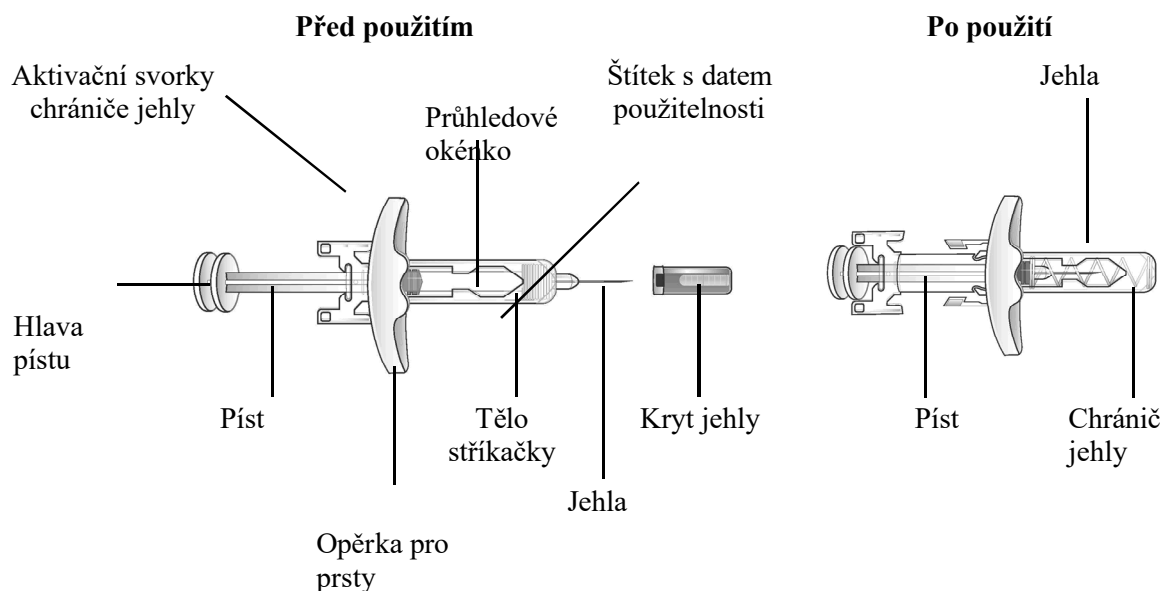
**Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku Tezspire a všechny léky mimo dohled a dosah dětí.**

Tezspire se podává pouze jako injekce pod kůži (subkutánně).

## Vaše předplněná injekční stříkačka Tezspire

**Nesundávejte** kryt jehly až do kroku 7 těchto pokynů, kdy jste připraven(a) podat injekci přípravku Tezspire.

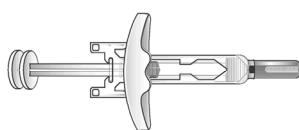
**Nedotýkejte** se aktivačních svorek chrániče jehly. To Vám zabrání aktivovat bezpečnostní zařízení (ochranu jehly) příliš brzy.



## Příprava k aplikaci přípravku Tezspire

### Krok 1 – Připravte si

- 1 předplněnou injekční stříkačku Tezspire z chladničky
- 1 čistící ubrousek s alkoholem
- 1 vatu nebo gázu
- 1 malou náplast (volitelné)
- 1 nádobu na likvidaci ostrých předmětů (odolnou propíchnutí). Viz krok 10 - pokyny, jak bezpečně vyhodit (zlikvidovat) použitou předplněnou injekční stříkačku Tezspire.



Předplněná injekční stříkačka



Ubrousek s alkoholem



Vata nebo gáza



Náplast



Nádoba na likvidaci ostrých předmětů

## Krok 2 – Příprava k použití předplněné injekční stříkačky Tezspire

**Před podáním injekce nechte přípravek Tezspire ohřát na pokojovou teplotu mezi 20 °C až 25 °C po dobu přibližně 60 minut nebo déle (maximálně 30 dní).**

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**Neohřívajte** předplněnou injekční stříkačku žádným jiným způsobem. **Neohřívajte** ji například v mikrovlnné troubě nebo horké vodě, na přímém slunci nebo v blízkosti jiných zdrojů tepla.

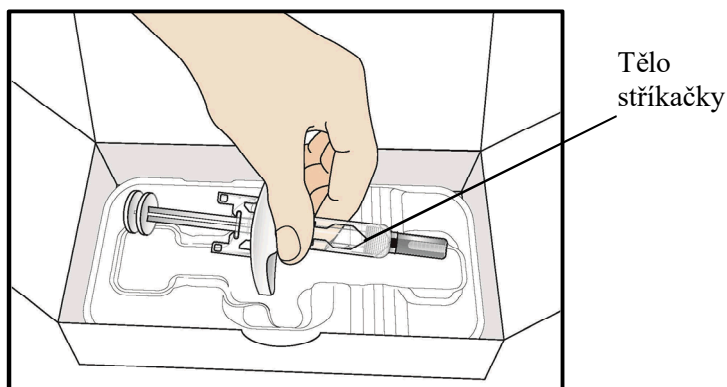
**Nedávejte** přípravek Tezspire zpět do chladničky poté, co dosáhl pokojové teploty. Vyhod'te (zlikvidujte) Tezspire, který byl uchováván při pokojové teplotě po dobu delší než 30 dnů.

**Nesundávejte** kryt jehly, dokud nenastal krok 7.



## Krok 3 – Vyjměte předplněnou injekční stříkačku

Uchopte tělo stříkačky a vyjměte předplněnou stříkačku z vložky. **Nechyťte** předplněnou injekční stříkačku za píst.



## Krok 4 – Zkontrolujte předplněnou injekční stříkačku

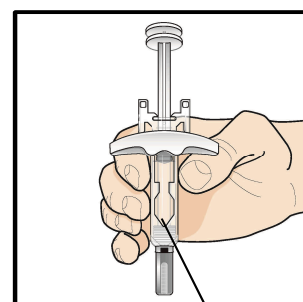
**Zkontrolujte předplněnou injekční stříkačku, zda není poškozena. Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku, pokud je poškozena.

**Zkontrolujte datum použitelnosti** uvedené na předplněné injekční stříkačce. **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku, pokud je po datu použitelnosti.

**Podívejte se na kapalinu skrz průhledové okénko.** Kapalina má být čirá a bezbarvá až světle žlutá.

**Neaplikujte** Tezspire, pokud je tekutina zakalená, má změněnou barvu nebo obsahuje velké částice.

V tekutině můžete vidět malé vzduchové bubliny. To je normální. Nemusíte s tím nic dělat.



## Aplikace Tezspire

### Krok 5 – Vyberte místo injekce

Pokud si injekci aplikujete sam(a), **doporučeným místem vpichu** je přední strana stehna nebo spodní část břicha.

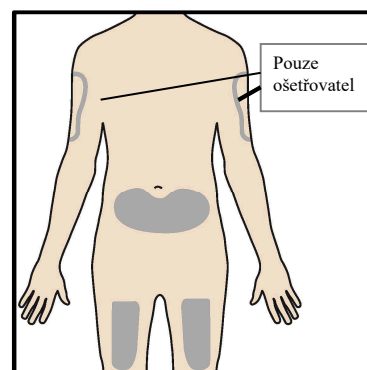
**Neaplikujte** si sami injekci do paže.

Ošetřovatel Vám může aplikovat injekci do horní části paže, stehna nebo břicha.

Pro každou injekci zvolte jiné místo, které je nejméně 3 cm od místa, kam jste si injekci aplikoval(a) naposledy.

**Neaplikujte si** injekci:

- do 5 cm oblasti okolo pupíku
- kde je kůže citlivá, pohmožděná, šupinatá nebo zatvrdlá
- do jizev nebo poškozené kůže
- přes oblečení



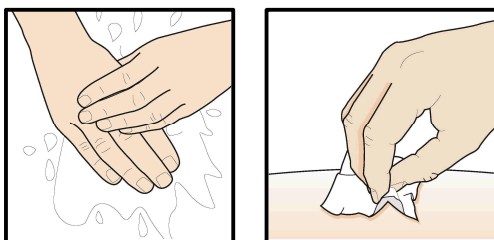
### Krok 6 – Umyjte si ruce a vyčistěte místo vpichu injekce

Umyjte si ruce mýdlem a vodou.

Krouživým pohybem očistěte místo vpichu injekce alkoholovým ubrouskem. Nechte oschnout.

**Nedotýkejte se** očištěného místa před aplikací injekce.

Na očištěné místo **nefoukejte**.



### Krok 7 – Sejměte kryt jehly

**Neodstraňujte** kryt, dokud nejste připraven(a) aplikovat injekci.

Uchopte tělo stříkačky jednou rukou a druhou rukou opatrně stáhněte kryt jehly.

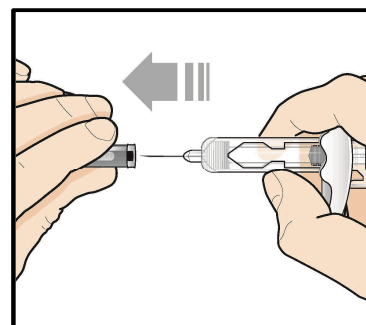
Při odstraňování krytu jehly **nedržte** píst ani hlavu pístu.

Kryt jehly odložte stranou a později jej vyhod'te.

Na konci jehly můžete vidět kapku tekutiny. To je normální.

**Nedotýkejte se** jehly a nedovolte, aby se dotkla jakéhokoli povrchu.

**Nenasazujte** kryt jehly zpět na injekční stříkačku.



## Step 8 – Aplikace injekce Tezspire

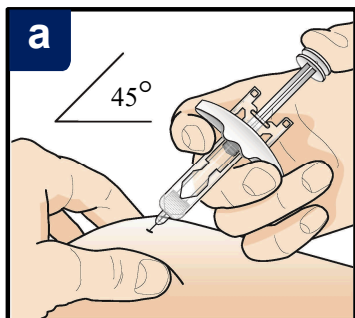
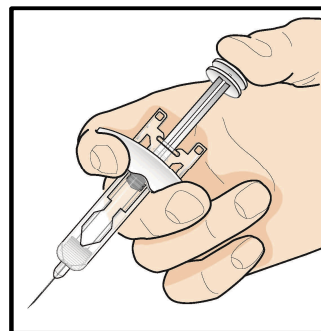
Držte předplněnou injekční stříkačku v jedné ruce, jak je znázorněno na obrázku.

Druhou rukou jemně sevřete a podržte oblast kůže, kam chcete injekci aplikovat. Díky tomu bude kůže pevnější.

**Netlačte** na hlavu pístu, dokud není jehla zasunuta do kůže.

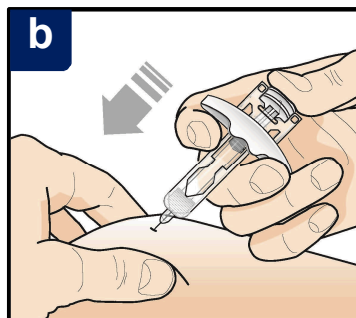
**Nikdy netahejte** za hlavu pístu.

Aplikujte přípravek Tezspire podle kroků na obrázcích **a**, **b** a **c**.

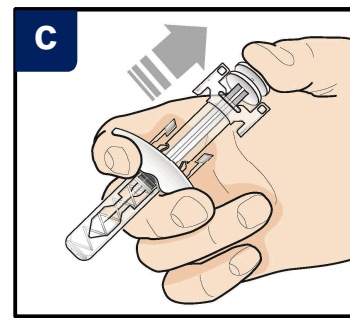


Jehlu zcela zasuňte do stisknuté kůže pod úhlem 45 stupňů.

**Nepokoušejte** se změnit polohu předplněné injekční stříkačky poté, co jehlu vpichnete do kůže.



Palcem zatlačte na hlavu pístu. V tlaku na píst pokračujte tak dlouho, dokud píst nebude dole, jak nejdále to půjde, abyste se ujistil(a), že si aplikujete všechn lék.



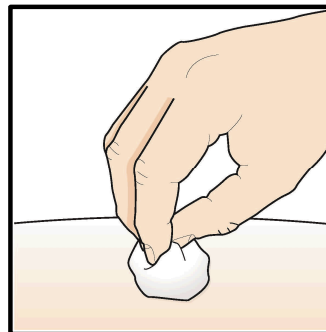
Při vytahování jehly z kůže držte palec stlačený dolů na hlavici pístu. Pomalu uvolňujte píst, dokud kryt jehly nezakryje jehlu.

## Krok 9 – Zkontrolujte místo aplikace

V místě vpichu může být malé množství krve nebo tekutiny. To je normální.

Jemně zatlačte na kůži pomocí vaty nebo gázy, dokud se krvácení nezastaví.

Místo vpichu **netřete**. V případě potřeby překryjte místo vpichu malou náplastí.



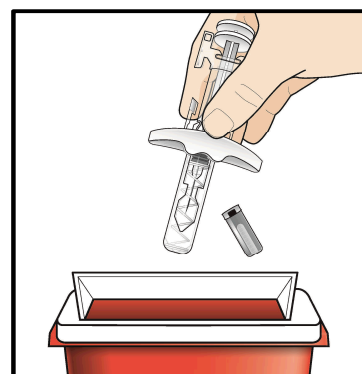
## Likvidace přípravku Tezspire

### Krok 10 – Použitou předplněnou injekční stříkačku bezpečně zlikvidujte

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje jednu dávku přípravku Tezspire a **nelze ji znovu použít**. **Nenasazujte** kryt jehly zpět na předplněnou injekční stříkačku.

Okamžitě po použití vložte použitou injekční stříkačku a kryt jehly do nádoby na ostré předměty. Ostatní použité pomůcky vyhoďte do domácího odpadu.

Nevyhazujte předplněnou injekční stříkačku do domácího odpadu.



### Pokyny k likvidaci

Plnou nádobu zlikvidujte podle pokynů zdravotnického pracovníka nebo lékárníka.

**Nevyhazujte** použitou nádobu na ostré předměty do domácího odpadu, pokud to vaše obecní předpisy nepovolují.

Nádobu na likvidaci použitých ostrých předmětů **nerecyklujte**.

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Tezspire 210 mg injekční roztok v předplněném peru tezepelumab

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Tezspire a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tezspire používat
3. Jak se přípravek Tezspire používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tezspire uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Tezspire a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Tezspire a jak funguje**

Přípravek Tezspire obsahuje léčivou látku tezepelumab, což je monoklonální protilátka, druh bílkoviny, která rozpoznává a váže se na určitou cílovou látku v těle, což je v případě tezepelumabu bílkovina zvaná *thymický stromální lymfopoetin* (TSLP). TSLP hraje klíčovou roli při vyvolání zánětu v dýchacích cestách, který vede ke známkám a příznakům astmatu. Blokováním aktivity TSLP pomáhá tento léčivý přípravek snižovat zánět a příznaky astmatu.

##### **Na co se přípravek Tezspire používá**

Přípravek Tezspire se používá společně s dalšími udržovacími léky na astma k léčbě těžkého astmatu u dospělých a dospívajících (ve věku 12 let a starších), u nichž není jejich onemocnění dostatečně kontrolováno navzdory vysokým dávkám inhalačních kortikosteroidů a dalšímu léčivému přípravku pro udržovací léčbu astmatu.

##### **Jak může přípravek Tezspire pomoci**

Přípravek Tezspire může snížit počet astmatických záchvatů, které zažíváte, může Vám pomoci lépe dýchat a snížit příznaky astmatu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tezspire používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Tezspire**

- **jestliže jste alergický(á) na tezepelumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedeno v bodě 6). Pokud se Vás to týká nebo si nejste jistý(á), poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.**



## Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Tezspire se poraďte se svým ošetřujícím lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

- Přípravek Tezspire **není záchranný lék**. Nepoužívejte jej k léčbě náhlého astmatického záchvatu.
- **Pokud astma není pod kontrolou nebo se po zahájení léčby tímto přípravkem zhoršuje, poraďte se svým ošetřujícím lékařem.**
- **Dávejte pozor na známky alergických reakcí.** Léčivé přípravky, jako je Tezspire, mohou u některých lidí potenciálně vyvolat závažné alergické reakce. Příznaky těchto reakcí se mohou lišit a mohou zahrnovat otok obličeje, jazyka nebo úst, problémy s dýcháním, rychlý srdeční tep, mdloby, závratě, pocit točení hlavy, kopřivku a vyrážku. Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků, **sdělte to okamžitě lékaři nebo zdravotní sestře.**

Poraďte se se svým lékařem o tom, jak rozpoznat časné příznaky alergie a jak zvládnout reakce, pokud se objeví.

- Při užívání přípravku Tezspire **sledujte jakékoli známky možné závažné infekce**, jako jsou:
  - horečka, příznaky podobné chřipce, noční pocení;
  - přetrvávající kašel;
  - teplota, zarudlá či červená a dotek bolestivá kůže nebo bolestivá kožní vyrážka s puchýři.

Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků, **sdělte to okamžitě lékaři nebo zdravotní sestře.**

**Pokud již máte závažnou infekci, poraďte se se svým lékařem**, než začnete přípravek Tezspire užívat.

- **Sledujte jakékoli známky srdečních potíží**, jako jsou:
  - bolest na hrudi;
  - dušnost;
  - celkový pocit nepohodlí, nemoci nebo neobvyklé náhlé únavy;
  - pocit točení hlavy nebo mdloby.Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků, **sdělte to okamžitě lékaři nebo zdravotní sestře.**
- **Pokud máte parazitární infekci** nebo pokud žijete v oblasti, kde jsou parazitární infekce běžné (nebo do ní cestujete), **poraďte se se svým lékařem**. Přípravek Tezspire může oslabit schopnost Vašeho těla bojovat s některými typy parazitárních infekcí.

## Děti

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 12 let, protože bezpečnost a prospěch z léčby tímto léčivým přípravkem u této populace nejsou známy.

## Další léčivé přípravky k léčbě astmatu

- Při zahájení léčby přípravkem Tezspire **nepřestávejte náhle užívat** další léky na astma. To je zvláště důležité, pokud užíváte kortikosteroidy. Tyto léky je nutné vysazovat postupně, pod dohledem lékaře a to na základě léčebné odpovědi na Tezspire.

## Další léčivé přípravky a přípravek Tezspire

Informujte svého lékaře nebo lékárníka:

- o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
- jestliže jste nedávno podstoupil(a) očkování nebo se chystáte podstoupit očkování.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Nepoužívejte přípravek Tezspire během těhotenství, pokud Vám to nedoporučí lékař. Není známo, zda přípravek Tezspire může poškodit Vaše nenarozené dítě.
- Přípravek Tezspire může přecházet do mateřského mléka. Pokud kojíte nebo plánujete kojít, poraďte se se svým lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Je nepravděpodobné, že přípravek Tezspire ovlivňuje Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Tezspire obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v dávce 210 mg, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Tezspire používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Dospělí a dospívající ve věku 12 let a starší:**

- **Doporučená dávka** injekce je 210 mg (1 injekce) každé 4 týdny. Tezspire se podává jako injekce pod kůži (subkutánně).

Váš lékař nebo zdravotní sestra rozhodne, zda si můžete injekci aplikovat sami, nebo zda Vám ji může aplikovat pečovatel. Pokud ano, Vy nebo pečující osoba o Vás absolvujete školení o správném způsobu podání injekce přípravku Tezspire.

Než si přípravek Tezspire aplikujete sami, pečlivě si přečtete „Návod k použití“ pro předplněné pero přípravku Tezspire. Udělejte to pokaždé, když dostanete další injekci. V návodu mohou být nové informace.

Nesdílejte předplněné pero přípravku Tezspire s nikým dalším ani nepoužívejte předplněné pero více než jednou.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Tezspire**

- Pokud jste zapomněl(a) aplikovat dávku, aplikujte ji co nejdříve. Další injekci aplikujte v následujícím naplánovaném termínu.
- Pokud jste si všiml(a), že jste vynechal(a) dávku v den podání další dávky, aplikujte si dávku podle plánu. **Neaplikujte si dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.**
- Pokud si nejste jistý(á), kdy si máte aplikovat dávku přípravku Tezspire, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Tezspire**

- Nepřerušujte léčbu přípravkem Tezspire, pokud Vám lékař neřekne jinak. Přerušování nebo ukončení léčby přípravkem Tezspire může způsobit, že se astmatické příznaky a záchvaty vrátí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### Závažné alergické reakce

**Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc**, pokud si myslíte, že máte alergickou reakci. Tyto reakce se mohou objevit během několika hodin nebo dnů po injekci.

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- alergické reakce, včetně závažné alergické reakce (anafylaxe)  
příznaky obvykle zahrnují:
  - otok obličeje, jazyka nebo úst
  - problémy s dýcháním, zrychlený tep
  - mdloby, závratě, pocit točení hlavy

##### Další nežádoucí účinky

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- bolest v krku
- vyrážka
- bolest kloubů
- reakce v místě vpichu (například zarudnutí, otok nebo bolestivost)

##### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně tak postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak přípravek Tezspire uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).
- Uchovávejte předplněné pero v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Přípravek Tezspire může být uchováván při pokojové teplotě (20 °C až 25 °C) v původním obalu po dobu maximálně 30 dnů. Jakmile přípravek Tezspire dosáhne pokojové teploty, nedávejte přípravek zpět do chladničky. Přípravek Tezspire, který byl uchováván při pokojové teplotě po dobu delší než 30 dnů, má být bezpečně zlikvidován.
- Netrepejte, chraňte před mrazem a nevystavujte teplu.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud spadl nebo byl poškozen nebo pokud byla porušena bezpečnostní pečeť na krabici.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již neúčinkují. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Tezspire obsahuje

- Lécivou látkou je tezepelumab.
- Dalšími složkami jsou kyselina octová, prolin, polysorbát 80, hydroxid sodný a voda pro injekci.

### Jak přípravek Tezspire vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Tezspire je čirý až opalizující, bezbarvý až světle žlutý roztok.

Přípravek Tezspire je dostupný v balení obsahujícím 1 předplněné pero k jednorázovému použití nebo ve vícenásobném balení obsahujícím 3 (3 balení po 1) předplněná pera.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca AB  
SE 151 85 Södertälje  
Švédsko

### Výrobce

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Švédsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

#### **България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

#### **Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

#### **Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 85 808 9900

#### **Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

#### **Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

#### **Ελλάδα**

#### **Österreich**

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 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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.



## Návod k použití

### Tezspire 210 mg injekční roztok v předplněném peru tezepelumab

„Návod k použití“ obsahuje informace, jak aplikovat injekci přípravku Tezspire. Před aplikací předplněného pera Tezspire by měl Vám nebo Vašemu ošetřovateli zdravotnický pracovník ukázat, jak předplněné pero správně použít.

**Před použitím předplněného pera Tezspire a pokaždé, když dostanete další injekci, si přečtěte tento „Návod k použití“.** V návodu mohou být nové informace. Tyto informace nenahrazují rozhovor s lékařem o Vašem zdravotním stavu a léčbě.

Pokud máte Vy nebo Váš ošetřovatel jakékoli otázky, obraťte se na svého lékaře.

#### Důležité informace

**Uchovávejte předplněné pero Tezspire v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C v krabičce, dokud nebudete připraven(a) předplněné pero použít.** Přípravek Tezspire lze uchovávat při pokojové teplotě mezi 20 °C až 25 °C v krabičce po dobu maximálně 30 dnů.

Jakmile předplněné pero Tezspire dosáhne pokojové teploty, **nekládejte** jej zpět do chladničky. Vyhoďte (zlikvidujte) přípravek Tezspire, který byl uchováván při pokojové teplotě déle než 30 dní (viz krok 10).

**Nepoužívejte** předplněné pero Tezspire, pokud:

- zmrzlo
- spadlo nebo se poškodilo
- byla porušena bezpečnostní pečeť na krabičce
- uplynula doba použitelnosti (EXP)

Předplněným perem **netřepejte**.

Předplněné pero **nesdílejte** ani ho nepoužívejte více než 1krát.

**Nevystavujte** předplněné pero teplu.

Pokud nastane některá z výše uvedených situací, vyhoďte předplněné pero do nádoby odolné proti propíchnutí a použijte nové předplněné pero Tezspire.

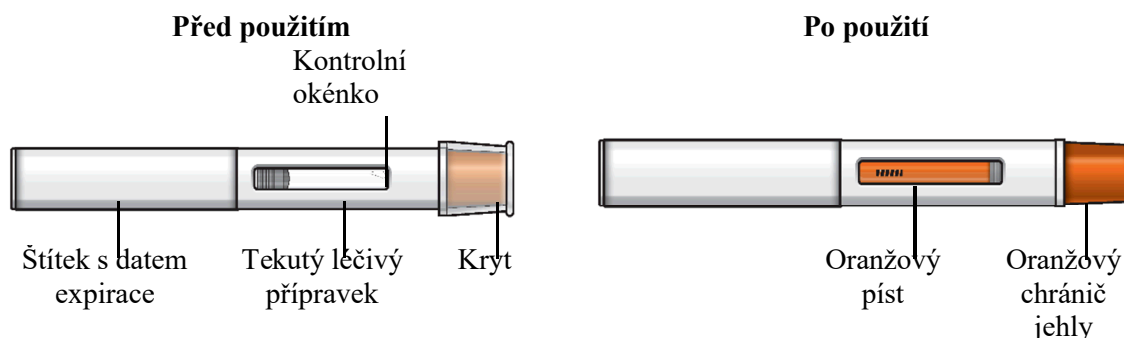
Jedno předplněné pero Tezspire obsahuje 1 dávku přípravku Tezspire, kterou lze použít pouze 1krát.

**Uchovávejte předplněné pero Tezspire a všechny léky mimo dohled a dosah dětí.**

Předplněné pero Tezspire se podává pouze jako injekce pod kůži (subkutánně).

#### Tezspire předplněné pero

**Neodstraňujte** kryt, dokud nedojdete ke kroku 6 tohoto návodu a dokud nebudete připraven(a) k podání přípravku Tezspire.



#### Příprava k podání přípravku Tezspire

##### Krok 1 – Připravte si

- 1 předplněné pero Tezspire z chladničky
- 1 čistící ubrousek s alkoholem

- 1 kousek vaty nebo gázu
- 1 malou náplast (volitelné)
- 1 nádobu na likvidaci ostrých předmětů (odolnou proti propíchnutí). Viz krok 10 - pokyny, jak bezpečně zlikvidovat použité předplněné pero Tezspire.



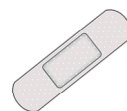
Předplněné pero



Čistící ubrousek s alkoholem



Vata nebo gáza



Náplast



Nádoba na ostré předměty

## Krok 2 – Příprava k použití předplněného pera Tezspire

**Před podáním injekce ponechte přípravek Tezspire dosáhnout pokojové teploty mezi 20 °C až 25 °C tak, že krabičku necháte mimo chladničku po dobu asi 60 minut (přípravek může být mimo chladničku maximálně 30 dní).**

Uchovávejte předplněné pero ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**Neohřívajte** předplněné pero jiným způsobem. **Neohřívajte** předplněné pero například v mikrovlnné troubě nebo v horké vodě, na přímém slunci nebo v blízkosti jiných zdrojů tepla.

**Nevracejte** přípravek Tezspire zpět do chladničky poté, co dosáhl pokojové teploty. Zlikvidujte přípravek Tezspire, který byl uchováván při pokojové teplotě po dobu delší než 30 dnů.

**Neodstraňujte** kryt jehly, dokud nedojdete do kroku 7.



## Krok 3 – Vyjměte a zkontrolujte předplněné pero

Uchopte tělo předplněného pera a vyjměte předplněné pero z obalu.

**Zkontrolujte předplněné pero, zda není poškozeno.**

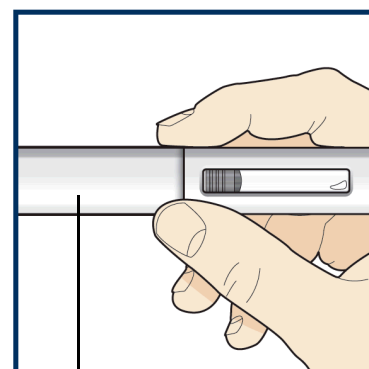
**Nepoužívejte** předplněné pero, pokud je poškozeno.

**Zkontrolujte datum použitelnosti** uvedené na předplněném peru. **Nepoužívejte** předplněné pero po datu použitelnosti.

**Podívejte se na tekutinu kontrolním okénkem.** Tekutina má být čirá a bezbarvá až světle žlutá.

**Neaplikujte** přípravek Tezspire, pokud je tekutina zakalená, má změněnou barvu nebo obsahuje velké částice.

V tekutině můžete vidět malé vzduchové bubliny. To je normální. Nemusíte s tím nic dělat.



Datum expirace



## Aplikace přípravku Tezspire

### Krok 4 – Vyberte místo injekce

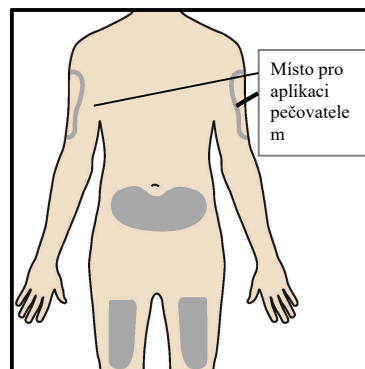
Pokud si injekci aplikujete sám/sama, **doporučeným místem vpichu** je přední strana stehna nebo spodní část břicha. Sami si injekci do paže **neaplikujte**.

Pečovatel Vám může aplikovat injekci do horní části paže, stehna nebo břicha.

Při každé aplikaci injekce si vyberte jiné místo, které je nejméně 3 cm od místa, kam byla injekce podána naposledy.

**Neaplikujte** injekci:

- do 5 cm okolo pupíku
- do míst, kde je kůže citlivá, pohmožděná, šupinatá nebo tvrdá
- do jizev nebo poškozené kůže
- přes oblečení



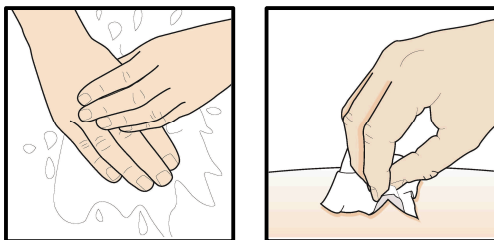
### Krok 5 – Umyjte si ruce a očistěte místo vpichu injekce

Důkladně si umyjte ruce mýdlem a vodou.

Místo vpichu očistěte krouživým pohybem tampónem namočeným v alkoholu. Nechte oschnout.

**Nedotýkejte se** očištěného místa před aplikací injekce.

Na očištěné místo vpichu **nefoukejte**.



### Krok 6 – Sejměte kryt předplněného pera

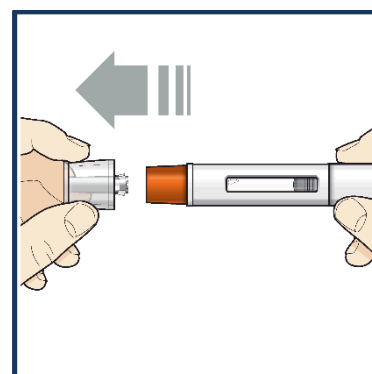
**Neodstraňujte** kryt předplněného pera, dokud nejste připraven(a) aplikovat injekci.

Uchopte tělo předplněného pera jednou rukou a druhou rukou opatrně sejměte kryt pera.

Kryt předplněného pera odložte stranou a později jej vyhod'te. Oranžový chránič jehly je nyní odkrytý. Chránič jehly slouží k tomu, abyste se jehly nedotkl(a).

**Nesnažte se** dotknout jehly nebo tlačit prstem na oranžový chránič jehly.

**Nesnažte se** nasadit kryt předplněného pera zpět. Mohlo by dojít k podání injekce dříve nebo k poškození jehly.



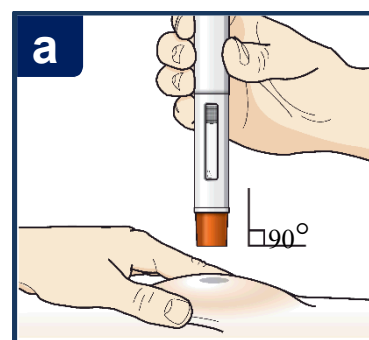
### Krok 7 – Aplikace injekce přípravku Tezspire

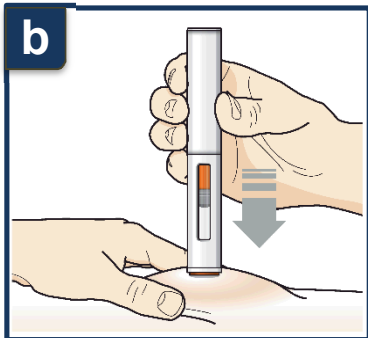
Postupujte podle pokynů lékaře k podání injekce. Můžete buď jemně sevřít kůži v místě vpichu injekce, nebo podat injekci bez sevření kůže.

Podávejte přípravek Tezspire podle kroků na obrázcích **a**, **b**, **c**, a **d**.

Při podání injekce uslyšíte první kliknutí, které oznamuje zahájení podání injekce. Zatlačte dolů a podržte předplněné pero po dobu 15 sekund dokud neuslyšíte **druhé kliknutí**.

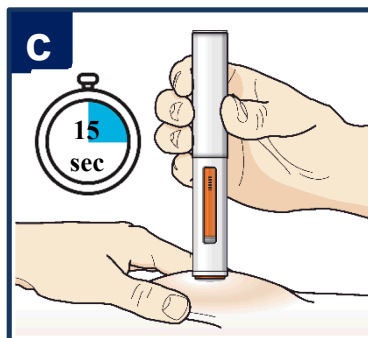
Po zahájení podání injekce **neměňte** polohu předplněného pera.





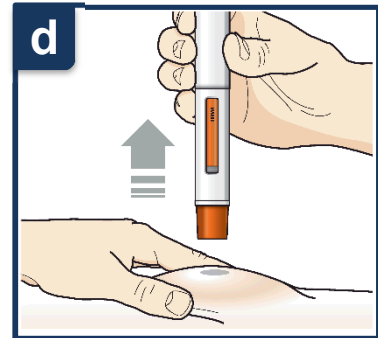
**Silně zatlačte dolů, až se celý oranžových chránič jehly zasune.**

- Uslyšíte **první „kliknutí“**, které oznamuje zahájení podání injekce.
- V kontrolním okénku se během injekce oranžový píst posune směrem dolů.



**Podržte v dolní poloze po dobu 15 sekund.**

- Uslyšíte **druhé „kliknutí“**. Druhé kliknutí oznamuje ukončení podání injekce.
- Oranžový píst vyplní kontrolní okénko.



**Po té, co jste ukončil(a) podání injekce, zvedněte předplněné pero kolmo vzhůru.**

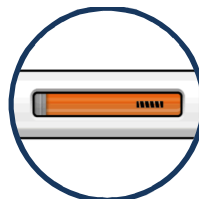
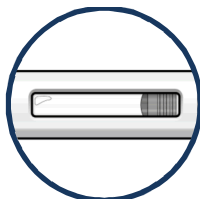
- Oranžový chránič jehly se přetáhne přes jehlu a tím dojde k jejímu zajištění.

### Krok 8 – Zkontrolujte kontrolní okénko

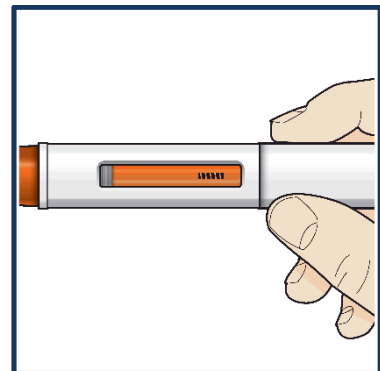
Zkontrolujte kontrolní okénko, abyste se ujistil(a), že byla podána celá dávka přípravku.

Jestliže oranžový píst nevyplní kontrolní okénko, je možné, že jste nepoužil(a) celou dávku. Pokud k tomu dojde, nebo pokud máte jiné obavy, obraťte se na svého lékaře.

Před podáním injekce



Po podání injekce



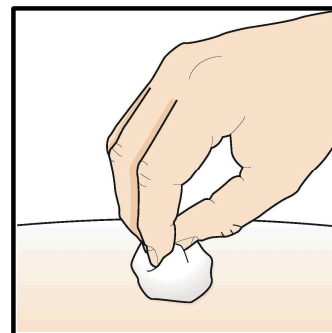
### Krok 9 – Zkontrolujte místo vpichu

V místě vpichu, může být malé množství krve nebo tekutiny. To je normální.

Jemně přidržte na kůži vatový tampón nebo gázu, dokud se krvácení nezastaví.

Místo vpichu **netřete**.

V případě potřeby zalepte místo vpichu náplastí.



## Likvidace předplněného pera Tezspire

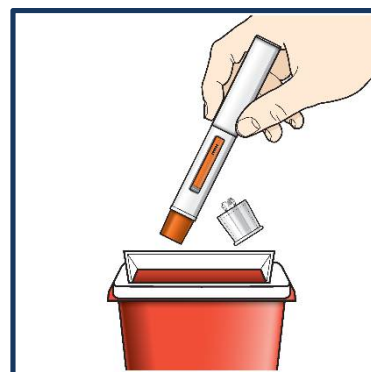
### Krok 10 – Bezpečně zlikvidujte použité předplněné pero

Jedno předplněné pero obsahuje jednu dávku přípravku Tezspire a **nemůže být znovu použito**.

**Nenasazujte** kryt zpět na předplněné pero.

Okamžitě po použití vložte předplněné pero a kryt do nádoby určené na ostré předměty. Další použité pomůcky vyhodte do smíšeného odpadu.

**Nevyhazujte** předplněné pero do smíšeného odpadu.



### Pokyny pro likvidaci

Plnou nádobu na ostré předměty zlikvidujte podle pokynů lékaře nebo lékárníka.

**Nevyhazujte** použitou nádobu na ostré předměty do smíšeného odpadu, pokud to nepovolují místní předpisy.

Nádobu na ostré předměty znovu **nepoužívejte**.

