

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Tezspire 210 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Tezspire 210 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Fyldt injektionssprøjte

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 210 mg tezepelumab i 1,91 ml opløsning (110 mg/ml).

Fyldt pen

Hver fyldt pen indeholder 210 mg tezepelumab i 1,91 ml opløsning (110 mg/ml).

Tezepelumab er et humant monoklonalt antistof fremstillet i kinesiske hamster-ovarieceller (CHO) ved rekombinant DNA-teknologi.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte (injektion)
Injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (injektion)

Klar til opaliserende, farveløs til lysegul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Tezspire er indiceret som en tillægsvedligeholdelsesbehandling til voksne og unge på 12 år og derover med svær astma, der ikke er kontrolleret tilstrækkeligt på trods af en høj dosis inhalationskortikosteroider plus et andet lægemiddel til vedligeholdelsesbehandling.

4.2 Dosering og administration

Behandling bør initieres af læger med erfaring i diagnosticering og behandling af svær astma.

Dosering

Voksne og unge (på 12 år og derover)

Den anbefalede dosis er 210 mg tezepelumab ved subkutan injektion hver 4. uge.

Tezspire er beregnet til langtidsbehandling. En beslutning om at fortsætte behandlingen bør træffes mindst en gang årligt baseret på patientens niveau af astmakontrol.

Glemte dosis

Hvis en dosis glemmes, skal dosis administreres så hurtigt som muligt. Derefter kan patienten genoptage doseringen på den planlagte administrationsdag. Hvis det allerede er tid til næste dosis, så administreres den som planlagt. Der må ikke administreres en dobbeltdosis.

Særlige populationer

Ældre (≥65 år)

Dosisjustering er ikke nødvendig for ældre patienter (se pkt. 5.2).

Nedsat nyre- og leverfunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig for patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion (se pkt. 5.2).

Pædiatrisk population

Tezspires sikkerhed og virkning hos børn under 12 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Tezspire administreres som en subkutan injektion.

En patient kan injicere sig selv, eller patientens omsorgsperson kan administrere dette lægemiddel efter træning i subkutan injektionsteknik. Patienter og/eller omsorgspersoner skal have omhyggelig træning i klargøring og administration af Tezspire før brug i henhold til ”Brugervejledning”.

Tezspire skal injiceres i låret eller maven, bortset fra de 5 cm omkring navlen. Hvis en sundhedsperson eller omsorgsperson administrerer injektionen, kan overarmen også bruges. En patient bør ikke injicere sig selv i armen. Der bør ikke injiceres i områder, hvor huden er øm, har blå mærker, er erytematøs eller hård. Det anbefales at variere injektionsstedet for hver injektion.

Detaljerede instruktioner til administration med den fyldte injektionssprøjte eller fyldte pen findes i ”Brugervejledning”.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Akutte astmaeksacerbationer

Tezspire må ikke anvendes til behandling af akutte astmaeksacerbationer.

Der kan forekomme astmarelaterede symptomer eller eksacerbationer under behandlingen. Patienterne bør instrueres i at søge læge, hvis deres astma forbliver ukontrolleret eller forværres efter påbegyndelse af behandlingen.

Kortikosteroider

Pludselig seponering af kortikosteroider efter påbegyndelse af behandlingen frarådes. Reduktion af doser af kortikosteroider skal, hvis det er hensigtsmæssigt, ske gradvist og foregå under opsyn af en læge.

Hypersensitivitetsreaktioner

Hypersensitivitetsreaktioner (f.eks. anafylaksi, udslæt) kan forekomme efter administration af tezepelumab (se pkt. 4.8). Disse reaktioner kan opstå inden for timer efter administrationen, men i nogle tilfælde indtræder de senere (dvs. efter nogle dage).

Anafylaksi i anamnesen, som ikke er relateret til tezepelumab, kan være en risikofaktor for anafylaksi efter administration af Tezspire. Patienterne skal monitoreres i et passende tidsrum efter administration af Tezspire i overensstemmelse med klinisk praksis.

I tilfælde af en alvorlig hypersensitivitetsreaktion (f.eks. anafylaksi), skal administration af tezepelumab seponeres øjeblikkeligt, og passende behandling initieres som klinisk indiceret.

Alvorlige infektioner

Blokering af thymisk stromal lymfopoietin (TSLP) kan i teorien øge risikoen for alvorlige infektioner. I placebokontrollerede studier blev der ikke observeret nogen stigning i alvorlige infektioner med tezepelumab.

Patienter med eksisterende alvorlige infektioner skal behandles, inden behandling med tezepelumab initieres. Hvis en patient udvikler en alvorlig infektion under behandling med tezepelumab, skal behandlingen med tezepelumab afbrydes, indtil den alvorlige infektion er overstået.

Alvorlige kardielle bivirkninger

I et klinisk langtidsstudie blev der observeret en numerisk ubalance i alvorlige kardielle bivirkninger hos patienter, som blev behandlet med tezepelumab sammenlignet med placebo. Der er ikke fastlagt nogen årsagssammenhæng mellem tezepelumab og disse bivirkninger. Der er heller ikke identificeret nogen patientpopulation med risiko for disse bivirkninger.

Patienterne skal informeres om tegn eller symptomer, der kan tyde på en kardiell bivirkning (for eksempel smerter i brystet, dyspnø, utilpashed, svimmelhed og ørhed), og at de straks skal søge lægehjælp, hvis sådanne symptomer opstår. Hvis patienterne udvikler en alvorlig kardiell bivirkning, mens de får tezepelumab-behandling, skal behandlingen med tezepelumab seponeres, indtil den akutte bivirkning stabiliserer sig.

Der er på nuværende tidspunkt ingen data om genbehandling af patienter, som udvikler en alvorlig kardiell bivirkning eller en alvorlig infektion.

Parasitinfektion (Helminth-infektion)

TSLP kan være involveret i det immunologiske respons over for nogle helminth-infektioner. Patienter med kendte helminth-infektioner blev udelukket fra at deltage i de kliniske studier. Det er ikke kendt, om tezepelumab kan påvirke en patients respons på helminth-infektioner.

Patienter med eksisterende helminth-infektioner bør behandles før initiering af behandling med tezepelumab. Hvis patienterne bliver smittet, mens de får behandling med tezepelumab og de ikke reagerer på antihelminth-behandling, skal behandling med tezepelumab seponeres, indtil infektionen er bekæmpet.

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 210 mg dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier.

Brug af levende, svækkede vacciner bør undgås hos patienter, der får tezepelumab.

I et randomiseret, dobbeltblindt parallelgruppestudie med 70 patienter i alderen mellem 12 og 21 år med moderat til svær astma, påvirkede tezepelumab-behandling tilsyneladende ikke de humorale antistofresponser induceret af sæsonbestemt tetravalent influenzavaccination.

Der forventes ikke nogen klinisk relevant virkning af tezepelumab på farmakokinetikken af samtidigt administreret lægemiddel mod astma. Baseret på den farmakokinetiske populationsanalyse havde almindeligt samtidigt administreret lægemiddel mod astma (inklusive leukotrienreceptorantagonister, theophyllin/aminophyllin og orale kortikosteroider) ingen effekt på tezepelumab-clearance.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data (mindre end 300 gravide forsøgspersoner) fra anvendelse af tezepelumab til gravide kvinder. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Humane IgG-antistoffer, såsom tezepelumab, passerer placentabarrieren; derfor kan Tezspire overføres fra moderen til det udviklende foster.

For en sikkerheds skyld bør Tezspire undgås under graviditeten, medmindre den forventede fordel for den gravide moder er større end en eventuel risiko for fostret.

Amning

Det er ukendt, om tezepelumab udskilles i human mælk. Humane IgG'er er kendt for at blive udskilt i modermælk i løbet af de første par dage efter fødslen, hvilket kort tid efter falder til lave koncentrationer. Derfor kan en risiko for det ammede barn ikke udelukkes i denne korte periode.

I denne særlige periode skal det besluttes, om amning skal ophøre eller behandling med tezepelumab skal seponeres, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

Efterfølgende kan tezepelumab anvendes under amning, hvis det er klinisk nødvendigt.

Se pkt. 5.3 for information om udskillelse af tezepelumab i mælken hos dyr (cynomolgusabe).

Fertilitet

Der findes ingen data om fertilitet hos mennesker. Dyreforsøg viste ingen skadelige virkninger for tezepelumab-behandling på fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Tezspire påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammenfatning af sikkerhedsprofilen

De mest almindeligt rapporterede bivirkninger under behandlingen er artralgi (3,8 %) og faryngitis (4,1 %).

Bivirkninger i tabelform

Tabel 1 viser bivirkninger fra kliniske studier med patienter med svær astma, hvor i alt 665 patienter fik mindst én dosis Tezspire i studier af 52 ugers varighed, og fra erfaringer efter markedsføring.

Bivirkningernes hyppighed er defineret efter følgende konvention: meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$); sjældent ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$); meget sjældent ($< 1/10\ 000$) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

Tabel 1 Bivirkninger i tabelform

Systemorganklasse	Bivirkning	Frekvens
Infektioner og parasitære sygdomme	Faryngitis ^a	Almindelig
Immunsystemet	Hypersensitivitet (herunder anafylaktisk reaktion)	Ikke kendt
Hud og subkutane væv	Udslæt ^b	Almindelig
Knogler, led, muskler og bindevæv	Artralgi	Almindelig
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet ^c	Almindelig

^a Faryngitis blev defineret ved følgende grupperede foretrukne termer: faryngitis, bakteriel faryngitis, streptokok-faryngitis og viral faryngitis.

^b Udslæt blev defineret ved følgende grupperede foretrukne termer: udslæt, pruritisk udslæt, erytematøst udslæt, makulopapulært udslæt, makulært udslæt.

^c Se "Beskrivelse af udvalgte bivirkninger".

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Reaktioner på injektionsstedet

I de samlede sikkerhedsdata fra PATHWAY og NAVIGATOR forekom reaktioner på injektionsstedet (f.eks. erytem på injektionsstedet, hævelse på injektionsstedet, smerter på injektionsstedet) med en hyppighed på 3,8 % hos patienter behandlet med tezepelumab 210 mg subkutant hver 4. uge.

Pædiatrisk population

I alt 82 unge i alderen 12 til 17 år med svær, ukontrolleret astma blev inkluderet i det 52 uger lange fase 3 NAVIGATOR-studie (se pkt. 5.1). Sikkerhedsprofilen hos unge svarede generelt til den samlede studiepopulation.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

I kliniske studier blev doser på op til 280 mg administreret subkutan hver 2. uge, og doser på op til 700 mg blev administreret intravenøst hver 4. uge til patienter med astma uden tegn på dosisrelaterede toksiciteter.

Der findes ingen specifik behandling af en overdosering af tezepelumab. Hvis der gives en overdosis, skal patienten behandles understøttende med passende monitorering efter behov.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Midler mod obstruktiv lungesygdom, andre systemiske midler mod obstruktiv lungesygdom, ATC-kode: R03DX11.

Virkningsmekanisme

Tezepelumab er et monoklonalt antistof (IgG2 λ), der er rettet imod thymisk stromal lymfopoietin (TSLP) og forhindrer dets interaktion med den heterodimere TSLP-receptor. Ved astma inducerer både allergiske og ikke-allergiske triggere TSLP-produktion. Blokering af TSLP med tezepelumab reducerer et bredt spektrum af biomarkører og cytokiner forbundet med luftvejsinflammation (f.eks. eosinofilytter i blodet, submukosale eosinofilytter i luftvejene, IgE, FeNO, IL-5 og IL-13). Tezepelumabs virkningsmekanisme ved astma er dog ikke endeligt fastlagt.

Farmakodynamisk virkning

Indvirkning på eosinofilytter i blodet og inflammatoriske biomarkører og cytokiner

I kliniske studier reducerede administration af tezepelumab 210 mg subkutan hver 4. uge blodets eosinofiltal, FeNO, IL-5-koncentration, IL-13-koncentration og serum IgE-koncentration fra *baseline* sammenlignet med placebo. Disse markører var tæt på maksimal suppression efter 2 ugers behandling, bortset fra IgE, som faldt langsommere. Disse virkninger var vedvarende under hele behandlingen.

Indvirkning på eosinofilytter i luftvejenes submucosa

I et klinisk studie reducerede administration af tezepelumab 210 mg subkutan hver 4. uge submukosale eosinofiltal med 89 % sammenlignet med en reduktion på 25 % med placebo. Reduktionen var konsistent uanset inflammatoriske biomarkører ved *baseline*.

Immunogenicitet

I NAVIGATOR blev anti-lægemiddel-antistoffer (ADA) på et hvilket som helst tidspunkt detekteret hos 26 (4,9 %) ud af 527 patienter, som fik tezepelumab med det anbefalede doseringsregime i løbet af den 52-ugers studieperiode. Af disse 26 patienter udviklede 10 patienter (1,9 % af patienterne behandlet med tezepelumab) behandlingsudløst ADA, og 1 patient (0,2 % af patienterne behandlet med tezepelumab) udviklede neutraliserende antistoffer. ADA-titrene var generelt lave og ofte forbigående. Der blev ikke observeret tegn på ADA-påvirkning på farmakokinetik, farmakodynamik, virkning eller sikkerhed.

Klinisk virkning

Tezepelumabs virkning blev evalueret i to randomiserede, dobbeltblindede, placebokontrollerede, kliniske studier med parallelle grupper (PATHWAY og NAVIGATOR) af 52 ugers varighed som inkluderede i alt 1609 patienter i alderen 12 år og derover med svær astma. I begge studier blev patienter inkluderet uden krav om et minimum *baseline*-niveau af eosinofilytter i blodet eller andre inflammatoriske biomarkører (f.eks. FeNO eller IgE).

PATHWAY var et 52-ugers eksacerbationsstudie, som inkluderede 550 patienter (18 år og derover) med svær, ukontrolleret astma, som skulle modtage behandling med tezepelumab 70 mg subkutant hver 4. uge, tezepelumab 210 mg subkutant hver 4. uge, tezepelumab 280 mg subkutant hver 2. uge eller placebo. Patienterne skulle have en anamnese med 2 eller flere astmaeksacerbationer, der krævede oral eller systemisk kortikosteroidbehandling eller 1 astma-eksacerbation, der førte til hospitalsindlæggelse inden for de seneste 12 måneder.

NAVIGATOR var et 52-ugers eksacerbationsstudie, som inkluderede i alt 1061 patienter (voksne og unge på 12 år og derover) med svær, ukontrolleret astma, som skulle modtage behandling med tezepelumab 210 mg subkutant hver 4. uge eller placebo. Patienterne skulle have en anamnese med 2 eller flere astmaeksacerbationer, der krævede oral eller systemisk kortikosteroidbehandling eller resulterede i hospitalsindlæggelse inden for de seneste 12 måneder.

I både PATHWAY og NAVIGATOR skulle patienterne opfylde en score på Asthma Control Questionnaire 6 (ACQ-6) på 1,5 eller mere ved screening og nedsat lungefunktion ved *baseline* (præ-bronkodilatator FEV₁ forventet under 80 % hos voksne og forventet under 90 % hos unge). Patienterne skulle have været i regelmæssig behandling med middel eller høj dosis inhalerede kortikosteroider (ICS) og mindst én yderligere astmakontrolbehandling med eller uden orale kortikosteroider (OCS). En høj dosis af ICS blev defineret som > 500 mikrogram fluticasonpropionat eller tilsvarende pr. dag. En middeldosis af ICS blev defineret som > 250 til 500 mikrogram fluticasonpropionat eller tilsvarende pr. dag i PATHWAY og som 500 mikrogram fluticasonpropionat eller tilsvarende pr. dag i NAVIGATOR. Patienterne fortsatte med deres baggrunds-astmabehandling under hele studiets varighed.

Demografien og *baseline*-karakteristika for disse to studier er angivet i **tabel 2** nedenfor.

Tabel 2 Demografiske og *baseline*-karakteristika for astma-studierne

	PATHWAY N=550	NAVIGATOR N=1 059
Gennemsnitsalder (år) (SD)	52 (12)	50 (16)
Kvinder (%)	66	64
Hvide (%)	92	62
Sorte eller afro-amerikanere (%)	3	6
Asiatiske (%)	3	28
Spansk- eller latinamerikanere (%)	1	15
Gennemsnitlig varighed af astma, (år) (SD)	17 (12)	22 (16)
Har aldrig røget (%)	81	80
Brug af højdosis ICS (%)	49	75
Brug af OCS (%)	9	9
Gennemsnitlig antal eksacerbationer i foregående år (SD)	2,4 (1,2)	2,8 (1,4)
Gennemsnitlig <i>baseline</i> % forventet FEV ₁ (SD)	60 (13)	63 (18)
Gennemsnitlig præ-bronkodilatator FEV ₁ (L) (SD)	1,9 (0,6)	1,8 (0,7)
Gennemsnitlig post-bronkodilatator FEV ₁ reversibilitet (%) (SD)	23 (20)	15 (15)
Gennemsnitlig <i>baseline</i> EOS-tal i blodet (celler/mikrol) (SD)	371 (353)	340 (403)
EOS-tal i blodet ≥ 150 celler/mikrol (%)	76	74
Positiv allergi-status (%) ^a	46	64

Tabel 2 Demografiske og baseline-karakteristika for astma-studierne

	PATHWAY N=550	NAVIGATOR N=1 059
Gennemsnitlig FeNO (ppb) (SD)	35 (39)	44 (41)
FeNO \geq 25 ppb (%)	44	59
Gennemsnitlig ACQ-6 (SD)	2,7 (0,8)	2,8 (0,8)
EOS-tal i blodet \geq 150 celler/mikrol og FeNO \geq 25 ppb (%)	38	47

^a Positiv allergi-status defineret ved et positivt serum-IgE-resultat, der er specifikt for ethvert helårs-aeroallergen i FEIA-panelet.

ACQ-6, Asthma Control Questionnaire 6; EOS, eosinofilytter; FEIA, fluorescerende enzymimmunanalyse; FeNO, fraktioneret udåndet nitrogenmonoxid; FEV₁, Forceret udåndingsvolumen på et sekund; ICS, inhaleret kortikosteroid; IgE, immunoglobulin E; OCS, oral kortikosteroid; ppb, milliardtedele (parts per billion); SD, standardafvigelse.

Resultaterne opsummeret nedenfor er for det anbefalede tezepelumab 210 mg subkutane doseringsregime hver 4. uge.

Eksacerbationer

Det primære endepunkt for PATHWAY og NAVIGATOR var frekvensen af svære astmaeksacerbationer målt over 52 uger. Svære astmaeksacerbationer blev defineret som forværring af astma, der krævede brug af eller øgning af orale eller systemiske kortikosteroider i mindst 3 dage eller en enkelt injektion af kortikosteroider i depotformulering og/eller skadestuebesøg, der krævede brug af orale eller systemiske kortikosteroider og/eller indlæggelse.

I både PATHWAY og NAVIGATOR havde patienter, der fik tezepelumab, signifikante reduktioner i den årlige frekvens af svære astmaeksacerbationer sammenlignet med placebo (**tabel 3** og **tabel 4**). Der var også færre eksacerbationer, der krævede skadestuebesøg og/eller hospitalsindlæggelse hos patienter behandlet med tezepelumab sammenlignet med placebo. I PATHWAY og NAVIGATOR blev svære astmaeksacerbationer, der krævede besøg på skadestuen og/eller hospitalsindlæggelse, reduceret med henholdsvis 85 % og 79 % med tezepelumab 210 mg subkutant hver 4. uge.

Tabel 3 Hyppighed af svære eksacerbationer ved uge 52 i NAVIGATOR^a

	Tezepelumab (N=528)	Placebo (N=531)
Årlig frekvens af svære astmaeksacerbationer		
Frekvens	0,93	2,10
Frekvensratio (95 % CI)	0,44 (0,37; 0,53)	
p-værdi	<0,001	

^a Tid i risiko defineres som den samlede varighed af tid, inden for hvilken en ny eksacerbation kan forekomme (dvs. samlet opfølgningstid minus tid under eksacerbation og 7 dage efter).

CI, Konfidensinterval

Tabel 4 Hyppighed af svære eksacerbationer ved uge 52 i PATHWAY^a

	Tezepelumab (N=137)	Placebo (N=138)
Årlig frekvens af svære astmaeksacerbationer		
Frekvens	0,20	0,72
Frekvensratio (95 % CI)	0,29 (0,16; 0,51)	
p-værdi	<0,001	

^a Tid i risiko defineres som samlet opfølgningstid.

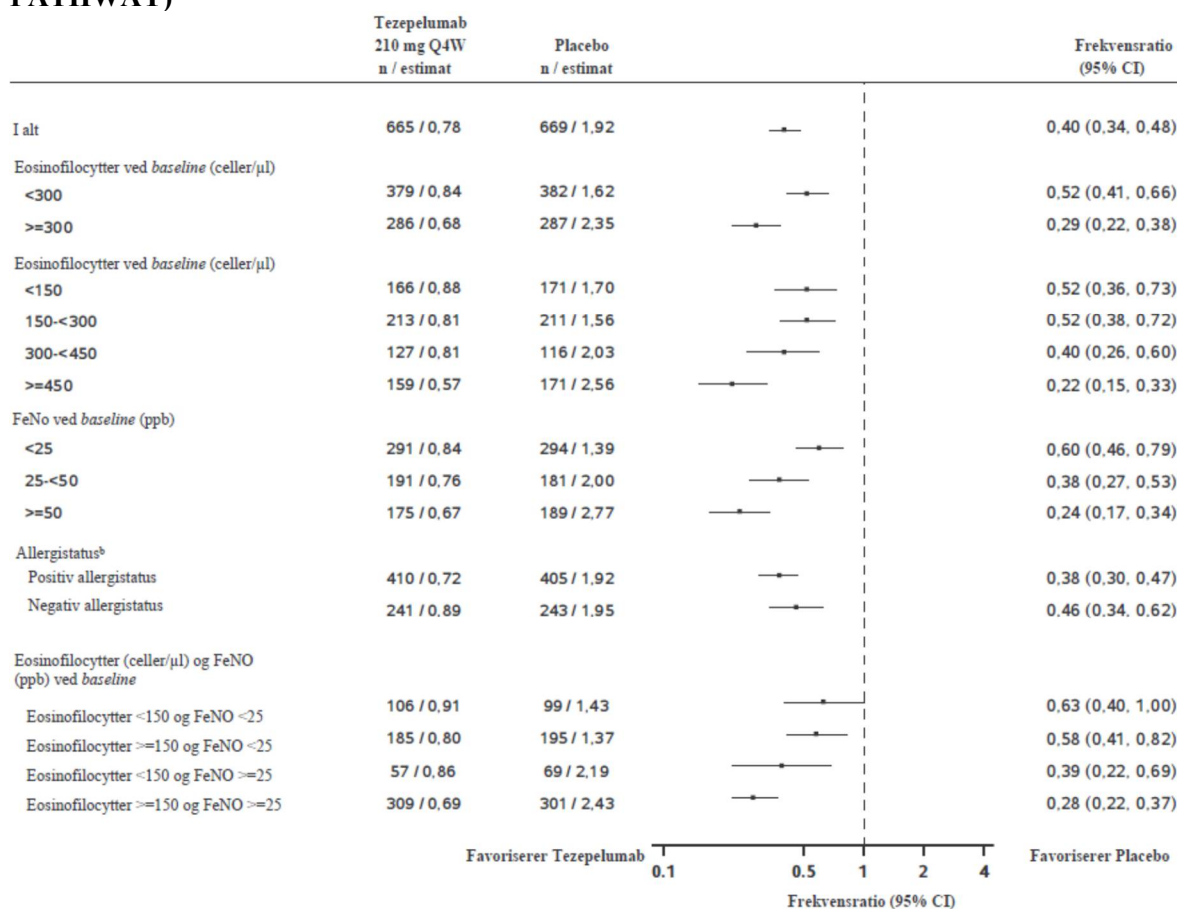
CI, Konfidensinterval

Undergruppeanalyse

I NAVIGATOR påviste tezepelumab en reduktion i frekvensen af svære astmaeksacerbationer uanset *baseline*-niveauerne af eosinofilytter i blodet, FeNO, samt allergisk status (bestemt af en helårs aeroallergen-specifik IgE). Lignende resultater blev set i PATHWAY. Se **figur 1**.

I NAVIGATOR var reduktionerne i frekvensen af svære astmaeksacerbationer større med stigende *baseline* eosinofilytter i blodet og FeNO-værdier (frekvensratio = 0,79 [95 % CI: 0,48, 1,28] for patienter med både *baseline* eosinofilytter i blodet < 150 celler/mikrol og *baseline* FeNO < 25 ppb; frekvensratio = 0,30 [95 % CI: 0,23, 0,40] for patienter med både *baseline* eosinofilytter i blodet ≥ 150 celler/mikrol og *baseline* FeNO ≥ 25 ppb).

Figur 1 Årlig frekvensratio for svære astmaeksacerbationer over 52 uger på tværs af forskellige biomarkører ved *baseline* for det fulde analysesæt (samlet NAVIGATOR og PATHWAY)^a



^a Tid i risiko defineres som den samlede varighed af tid, inden for hvilken en ny eksacerbation kan forekomme (dvs. samlet opfølgningstid minus tid under eksacerbation og 7 dage efter).

^b Allergistatus defineret af et serum IgE-resultat, der er specifikt for alle helårs-aeroallergener i FEIA-panelet.

Lungefunktion

Ændring fra *baseline* i FEV₁ blev vurderet som et sekundært endepunkt i NAVIGATOR.

Sammenlignet med placebo opnåede tezepelumab klinisk betydningsfulde forbedringer i den gennemsnitlige ændring fra *baseline* i FEV₁ (**tabel 5**).

Patientrapporterede resultater

Ændringer fra *baseline* i ACQ-6, Standardised Asthma Quality of Life Questionnaire for patienter i alderen 12 år og derover [AQLQ(S)+12] og ugentlige gennemsnitlige Astma Symptom Diary (ASD)-scores blev vurderet som sekundære endepunkter i NAVIGATOR. Sværhedsgraden af hvæsende

vejtrækning, åndenød, hoste og trykken for brystet blev vurderet to gange dagligt (morgen og aften). Opvågningen om natten og aktivitet blev vurderet dagligt. Den samlede ASD-score blev beregnet som gennemsnittet af 10 elementer (**tabel 5**).

Forbedringer i ACQ-6 og AQLQ(S)+12 blev set så tidligt som henholdsvis 2 uger og 4 uger efter administration af tezepelumab og opretholdtes gennem uge 52 i begge studier.

Tabel 5 Resultater af vigtige sekundære endepunkter ved uge 52 i NAVIGATOR^a

	Tezepelumab	Placebo
Præ-bronkodilatator FEV₁		
N	527	531
LS Gennemsnitlig ændring fra <i>baseline</i> (L)	0,23	0,10
LS Gennemsnitlig ændring fra placebo (L) (95 % CI)	0,13 (0,08; 0,18)	
p-værdi	<0,001	
AQLQ(S)+12 total score		
N	525	526
LS Gennemsnitlig ændring fra <i>baseline</i>	1,48	1,14
Ændring fra placebo (95 % CI)	0,33 (0,20; 0,47)	
p-værdi	<0,001	
ACQ-6-score		
N	527	531
LS Gennemsnitlig ændring fra <i>baseline</i>	-1,53	-1,20
Ændring fra placebo (95 % CI)	-0,33 (-0,46; -0,20)	
p-værdi	<0,001	
ASD		
N	525	531
LS Gennemsnitlig ændring fra <i>baseline</i>	-0,70	-0,59
Ændring fra placebo (95 % CI)	-0,11 (-0,19; -0,04)	
p-værdi	0,004	

^a Estimer er udledt fra en Mixed Model for Repeated Measures (MMRM) ved hjælp af alle tilgængelige data fra patienter med mindst 1 ændring fra *baseline*-værdien, inklusive data efter seponering. ACQ-6, Asthma Control Questionnaire 6; AQLQ(S)+12, Standardised Asthma Quality of Life Questionnaire for 12 år og derover; ASD Asthma Symptom Diary; CI, konfidensinterval; FEV₁, forceret ekspiratorisk volumen på et sekund; LS, mindste kvadrat; N, antal patienter, der bidrog til analysen (FA) med mindst 1 ændring fra *baseline*-værdien.

Ældre patienter (≥ 65 år)

Af de 665 patienter med astma, der blev eksponeret for tezepelumab 210 mg subkutant hver 4. uge i PATHWAY og NAVIGATOR, var i alt 119 patienter 65 år eller derover, hvoraf 32 patienter var 75 år eller derover. Sikkerheden i disse aldersgrupper svarede til den samlede studiepopulation. Virkningen i disse aldersgrupper svarede til den samlede studiepopulation i NAVIGATOR. PATHWAY inkluderede ikke et tilstrækkeligt antal patienter på 65 år og derover til at bestemme virkningen i denne aldersgruppe.

Pædiatrisk population

I alt 82 unge i alderen 12 til 17 år med svær, ukontrolleret astma blev inkluderet i NAVIGATOR og modtog behandling med tezepelumab (n=41) eller placebo (n=41). Ud af de 41 unge, som fik behandling med tezepelumab, tog 15 en høj dosis af ICS ved *baseline*. Den årlige astma-eksacerbationsfrekvens observeret hos unge behandlet med tezepelumab var 0,68 *versus* 0,97 for placebo (frekvensratio 0,70; 95 % CI 0,34, 1,46). LS-middelændringen fra *baseline* for FEV₁ observeret hos unge behandlet med tezepelumab var 0,44 l *versus* 0,27 l for placebo (LS-middelforskel 0,17 l; 95 % CI -0,01, 0,35). De farmakodynamiske responser hos unge svarede generelt til den samlede studiepopulation.

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med Tezpire i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population med astma (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Tezepelumabs farmakokinetik var dosisproportional efter subkutan administration over et dosis interval på 2,1 mg til 420 mg.

Absorption

Efter en enkelt subkutan administration blev den maksimale serumkoncentration nået efter ca. 3 til 10 dage. Baseret på farmakokinetisk populationsanalyse var den estimerede absolutte biotilgængelighed ca. 77 %. Der var ingen klinisk relevant forskel i biotilgængelighed ved administration på forskellige injektionssteder (mave, lår eller overarm).

Fordeling

Baseret på farmakokinetisk populationsanalyse var det centrale og perifere distributionsvolumen for tezepelumab henholdsvis 3,9 l og 2,2 l for en person som vejer 70 kg.

Biotransformation

Tezepelumab er et humant monoklonalt antistof (IgG2λ), der nedbrydes af proteolytiske enzymer, der er vidt fordelt i kroppen og metaboliseres ikke af leverenzymer.

Elimination

Som et humant monoklonalt antistof elimineres tezepelumab ved intracellulær katabolisme, og der er ingen tegn på målmedieret clearance. Fra farmakokinetisk populationsanalyse var den estimerede clearance for tezepelumab 0,17 l/d for en person, som vejer 70 kg. Eliminationshalveringstiden var ca. 26 dage.

Særlige populationer

Alder, køn, race

Baseret på farmakokinetisk populationsanalyse havde alder, køn og race ingen klinisk betydningsfuld virkning på tezepelumabs farmakokinetik.

Legemsvægt

Baseret på farmakokinetisk populationsanalyse var højere legemsvægt forbundet med lavere eksponering. Imidlertid havde legemsvægtens effekt på eksponering ingen betydningsfuld indflydelse på virkning eller sikkerhed og kræver ikke dosisjustering.

Pædiatriske patienter

Baseret på den farmakokinetiske populationsanalyse var der ingen klinisk betydningsfuld aldersrelateret forskel i tezepelumabs farmakokinetik mellem voksne og unge i alderen 12 til 17 år. Tezepelumab er ikke blevet undersøgt hos børn i alderen under 12 år (se pkt. 4.2).

Ældre patienter (≥65 år)

Baseret på farmakokinetisk populationsanalyse var der ingen klinisk betydningsfuld forskel i tezepelumabs farmakokinetik mellem patienter på 65 år og derover og yngre patienter.

Nedsat nyrefunktion

Der er ikke udført formelle kliniske studier for at undersøge virkningen af nedsat nyrefunktion på tezepelumab. Baseret på farmakokinetisk populationsanalyse var tezepelumab-clearance ens hos patienter med let nedsat nyrefunktion (kreatinin-clearance 60 til < 90 ml/min), moderat nedsat nyrefunktion (kreatinin-clearance 30 til < 60 ml/min) og patienter med normal nyrefunktion (kreatinin-clearance ≥ 90 ml/min.). Tezepelumab er ikke blevet undersøgt hos patienter med svært nedsat nyrefunktion (kreatinin-clearance < 30 ml/min); dog elimineres tezepelumab ikke renalt.

Nedsat leverfunktion

Der er ikke udført formelle kliniske studier for at undersøge virkningen af nedsat leverfunktion på tezepelumab. IgG-monoklonale antistoffer fjernes ikke primært via hepatisk vej; en ændring i leverfunktionen forventes ikke at påvirke tezepelumabs clearance. Baseret på farmakokinetisk populationsanalyse havde leverfunktionsbiomarkører ved *baseline* (ALAT, ASAT og bilirubin) ingen indvirkning på tezepelumab-clearance.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra studier af toksicitet efter gentagne doser, herunder sikkerhedsfarmakologi og fertilitetsevalueringer, og et ePPND (enhanced Pre- and Post-Natal Development) reproduktions-toksicitetsstudie med cynomolgusaber ved doser på op til 300 mg/kg/uge (med eksponeringer på mere end 100 gange den kliniske eksponering ved maksimalt anbefalet human dosis [MRHD]).

Tezepelumab udskilles i mælk hos aber, dog i lave koncentrationer (< 1 %).

Tezepelumab er et monoklonalt antistof, og som sådan er genotoksicitets- og karcinogenicitetsstudier ikke blevet udført.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Eddikesyre
L-prolin
Polysorbat 80
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

Tezspire kan opbevares ved stuetemperatur (20 °C – 25 °C) i op til 30 dage. Efter Tezspire er taget ud af køleskabet, skal det bruges inden for 30 dage eller kasseres.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). For opbevaring efter udtagning fra køleskab, se pkt. 6.3. Opbevar den fyldte injektionssprøjte eller fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys. Må ikke nedfryses. Må ikke omrystes. Må ikke udsættes for varme.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Fyldt injektionssprøjte

1,91 ml opløsning i en fyldt injektionssprøjte af silikoniseret Type I-glas bestående af en 27-gauge ½-tomme (12,7 mm) special tyndvægget kanyle af rustfrit stål dækket af en stiv kanylehætte og bromobutyl-stempelprop. Den fyldte injektionssprøjte er monteret med en kanylesikring og en forlænget fingerflange.

Pakningsstørrelser:

Pakning indeholdende 1 fyldt injektionssprøjte.

Multipakning indeholdende 3 (3 pakninger a 1) fyldte injektionssprøjter.

Fyldt pen

1,91 ml opløsning i en fyldt injektionssprøjte af silikoniseret Type I-glas bestående af en 27-gauge ½-tomme (12,7 mm) speciel tyndvægget kanyle af rustfrit stål dækket af en kanylehætte og stempelprop. Den fyldte pen består af den fyldte injektionssprøjte og en håndholdt, mekanisk (fjederbaseret) injektionsenhed.

Pakningsstørrelser:

Pakning indeholdende 1 fyldt pen.

Multipakning indeholdende 3 (3 pakninger a 1) fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.

Før administration skal kartonen tages ud af køleskabet, og Tezspire skal opnå stuetemperatur. Dette tager normalt 60 minutter.

Inspicer Tezspire visuelt for partikler og misfarvning før administration. Tezspire er klar til opaliserende, farveløs til lysegul. Brug ikke dette lægemiddel, hvis væsken er uklar, misfarvet, eller hvis den indeholder store eller fremmede partikler.

Yderligere information og instruktioner til klargøring og administration af Tezspire ved hjælp af den fyldte injektionssprøjte eller fyldte pen findes i indlægssedlen og ”Brugervejledning”.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AstraZeneca AB
SE 151 85 Södertälje
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/22/1677/001	1 fyldt injektionssprøjte
EU/1/22/1677/002	Multipakning: 3 (3 pakninger a 1) fyldte injektionssprøjter
EU/1/22/1677/003	1 fyldt pen
EU/1/22/1677/004	Multipakning: 3 (3 pakninger a 1) fyldte penne

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FØRNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 19. september 2022

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

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

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

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-152 57 Södertälje
Sverige

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur

- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Tezspire 210 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
tezpelumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En fyldt injektionssprøjte indeholder 210 mg tezpelumab i 1,91 ml opløsning (110 mg/ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: eddikesyre, L-prolin, polysorbat 80, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
1 fyldt injektionssprøjte

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug.
Åbnes her
Kun til engangsbrug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses, omrystes eller udsættes for varme.
Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/22/1677/001 1 fyldt injektionssprøjte

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

tezspire 210 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MULTIPAKNING – MED BLÅ BOKS

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Tezspire 210 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
tezpelumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En fyldt injektionssprøjte indeholder 210 mg tezpelumab i 1,91 ml opløsning (110 mg/ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: eddikesyre, L-prolin, polysorbat 80, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 3 (3 pakninger a 1) fyldte injektionssprøjter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

Åbnes her

Kun til engangsbrug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses, omrystes eller udsættes for varme.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/22/1677/002 Multipakning: 3 (3 pakninger a 1) fyldte injektionssprøjter

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

tezspire 210 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

INDRE KARTON TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MULTIPAKNING – UDEN BLÅ BOKS

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Tezspire 210 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
tezepelumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En fyldt injektionssprøjte indeholder 210 mg tezepelumab i 1,91 ml opløsning (110 mg/ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: eddikesyre, L-prolin, polysorbat 80, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt injektionssprøjte. Del af en multipakning – må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

Åbnes her

Kun til engangsbrug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses, omrystes eller udsættes for varme.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/22/1677/002 Multipakning: 3 (3 pakninger a 1) fyldte injektionssprøjter

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

tezspire 210 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Tezspire 210 mg injektion
tezepelumab
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1,91 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON TIL FYLDT PEN

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Tezspire 210 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
tezepelumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En fyldt pen indeholder 210 mg tezepelumab i 1,91 ml opløsning (110 mg/ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: eddikesyre, L-prolin, polysorbat 80, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
1 fyldt pen

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug.
Åbnes her
Kun til engangsbrug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses, omrystes eller udsættes for varme.
Opbevar den fyldte pen i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/22/1677/003 1 fyldt pen

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

tezspire 210 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON TIL FYLDT PEN MULTIPAKNING – MED BLÅ BOKS

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Tezspire 210 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
tezepelumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En fyldt pen indeholder 210 mg tezepelumab i 1,91 ml opløsning (110 mg/ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: eddikesyre, L-prolin, polysorbit 80, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 3 (3 pakninger a 1) fyldte penne

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

Åbnes her

Kun til engangsbrug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses, omrystes eller udsættes for varme.

Opbevar den fyldte pen i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/22/1677/004 Multipakning: 3 (3 pakninger a 1) fyldte penne

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

tezspire 210 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

INDRE KARTON TIL FYLDT PEN MULTIPAKNING – UDEN BLÅ BOKS

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Tezspire 210 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
tezepelumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En fyldt pen indeholder 210 mg tezepelumab i 1,91 ml opløsning (110 mg/ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: eddikesyre, L-prolin, polysorbat 80, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt pen. Del af en multipakning – må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

Åbnes her

Kun til engangsbrug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses, omrystes eller udsættes for varme.

Opbevar den fyldte pen i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/22/1677/004 Multipakning: 3 (3 pakninger a 1) fyldte penne

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

tezspire 210 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET TIL FYLDT PEN

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Tezspire 210 mg injektion
tezepelumab
Subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1,91 ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Tezspire 210 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte tezepelumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tezspire
3. Sådan skal du bruge Tezspire
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Tezspire, og hvordan virker det

Tezspire indeholder det aktive stof tezepelumab, som er et monoklonalt antistof. Antistoffer er proteiner, der genkender og binder sig til et specifikt målstof i kroppen, som ved tezepelumab er et protein, der hedder *thymisk stromal lymfopoietin* (TSLP). TSLP spiller en vigtig rolle i at forårsage den inflammation (betændelsestilstand) i luftvejene, der medfører tegn og symptomer på astma. Ved at blokere virkningen af TSLP hjælper dette lægemiddel med at reducere inflammation og astmasymptomer.

Hvad Tezspire anvendes til

Tezspire anvendes sammen med anden astmamedicin til behandling af svær astma hos voksne og unge (12 år og derover), når sygdommen ikke er under kontrol med den nuværende astmamedicin.

Hvordan kan Tezspire hjælpe

Tezspire kan reducere antallet af astmaanfald, hjælpe dig til en bedre vejrtrækning og mindske dine symptomer på astma.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tezspire

Brug ikke Tezspire

- hvis du er allergisk over for tezepelumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6). Hvis dette gælder for dig, eller hvis du er i tvivl, **skal du spørge lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Tezspire.

- Tezspire er **ikke anfaldsmedicin**. Du må ikke bruge det til behandling af et pludseligt astmaanfald.
- **Hvis din astma ikke bliver bedre, eller hvis den bliver værre** under behandlingen med dette lægemiddel, **skal du tale med en læge eller sygeplejerske**.
- **Vær opmærksom på tegn på allergiske reaktioner**. Lægemidler som Tezspire kan potentielt forårsage alvorlige allergiske reaktioner hos nogle mennesker. Tegnene på disse reaktioner kan variere, men kan omfatte hævelse af ansigt, tunge eller mund, vejrtrækningsbesvær, hurtig hjerterytme, besvimelse, svimmelhed, ørhed, nældefeber og udslæt. Hvis du bemærker nogle af disse tegn, **skal du straks tale med en læge eller sygeplejerske**.

Tal med lægen om, hvordan du genkender tidlige tegn på allergi, og hvordan du håndterer reaktionerne, hvis de opstår.

- **Hold øje med tegn, der kan tyde på en mulig alvorlig infektion**, mens du tager Tezspire, såsom:
 - feber, influenzalignende symptomer, nattesved
 - hoste, som ikke går væk
 - varm, rød og smertefuld hud, eller et smertefuldt udslæt på huden med blærer.
 Hvis du bemærker nogle af disse tegn, skal du **straks fortælle det til en læge eller sygeplejerske**.

Hvis du har en alvorlig infektion, skal du tale med lægen, før du tager Tezspire.

- **Hold øje med eventuelle symptomer på hjerteproblemer**, såsom:
 - smerter i brystet
 - åndenød
 - en generel følelse af ubehag, sygdom eller utilpashed
 - svimmelhed eller ørhed.

Hvis du bemærker nogle af disse tegn, skal du **straks fortælle det til en læge eller sygeplejerske**.

- **Hvis du har en parasitinfektion**, eller hvis du bor i (eller rejser til) et område, hvor parasitinfektioner er almindelige, **skal du tale med lægen**. Tezspire kan svække kroppens evne til at bekæmpe visse typer parasitinfektioner.

Børn

Børn under 12 år må ikke få dette lægemiddel, da sikkerheden og fordelene ved dette lægemiddel ikke er kendt hos børn i denne aldersgruppe.

Anden astmamedicin

- **Du må ikke stoppe pludseligt med at tage** din anden astmamedicin, når du starter med Tezspire. Dette er særligt vigtigt, hvis du tager steroider (også kaldet kortikosteroider). Disse lægemidler skal man stoppe gradvist med under vejledning fra lægen og på baggrund af din reaktion på Tezspire.

Brug af andre lægemidler sammen med Tezspire

Fortæl lægen eller apotekspersonalet:

- hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.
- hvis du for nylig har fået eller har planlagt, at du skal have en vaccination.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

- Du må ikke bruge Tezspire under graviditeten, medmindre din læge anbefaler det. Det vides ikke, om Tezspire kan skade dit ufødte barn.
- Tezspire kan passere over i modermælken. Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du tale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Tezspire påvirker din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Tezspire indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 210 mg dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Tezspire

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Voksne og unge i alderen 12 år og derover:

- **Den anbefalede dosis** er 210 mg (1 injektion) hver 4. uge. Tezspire gives som en injektion under huden (subkutan).

Lægen eller sygeplejersken bestemmer, om du kan give dig selv injektionen, eller om din omsorgsperson kan gøre det for dig. I så fald vil du og din omsorgsperson modtage træning i den rette måde at klargøre og injicere Tezspire.

Inden du selv injicerer Tezspire, skal du læse "Brugervejledning" for Tezspire fyldt injektionssprøjte omhyggeligt. Gør dette hver gang, du får en ny injektion. Der kan være ny information.

Du må ikke dele Tezspire fyldte injektionssprøjter eller bruge en injektionssprøjte mere end en enkelt gang.

Hvis du har glemt at bruge Tezspire

- Hvis du har glemt at injicere en dosis, skal du injicere dosen hurtigst muligt. Tag derefter din næste injektion på den næste planlagte injektionsdag.
- Hvis du først opdagede, at du havde glemt en dosis, da det var tid til næste dosis, skal du blot injicere den næste dosis som planlagt. **Du må ikke injicere en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.**
- Hvis du ikke er sikker på, hvornår du skal injicere Tezspire, skal du spørge lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvis du holder op med at bruge Tezspire

- Du må ikke stoppe med at bruge Tezspire, uden først at tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Hvis behandlingen med Tezspire afbrydes eller stoppes, kan dine astmasymptomer og astmaanfald vende tilbage.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige allergiske reaktioner

Søg straks lægehjælp, hvis du tror, du kan have en allergisk reaktion. Sådanne reaktioner kan forekomme inden for timer eller dage efter injektionen.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- allergiske reaktioner, herunder alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi)
symptomerne omfatter sædvanligvis:
 - hævelse af ansigt, tunge eller mund
 - vejrtrækningsproblemer, hurtig hjerterytme
 - besvimelse, svimmelhed, ørhed

Andre bivirkninger

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- ondt i halsen
- udslæt
- ledsmerter
- reaktioner på injektionsstedet (såsom rødme, hævelse og smerter)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Tezspire kan opbevares ved stuetemperatur (20 °C – 25 °C) i den ydre pakning i højst 30 dage. Når Tezspire har fået stuetemperatur, må det ikke sættes tilbage i køleskabet. Tezspire, som har været opbevaret ved stuetemperatur i mere end 30 dage, skal bortskaffes på sikker vis.
- Må ikke omrystes, nedfryses eller udsættes for varme.
- Brug ikke dette lægemiddel, hvis det er blevet tabt eller beskadiget, eller hvis sikkerhedsforseglingen på æsken er brudt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller toiletet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tezspire indeholder:

- Aktivt stof: tezepelumab.
- Øvrige indholdsstoffer: eddikesyre, L-prolin, polysorbat 80, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Tezspire er en klar til opaliserende, farveløs til lysegul opløsning.

Tezspire fås i en pakning, som indeholder 1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug, eller i en multipakning indeholdende 3 (3 pakninger a 1) fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AstraZeneca AB
SE 151 85 Södertälje
Sverige

Fremstiller

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Sverige

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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 Ατδ
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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Brugervejledning

Tezspire 210 mg injektionssvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte tezpelumab

Denne "Brugervejledning" indeholder information om, hvordan Tezspire injiceres.

Før du bruger din Tezspire fyldte injektionssprøjte skal din læge vise dig eller din omsorgsperson, hvordan det bruges korrekt.

Læs denne "Brugervejledning", inden du begynder at bruge din Tezspire fyldte injektionssprøjte og hver gang du får en ny injektion. Der kan være ny information. Denne information erstatter ikke, at du taler med din læge om din medicinske tilstand eller din behandling. Hvis du eller din omsorgsperson har spørgsmål, skal I tale med lægen.

Vigtig information inden du injicerer Tezspire

Opbevar Tezspire i køleskab ved 2 °C til 8 °C i den ydre æske, indtil du er klar til at bruge det. Tezspire kan opbevares ved stuetemperatur ved 20 °C til 25 °C i den ydre æske i maksimalt 30 dage.

Når Tezspire har nået stuetemperatur, **må det ikke sættes tilbage i køleskabet.**

Kassér (bortskaf) Tezspire, som har været opbevaret ved stuetemperatur i længere tid end 30 dage (se trin 10).

Du må ikke bruge din Tezspire fyldte injektionssprøjte, hvis:

- den har været nedfrosset
- den har været tabt eller er beskadiget
- sikkerhedsforseglingen på æsken er brudt
- udløbsdatoen (EXP) er overskredet

Du må ikke omryste din fyldte injektionssprøjte.

Du må ikke dele din fyldte injektionssprøjte eller bruge den mere end én gang.

Du må ikke udsætte din Tezspire fyldte injektionssprøjte for varme.

Hvis noget af ovenstående sker, skal du kassere injektionssprøjten i en kanylebeholder og bruge en ny Tezspire fyldt injektionssprøjte.

Hver Tezspire fyldt injektionssprøjte indeholder 1 dosis Tezspire, der kun er til engangsbrug.

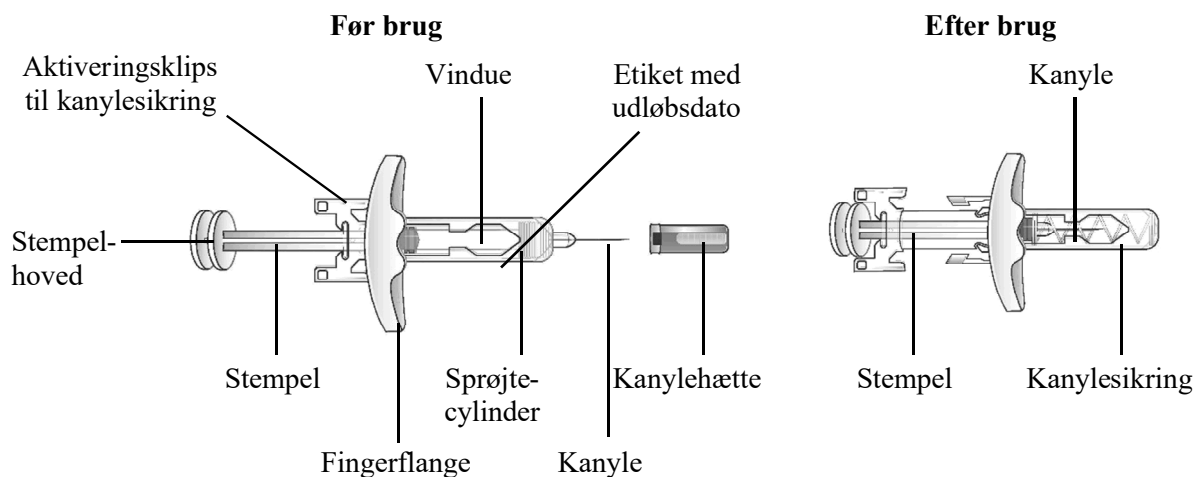
Opbevar Tezspire fyldt injektionssprøjte og alle lægemidler utilgængeligt for børn.

Tezspire gives kun som en injektion under huden (subkutant).

Din Tezspire fyldte injektionssprøjte

Tag ikke kanylehætten af, før du har nået trin 7 i denne vejledning og er klar til at injicere Tezspire.

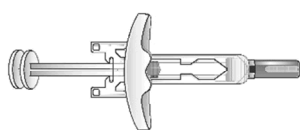
Undgå at berøre aktiveringsklipsen til kanylesikring. Dette vil sikre, at du undgår at aktivere sikkerhedsanordningen (kanylesikringen) for tidligt.



Klargøring til injektion af Tezspire

Trin 1 – Find alle delene frem

- 1 Tezspire fyldt injektionssprøjte fra køleskabet
- 1 spritserviet
- 1 bomuldstot eller gaze
- 1 lille plaster (valgfrit)
- 1 kanylebeholder. Se trin 10 for vejledning i, hvordan den brugte Tezspire fyldte injektionssprøjte kasseres (bortskaffes).



Fyldt injektionssprøjte



Spritserviet



Bomuldstot
eller gaze



Plaster



Kanylebeholder

Trin 2 – Forberedelse til brug af din Tezspire fyldte injektionssprøjte

Lad Tezspire få stuetemperatur mellem 20 °C og 25 °C i ca. 60 minutter eller i længere tid (op til maksimalt 30 dage), før injektionen gives.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Varm **ikke** den fyldte injektionssprøjte op på nogen anden måde.

Varm den for eksempel **ikke** op i mikrobølgeovn eller i varmt vand, i direkte sollys eller nær andre varmekilder.

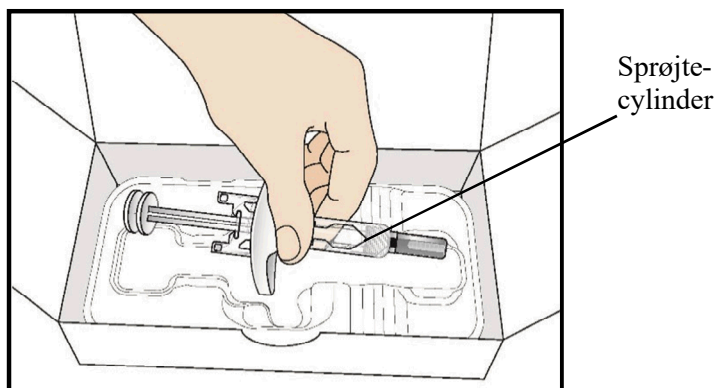
Du må ikke sætte Tezspire tilbage i køleskabet, når den har fået stuetemperatur. Kassér (bortskaf) Tezspire, som har været opbevaret ved stuetemperatur i mere end 30 dage.

Du må ikke tage kanylehætten af, før i trin 7.



Trin 3 – Tag den fyldte injektionssprøjte ud

Tag fat i **sprøjte-cylinderen** for at tage den fyldte injektionssprøjte ud af bakken. **Du må ikke** holde i stemplet, når du tager fat i den fyldte injektionssprøjte.



Trin 4 – Tjek den fyldte injektionssprøjte

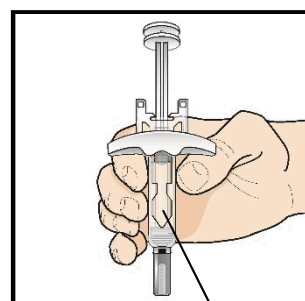
Tjek den fyldte injektionssprøjte for skader. **Du må ikke** bruge den fyldte injektionssprøjte, hvis den er beskadiget.

Kontrollér udløbsdatoen på den fyldte injektionssprøjte. **Du må ikke** bruge den fyldte injektionssprøjte, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Kig på opløsningen gennem vinduet. Opløsningen skal være klar og farveløs til lysegul.

Du må ikke injicere Tezspire, hvis væsken er uklar, misfarvet eller indeholder store partikler.

Du kan måske se små luftbobler i væsken. Dette er normalt. Du behøver ikke gøre noget ved det.



Injektion af Tezspire

Trin 5 – Vælg et injektionssted

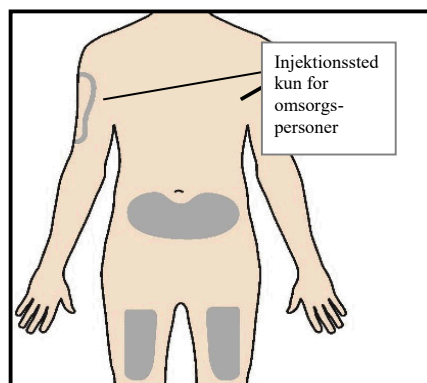
Hvis du giver dig selv injektionen, er det **anbefalede injektionssted** foran på låret eller nedre del af maven. **Du må ikke** give dig selv injektionen i armen.

En omsorgsperson kan give dig injektionen i overarmen, låret eller nederste del af maven.

For hver injektion skal du vælge et nyt sted, der er mindst 3 cm væk fra hvor du sidst fik din injektion.

Du må ikke injicere:

- inden for et område på 5 cm rundt om navlen
- hvor huden er øm, hård, skæller eller har blå mærker
- i ar eller beskadiget hud
- gennem tøj



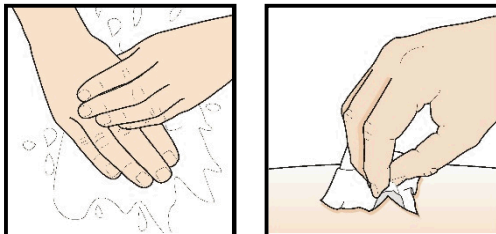
Trin 6 – Vask hænder og rens injektionsstedet

Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.

Rens injektionsstedet med en spritserviet i en cirkulær bevægelse. Lad det lufttørre.

Rør ikke det rensede område før injektion.

Vift eller pust ikke på det rensede område.



Trin 7 – Træk kanylehætten af

Tag ikke hætten af, før du er klar til at injicere.

Hold sprøjtecyklinderen med én hånd, og træk forsigtigt kanylehætten lige af med den anden hånd.

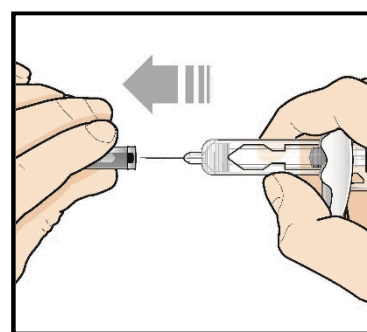
Hold ikke på stemplet eller stempelhovedet, mens du tager kanylehætten af.

Læg kanylehætten til side, og smid den væk senere.

Du kan måske se en dråbe væske ved kanylens ende. Dette er normalt.

Rør ikke ved kanylen, og lad den ikke røre ved nogen overflade.

Du må ikke sætte kanylehætten på sprøjten igen.



Trin 8 – Injicér Tezpire

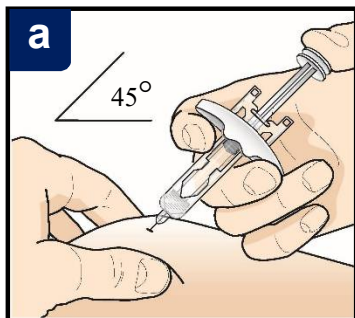
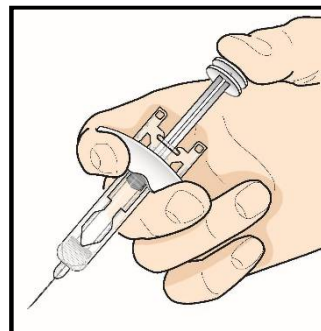
Hold den fyldte injektionssprøjte i én hånd som vist.

Brug den anden hånd til forsigtigt at klemme om og holde det område af huden, hvor du vil injicere. Dette gør huden fastere.

Tryk ikke stemplet ind, før kanylen er helt indsat i huden.

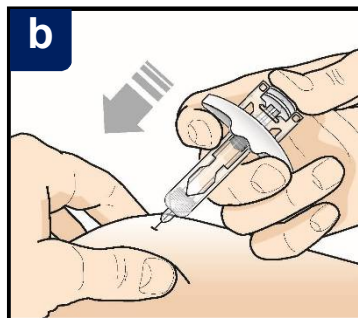
Træk ikke stemplet ud på noget tidspunkt.

Injicér Tezpire ved at følge trinene i figur a, b og c.

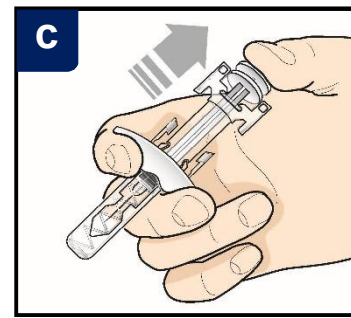


Brug en vinkel på 45 grader og sæt kanylen helt ind i den sammenklemte hud.

Du må ikke forsøge at ændre placeringen af den fyldte injektionssprøjte, efter den er indsat i huden.



Brug tommelfingeren til at trykke ned på stempelhovedet. Bliv ved med at trykke, indtil det er så langt nede, som det kan komme. Dette er for at sikre, at du injicerer alt medicinen.



Hold tommelfingeren trykket ned på stempelhovedet, når du tager kanylen ud af huden.

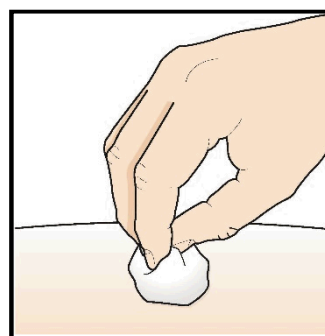
Slip langsomt stemplet, indtil kanylesikringen dækker kanylen.

Trin 9 – Tjek injektionsstedet

Der kan være en lille mængde blod eller væske, hvor du injicerede. Dette er normalt.

Pres forsigtigt på din hud med en bomuldstot eller gaze, indtil blødningen stopper.

Gnid ikke på injektionsstedet. Om nødvendigt kan du dække injektionsstedet med et lille plaster.



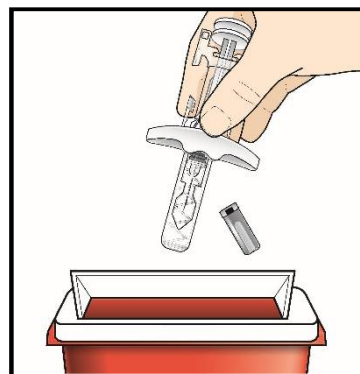
Bortskaffelse af Tezspire

Trin 10 – Kassér den brugte fyldte injektionssprøjte sikkert

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder en enkelt dosis Tezspire og **kan ikke genbruges**. **Du må ikke** sætte kanylehætten på injektionssprøjten igen.

Læg den brugte sprøjte og kanylehætte i en **kanylebeholder** umiddelbart efter brug. Kassér de øvrige brugte dele i husholdningsaffaldet.

Du må ikke smide injektionssprøjten ud i husholdningsaffaldet.



Retningslinjer for bortskaffelse

Bortskaf den fyldte kanylebeholder som anvist af din læge eller apotekspersonalet.

Du må ikke smide den brugte kanylebeholder ud i dit husholdningsaffald, medmindre det er tilladt ifølge de lokale retningslinjer.

Bortskaf **ikke** din brugte kanylebeholder som genbrugsplast.

Indlægsseddel: Information til patienten

Tezspire 210 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen tezepelumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tezspire
3. Sådan skal du bruge Tezspire
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Tezspire, og hvordan virker det

Tezspire indeholder det aktive stof tezepelumab, som er et monoklonalt antistof. Antistoffer er proteiner, der genkender og binder sig til et specifikt målstof i kroppen, som ved tezepelumab er et protein, der hedder *thymisk stromal lymfopoietin* (TSLP). TSLP spiller en vigtig rolle i at forårsage den inflammation (betændelsestilstand) i luftvejene, der medfører tegn og symptomer på astma. Ved at blokere virkningen af TSLP hjælper dette lægemiddel med at reducere inflammation og astmasymptomer.

Hvad Tezspire anvendes til

Tezspire anvendes sammen med anden astmamedicin til behandling af svær astma hos voksne og unge (12 år og derover), når sygdommen ikke er under kontrol med den nuværende astmamedicin.

Hvordan kan Tezspire hjælpe

Tezspire kan reducere antallet af astmaanfald, hjælpe dig til en bedre vejrtrækning og mindske dine symptomer på astma.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tezspire

Brug ikke Tezspire

- hvis du er allergisk over for tezepelumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6). Hvis dette gælder for dig, eller hvis du er i tvivl, **skal du spørge lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Tezspire.

- Tezspire er **ikke anfaldsmedicin**. Du må ikke bruge det til behandling af et pludseligt astmaanfald.
- **Hvis din astma ikke bliver bedre, eller hvis den bliver værre** under behandlingen med dette lægemiddel, **skal du tale med en læge eller sygeplejerske**.
- **Vær opmærksom på tegn på allergiske reaktioner**. Lægemidler som Tezspire kan potentielt forårsage alvorlige allergiske reaktioner hos nogle mennesker. Tegnene på disse reaktioner kan variere, men kan omfatte hævelse af ansigt, tunge eller mund, vejrtrækningsbesvær, hurtig hjerterytme, besvimelse, svimmelhed, ørhed, nældefeber og udslæt. Hvis du bemærker nogle af disse tegn, **skal du straks tale med en læge eller sygeplejerske**.

Tal med lægen om, hvordan du genkender tidlige tegn på allergi, og hvordan du håndterer reaktionerne, hvis de opstår.

- **Hold øje med tegn, der kan tyde på en mulig alvorlig infektion**, mens du tager Tezspire, såsom:
 - feber, influenzalignende symptomer, nattesved
 - hoste, som ikke går væk
 - varm, rød og smertefuld hud, eller et smertefuldt udslæt på huden med blærer.
 Hvis du bemærker nogle af disse tegn, skal du **straks fortælle det til en læge eller sygeplejerske**.

Hvis du har en alvorlig infektion, skal du tale med lægen, før du tager Tezspire.

- **Hold øje med eventuelle symptomer på hjerteproblemer**, såsom:
 - smerter i brystet
 - åndenød
 - en generel følelse af ubehag, sygdom eller utilpashed
 - svimmelhed eller ørhed.

Hvis du bemærker nogle af disse tegn, skal du **straks fortælle det til en læge eller sygeplejerske**.

- **Hvis du har en parasitinfektion**, eller hvis du bor i (eller rejser til) et område, hvor parasitinfektioner er almindelige, **skal du tale med lægen**. Tezspire kan svække kroppens evne til at bekæmpe visse typer parasitinfektioner.

Børn

Børn under 12 år må ikke få dette lægemiddel, da sikkerheden og fordelene ved dette lægemiddel ikke er kendt hos børn i denne aldersgruppe.

Anden astmamedicin

- **Du må ikke stoppe pludseligt med at tage** din anden astmamedicin, når du starter med Tezspire. Dette er særligt vigtigt, hvis du tager steroider (også kaldet kortikosteroider). Disse lægemidler skal man stoppe gradvist med under vejledning fra lægen og på baggrund af din reaktion på Tezspire.

Brug af andre lægemidler sammen med Tezspire

Fortæl lægen eller apotekspersonalet:

- hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.
- hvis du for nylig har fået eller har planlagt, at du skal have en vaccination.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

- Du må ikke bruge Tezspire under graviditeten, medmindre din læge anbefaler det. Det vides ikke, om Tezspire kan skade dit ufødte barn.
- Tezspire kan passere over i modermælken. Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du tale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Tezspire påvirker din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Tezspire indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 210 mg dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Tezspire

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Voksne og unge i alderen 12 år og derover:

- **Den anbefalede dosis** er 210 mg (1 injektion) hver 4. uge. Tezspire gives som en injektion under huden (subkutan).

Lægen eller sygeplejersken bestemmer, om du kan give dig selv injektionen, eller om din omsorgsperson kan gøre det for dig. I så fald vil du og din omsorgsperson modtage træning i den rette måde at klargøre og injicere Tezspire.

Inden du selv injicerer Tezspire, skal du læse "Brugervejledning" for Tezspire fyldt pen omhyggeligt. Gør dette hver gang, du får en ny injektion. Der kan være ny information.

Du må ikke dele Tezspire fyldt pen eller bruge en pen mere end en enkelt gang.

Hvis du har glemt at bruge Tezspire

- Hvis du har glemt at injicere en dosis, skal du injicere dosen hurtigst muligt. Tag derefter din næste injektion på den næste planlagte injektionsdag.
- Hvis du først opdagede, at du havde glemt en dosis, da det var tid til næste dosis, skal du blot injicere den næste dosis som planlagt. **Du må ikke injicere en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.**
- Hvis du ikke er sikker på, hvornår du skal injicere Tezspire, skal du spørge lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvis du holder op med at bruge Tezspire

- Du må ikke stoppe med at bruge Tezspire, uden først at tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Hvis behandlingen med Tezspire afbrydes eller stoppes, kan dine astmasymptomer og astmaanfald vende tilbage.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige allergiske reaktioner

Søg straks lægehjælp, hvis du tror, du kan have en allergisk reaktion. Sådanne reaktioner kan forekomme inden for timer eller dage efter injektionen.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- allergiske reaktioner, herunder alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi)
symptomerne omfatter sædvanligvis:
 - hævelse af ansigt, tunge eller mund
 - vejrtrækningsproblemer, hurtig hjerterytme
 - besvimelse, svimmelhed, ørhed

Andre bivirkninger

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- ondt i halsen
- udslæt
- ledsmerter
- reaktioner på injektionsstedet (såsom rødme, hævelse og smerter)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Tezspire kan opbevares ved stuetemperatur (20 °C – 25 °C) i den ydre pakning i højst 30 dage. Når Tezspire har fået stuetemperatur, må det ikke sættes tilbage i køleskabet. Tezspire, som har været opbevaret ved stuetemperatur i mere end 30 dage skal bortskaffes på sikker vis.
- Må ikke omrystes, nedfryses eller udsættes for varme.
- Brug ikke dette lægemiddel, hvis det er blevet tabt eller beskadiget, eller hvis sikkerhedsforseglingen på æsken er brudt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller toiletet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tezspire indeholder:

- Aktivt stof: tezepelumab.
- Øvrige indholdsstoffer: eddikesyre, L-prolin, polysorbit 80, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Tezspire er en klar til opaliserende, farveløs til lysegul opløsning.

Tezspire fås i en pakning, som indeholder 1 fyldt pen til engangsbrug, eller i en multipakning indeholdende 3 (3 pakninger a 1) fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AstraZeneca AB
SE 151 85 Södertälje
Sverige

Fremstiller

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Sverige

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Brugervejledning

Tezspire 210 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen tezepelumab

Denne "Brugervejledning" indeholder information om, hvordan Tezspire injiceres. Før du bruger din Tezspire fyldte pen skal din læge vise dig eller din omsorgsperson, hvordan det bruges korrekt.

Læs denne "Brugervejledning", inden du begynder at bruge din Tezspire fyldte pen og hver gang du får en ny injektion. Der kan være ny information. Denne information erstatter ikke, at du taler med din læge om din medicinske tilstand eller din behandling.

Hvis du eller din omsorgsperson har spørgsmål, skal I tale med lægen.

Vigtig information, som du skal være bekendt med, inden du injicerer Tezspire

Opbevar Tezspire i køleskab ved 2 °C til 8 °C i den ydre æske, indtil du er klar til at bruge det.

Tezspire kan opbevares ved stuetemperatur ved 20 °C til 25 °C i den ydre æske i maksimalt 30 dage.

Når Tezspire har nået stuetemperatur, **må det ikke** sættes tilbage i køleskabet.

Kassér (bortskaf) Tezspire, som har været opbevaret ved stuetemperatur i længere tid end 30 dage (se trin 10).

Du må ikke bruge din Tezspire fyldte pen, hvis:

- den har været nedfrosset
- den har været tabt eller er beskadiget
- sikkerhedsforseglingen på æsken er brudt
- udløbsdatoen (EXP) er overskredet

Du må ikke omryste din fyldte pen.

Du må ikke dele din fyldte pen eller bruge den mere end én gang.

Du må ikke udsætte din Tezspire fyldte pen for varme.

Hvis noget af ovenstående sker, skal du kassere den fyldte pen i en kanylebeholder og bruge en ny Tezspire fyldt pen.

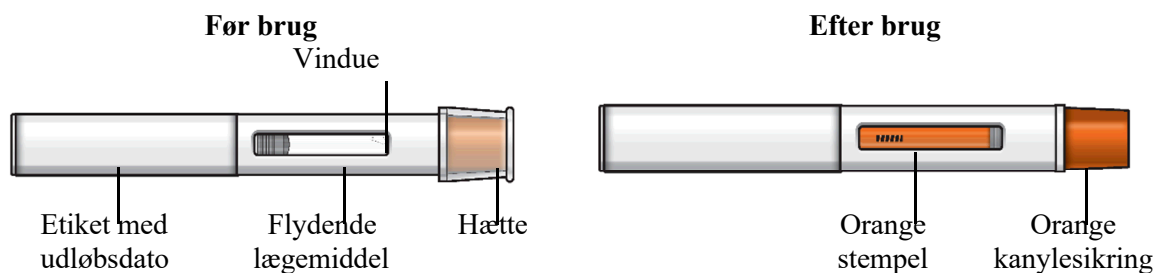
Hver Tezspire fyldt pen indeholder 1 dosis Tezspire, der kun er til engangsbrug.

Opbevar Tezspire fyldt pen og alle lægemidler utilgængeligt for børn.

Tezspire gives kun som en injektion under huden (subkutant).

Din Tezspire fyldte pen

Tag ikke hættten af, før du har nået trin 6 i denne vejledning og er klar til at injicere Tezspire.



Klargøring til injektion af Tezspire

Trin 1 – Find alle delene frem

- 1 Tezspire fyldt pen fra køleskabet
- 1 spritserviet
- 1 bomuldstot eller gaze
- 1 lille plaster (valgfrit)
- 1 kanylebeholder. Se trin 10 for vejledning i, hvordan den brugte Tezspire fyldte pen kasseres sikkert.



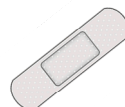
Fyldt pen



Spritserviet



Bomuldstot
eller gaze



Plaster



Kanylebeholder

Trin 2 – Forberedelse til brug af din Tezspire fyldte pen

Lad Tezspire få stuetemperatur mellem 20 °C og 25 °C i ca. 60 minutter eller i længere tid (op til maksimalt 30 dage), før injektionen gives.

Opbevar den fyldte pen i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Varm ikke den fyldte pen op på nogen anden måde. Varm den for eksempel **ikke** op i mikrobølgeovn eller i varmt vand, i direkte sollys eller nær andre varmekilder.

Du må ikke sætte Tezspire tilbage i køleskabet, når den har fået stuetemperatur. Kassér (bortskaf) Tezspire, som har været opbevaret ved stuetemperatur i mere end 30 dage.

Du må ikke tage hættten af før trin 6.



Trin 3 – Fjern og tjek den fyldte pen

Tag fat på midten af den fyldte pen, og tag den ud af bakken.

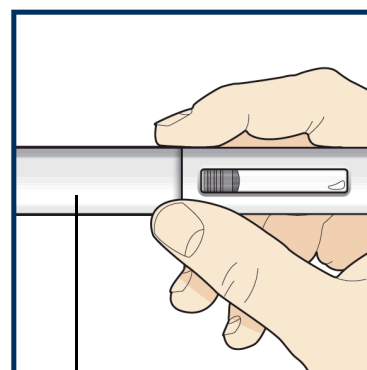
Tjek den fyldte pen for skader. Du må ikke bruge den fyldte pen, hvis den er beskadiget.

Tjek udløbsdatoen på den fyldte pen. **Du må ikke** bruge den fyldte pen, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Se på væsken gennem vinduet. Væsken skal være klar og farveløs til lysegul.

Du må ikke injicere Tezspire, hvis væsken er uklær, misfarvet eller indeholder store partikler.

Du kan se små luftbobler i væsken. Dette er normalt. Det behøver du ikke gøre noget ved.



Udløbsdato

Injektion af Tezspire

Trin 4 – Vælg et injektionssted

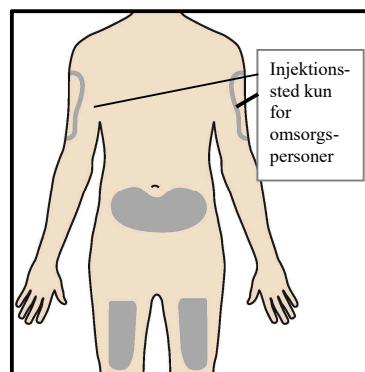
Hvis du giver dig selv injektionen, er det **anbefalede injektionssted** foran på låret eller nedre del af maven. **Du må ikke** give dig selv injektionen i armen.

En omsorgsperson kan give dig injektionen i overarmen, låret eller maven.

For hver injektion skal du vælge et nyt sted, der er mindst 3 cm væk fra hvor du sidst fik din injektion.

Du må ikke injicere:

- inden for et område på 5 cm rundt om navlen
- hvor huden er øm, hård, skæller eller har blå mærker
- i ar eller beskadiget hud
- gennem tøj



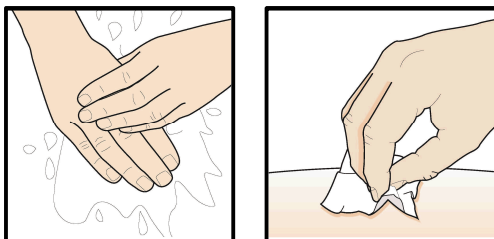
Trin 5 – Vask hænder og rens injektionsstedet

Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.

Rens injektionsstedet med en spritserviet i en cirkulær bevægelse. Lad det lufttørre.

Rør ikke det rensede område for injektion.

Vift eller pust ikke på det rensede område.



Trin 6 – Træk hættten af

Tag ikke hættten af, før du er klar til at injicere.

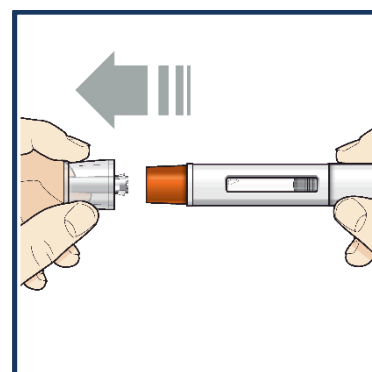
Hold den fyldte pen med én hånd, og træk forsigtigt hættten lige af med den anden hånd.

Læg hættten til side, og smid den væk senere.

Den orange kanylesikring kan nu ses. Den orange kanylesikring er der for at beskytte dig mod at røre kanylen.

Du må ikke røre kanylen eller trykke på den orange kanylesikring med fingeren.

Du må ikke sætte hættten på den fyldte pen igen. Du kan få injektionen til at ske for tidligt eller beskadige kanylen.



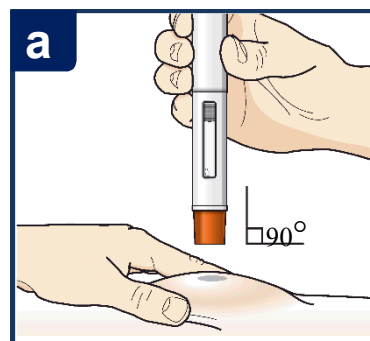
Trin 7 – Injicer Tezspire

Følg lægens anvisninger for, hvordan du skal give injektionen. Du kan enten klemme huden forsigtigt sammen på injektionsstedet eller give injektionen uden at klemme huden sammen.

Injicer Tezspire ved at følge trinene i figur a, b, c og d.

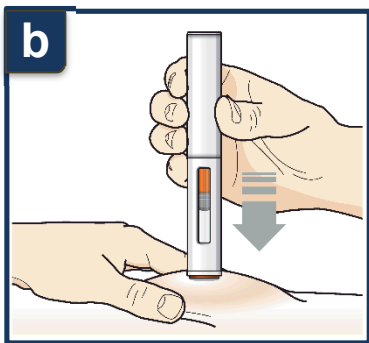
Når du injicerer, hører du det første klik, som fortæller dig, at injektionen er begyndt. Tryk og hold den fyldte pen nede i 15 sekunder, indtil du hører det **andet klik**.

Du må ikke ændre den fyldte pens placering, når injektionen er begyndt.



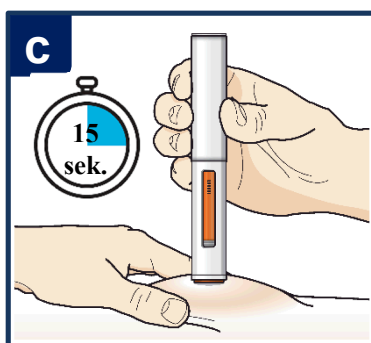
Placer den fyldte pen.

- Placer den orange kanylesikring fladt mod huden (i en vinkel på 90 grader).
- Sørg for, at du kan se vinduet.



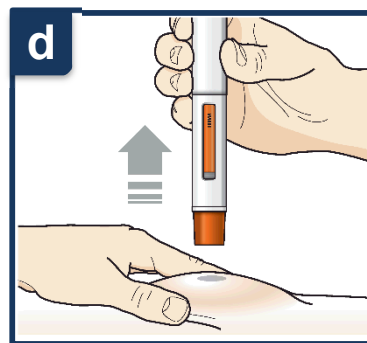
Tryk ned med fast tryk, indtil du ikke kan se den orange kanylesikring.

- Du hører det **første "klik"**, som fortæller dig, at injektionen er begyndt.
- Det orange stempel vil bevæge sig ned i vinduet under injektionen.



Hold nede med fast tryk i cirka 15 sekunder.

- Du vil høre et **andet "klik"**, som fortæller dig, at injektionen er slut.
- Det orange stempel vil fylde vinduet ud.



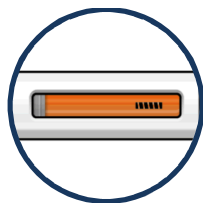
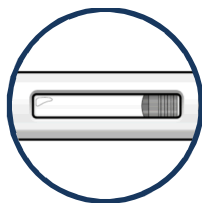
Når injektionen er fuldført, skal du løfte den fyldte pen lige op.

- Den orange kanylesikring vil glide ned og låse sig på plads over kanylen.

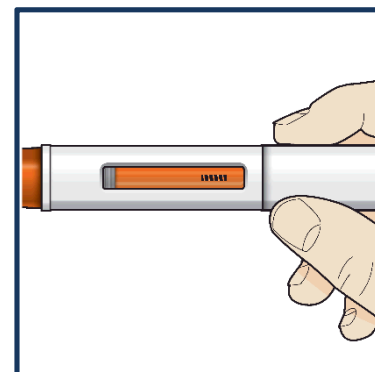
Trin 8 – Tjek vinduet

Tjek vinduet for at sikre, at al medicinen er blevet injiceret. Hvis den orange stempelstang ikke fylder vinduet op, har du måske ikke fået den fulde dosis. Hvis dette sker, eller hvis du har andre bekymringer, skal du kontakte din læge.

Før injektion



Efter injektion

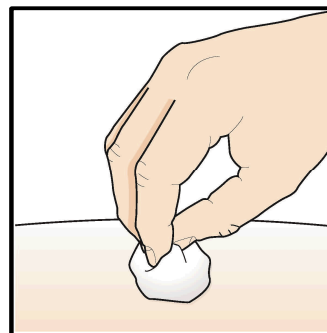


Trin 9 – Tjek injektionsstedet

Der kan være en lille mængde blod eller væske, hvor du injicerede. Dette er normalt.

Pres forsigtigt på din hud med en bomuldstot eller gaze, indtil blødningen stopper.

Gnid ikke på injektionsstedet. Om nødvendigt kan du dække injektionsstedet med et lille plaster.



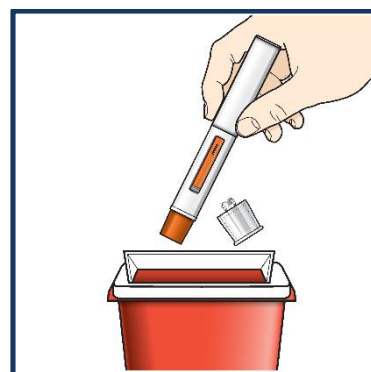
Bortskaffelse af Tezspire

Trin 10 – Kassér den brugte pen sikkert

Hver fyldt pen indeholder en enkelt dosis Tezspire og **kan ikke genbruges**. **Du må ikke** sætte hættten på pennen igen.

Læg den brugte pen og hætte i en **kanylebeholder** umiddelbart efter brug. Kassér de øvrige brugte dele i husholdningsaffaldet.

Du må ikke smide pennen ud i husholdningsaffaldet.



Retningslinjer for bortskaffelse

Bortskaf den fyldte kanylebeholder som anvist af din læge eller apotekspersonalet.

Du må ikke smide den brugte kanylebeholder ud i dit husholdningsaffald, medmindre det er tilladt ifølge de lokale retningslinjer.

Bortskaf **ikke** din brugte kanylebeholder som genbrugsplast.