

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tezspire 210 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Tezspire 210 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Fertigspritze

Jede Fertigspritze enthält 210 mg Tezepelumab in 1,91 ml Lösung (110 mg/ml).

### Fertigpen

Jeder Fertigpen enthält 210 mg Tezepelumab in 1,91 ml Lösung (110 mg/ml).

Tezepelumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper, der mittels rekombinanter DNA-Technologie in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters hergestellt wird.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung in einer Fertigspritze (Injektion)  
Injektionslösung in einem Fertigpen (Injektion)

Klare bis opaleszente, farblose bis hellgelbe Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Tezspire ist angezeigt als *Add-on*-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide plus eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung sollte von Ärzten initiiert werden, die Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von schwerem Asthma haben.

#### Dosierung

##### *Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)*

Die empfohlene Dosis beträgt 210 mg Tezepelumab als subkutane Injektion alle 4 Wochen.

Tezspire ist für die Langzeitbehandlung bestimmt. Basierend auf dem Grad der Asthmakontrolle beim jeweiligen Patienten sollte mindestens einmal jährlich über die Fortführung der Therapie entschieden werden.

### *Versäumte Dosis*

Wenn eine Injektion versäumt wird, sollte diese schnellstmöglich nachgeholt werden. Danach kann der Patient die Anwendung gemäß Dosierungsschema fortsetzen. Wenn bereits die nächste Injektion ansteht, soll Tezspire wie geplant angewendet werden. Es darf keine doppelte Dosis angewendet werden.

### Besondere Patientengruppen

#### *Ältere Patienten (≥ 65 Jahre)*

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

#### *Nieren- und Leberfunktionsstörung*

Bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

#### *Kinder und Jugendliche*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Tezspire ist bei Kindern unter 12 Jahren nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

### Art der Anwendung

Tezspire wird als subkutane Injektion verabreicht.

Nach Schulung in der subkutanen Injektionstechnik können sich Patienten dieses Arzneimittel selbst injizieren oder sich von ihren Betreuungspersonen injizieren lassen. Vor der Anwendung müssen die Patienten und/oder ihre Betreuungspersonen sorgfältig in der Vorbereitung und Anwendung von Tezspire gemäß der Information „Hinweise zur Anwendung“ geschult werden.

Tezspire sollte in den Oberschenkel oder in den Bauch injiziert werden, jedoch nicht in den 5-cm-Bereich um den Bauchnabel herum. Wenn medizinisches Fachpersonal oder eine Betreuungsperson die Injektion vornimmt, kann auch in den Oberarm injiziert werden. Ein Patient sollte sich nicht selbst in den Oberarm injizieren. Es sollte nicht in Körperbereiche injiziert werden, wo die Haut dünn, geprellt, gerötet oder verhärtet ist. Es wird empfohlen, die Injektionsstelle bei jeder Injektion zu wechseln.

Eine ausführliche Anleitung zur Anwendung der Fertigspritze oder des Fertigpens ist in der Information „Hinweise zur Anwendung“ dargestellt.

## **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

## **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

### Akute Asthma-Exazerbationen

Tezspire sollte nicht zur Behandlung von akuten Asthma-Exazerbationen angewendet werden.

Asthma-bedingte Symptome oder Exazerbationen können während der Behandlung auftreten. Die Patienten sollten angewiesen werden, ärztlichen Rat einzuholen, wenn ihr Asthma nach Behandlungsbeginn unkontrolliert bleibt oder sich verschlimmert.

### Kortikosteroide

Ein abruptes Absetzen von Kortikosteroiden wird nach Beginn der Therapie nicht empfohlen. Eine Reduktion der Kortikosteroid-Dosen sollte, sofern angemessen, stufenweise und unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

### Überempfindlichkeitsreaktionen

Nach der Anwendung von Tezepelumab können Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie, Hautausschlag) auftreten (siehe Abschnitt 4.8). Diese Reaktionen können innerhalb von Stunden nach der Anwendung auftreten, können in einigen Fällen jedoch verzögert einsetzen (z. B. nach Tagen).

Anaphylaxien in der Anamnese, unabhängig von Tezepelumab, können ein Risikofaktor für eine Anaphylaxie nach der Anwendung von Tezspire sein. Entsprechend der klinischen Praxis sollten Patienten über einen angemessenen Zeitraum nach der Anwendung von Tezspire überwacht werden.

Im Falle einer schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Anaphylaxie) sollte Tezepelumab umgehend abgesetzt und eine entsprechende Therapie, so wie klinisch indiziert, initiiert werden.

### Schwerwiegende Infektionen

Theoretisch kann das Blockieren von thymischem stromalem Lymphopoietin (TSLP) das Risiko für schwerwiegende Infektionen erhöhen. In placebokontrollierten Studien wurde kein Anstieg von schwerwiegenden Infektionen unter Tezepelumab beobachtet.

Patienten mit bestehenden schwerwiegenden Infektionen sollten vor Beginn der Therapie mit Tezepelumab diesbezüglich behandelt werden. Wenn Patienten während der Tezepelumab-Therapie eine schwerwiegende Infektion entwickeln, sollte die Therapie mit Tezepelumab unterbrochen werden, bis die schwerwiegende Infektion abgeklungen ist.

### Schwerwiegende kardiale Ereignisse

In einer klinischen Langzeitstudie wurde bei Patienten, die mit Tezepelumab behandelt wurden, ein numerisches Ungleichgewicht an schwerwiegenden kardialen unerwünschten Ereignissen im Vergleich zu Placebo beobachtet. Es wurde weder ein kausaler Zusammenhang zwischen Tezepelumab und diesen Ereignissen festgestellt, noch wurde eine Patientenpopulation mit einem erhöhten Risiko für diese Ereignisse identifiziert.

Patienten sollten auf Anzeichen oder Symptome hingewiesen werden, die auf ein kardiales Ereignis hindeuten (wie z. B. Brustschmerzen, Dyspnoe, Unwohlsein, Benommenheit oder Ohnmacht) und angewiesen werden, bei Auftreten solcher Symptome sofort einen Arzt aufzusuchen. Wenn Patienten während der Tezepelumab-Therapie ein schwerwiegendes kardiales Ereignis entwickeln, sollte die Therapie mit Tezepelumab unterbrochen werden, bis sich das akute Ereignis stabilisiert.

Es gibt derzeit keine Daten zur Wiederaufnahme der Therapie bei Patienten, die ein schwerwiegendes kardiales Ereignis oder eine schwerwiegende Infektion entwickeln.

### Parasitäre Infektion (Helminthose)

Bei der Immunantwort gegen manche Helminthosen kann TSLP involviert sein. Patienten mit bekannter Helminthose wurden von der Teilnahme an klinischen Studien ausgeschlossen. Es ist nicht bekannt, ob Tezepelumab die Immunantwort eines Patienten bei einer Helminthose beeinflussen kann.

Patienten mit einer bestehenden Helminthose sollten vor Beginn der Therapie mit Tezepelumab diesbezüglich behandelt werden. Wenn sich Patienten während der Therapie infizieren und nicht auf eine antihelminthische Behandlung ansprechen, sollte die Therapie mit Tezepelumab unterbrochen werden, bis die Infektion abgeklungen ist.

### Natriumgehalt

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 210-mg-Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Die Anwendung attenuierter Lebendimpfstoffe sollte bei Patienten, die Tezepelumab erhalten, vermieden werden.

In einer randomisierten, doppelblinden Parallelgruppenstudie mit 70 Patienten im Alter zwischen 12 und 21 Jahren mit mittelschwerem bis schwerem Asthma schien eine Behandlung mit Tezepelumab die durch eine saisonale quadrivalente Influenzaimpfung induzierten humoralen Antikörperantworten nicht zu beeinflussen.

Es ist nicht zu erwarten, dass Tezepelumab einen klinisch relevanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von gleichzeitig angewendeten Asthma-Arzneimitteln hat. Auf Grundlage populationspharmakokinetischer Analysen hatten häufig gleichzeitig angewendete Asthma-Arzneimittel (einschließlich Leukotrienrezeptor-Antagonisten, Theophyllin/Aminophyllin und oraler Kortikosteroide) keinen Einfluss auf die Clearance von Tezepelumab.

## **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsverläufe) mit der Anwendung von Tezepelumab bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Auswirkungen in Bezug auf die Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Humane IgG-Antikörper, wie z. B. Tezepelumab, werden über die Plazentaschranke transportiert; aus diesem Grund kann Tezspire von der Mutter auf den sich entwickelnden Fötus übergehen.

Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Tezspire während der Schwangerschaft vermieden werden, es sei denn, der zu erwartende Nutzen für die schwangere Mutter überwiegt jedes potenzielle Risiko für das ungeborene Kind.

### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Tezepelumab beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Es ist bekannt, dass humane IgG-Antikörper innerhalb der ersten Tage nach der Geburt in die Muttermilch übergehen, wobei sich deren Konzentrationen kurz danach auf niedrige Werte verringern. Daher kann ein Risiko für den gestillten Säugling während dieses kurzen Zeitraums nicht ausgeschlossen werden.

Für diesen bestimmten Zeitraum sollte eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob die Behandlung mit Tezepelumab unterbrochen/auf die Behandlung verzichtet werden soll. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

Danach kann Tezepelumab während der Stillzeit angewendet werden, wenn dies aus klinischer Sicht notwendig ist.

Für Informationen zum Übergang von Tezepelumab in die Muttermilch bei Tieren (Cynomolgus-Affen), siehe Abschnitt 5.3.

### Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität beim Menschen vor. Tierexperimentelle Studien haben keine unerwünschten Wirkungen einer Tezepelumab-Behandlung auf die Fertilität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

## **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Tezspire hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **4.8 Nebenwirkungen**

### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen während der Behandlung sind Arthralgie (3,8 %) und Pharyngitis (4,1 %).

### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

**Tabelle 1** zeigt die Nebenwirkungen aus klinischen Studien bei Patienten mit schwerem Asthma, wobei insgesamt 665 Patienten mindestens 1 Dosis Tezspire in Studien über die Dauer von 52 Wochen erhielten, sowie auf Basis der Erfahrungen nach Markteinführung.

Die Nebenwirkungshäufigkeiten werden gemäß der folgenden Konvention definiert: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), sehr selten ( $< 1/10\ 000$ ) und nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb der Häufigkeitskategorien werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad dargestellt.

**Tabelle 1      Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen**

<b>Systemorganklasse</b>	<b>Nebenwirkungen</b>	<b>Häufigkeit</b>
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pharyngitis <sup>a</sup>	Häufig
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeit (einschließlich anaphylaktischer Reaktion)	Nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Hautausschlag <sup>b</sup>	Häufig
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Arthralgie	Häufig

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Reaktion an der Injektionsstelle <sup>c</sup>	Häufig
--	---	--------

<sup>a</sup> Pharyngitis wurde mittels der folgenden zusammengefassten bevorzugten Begriffe definiert: Pharyngitis, bakterielle Pharyngitis, Streptokokken-Pharyngitis und virale Pharyngitis.

<sup>b</sup> Hautausschlag wurde mittels der folgenden zusammengefassten bevorzugten Begriffe definiert: Hautausschlag, juckender Hautausschlag, erythematöser Hautausschlag, makulopapulöser Hautausschlag, makulöser Hautausschlag.

<sup>c</sup> Siehe „Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen“.

## Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

### *Reaktionen an der Injektionsstelle*

In den gepoolten Sicherheitsdaten der PATHWAY- und der NAVIGATOR-Studie traten Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Erytheme, Schwellungen, Schmerzen) bei 3,8 % der Patienten auf, die mit Tezepelumab 210 mg subkutan alle 4 Wochen (Q4W) behandelt wurden.

### Kinder und Jugendliche

Insgesamt 82 Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren mit schwerem, unkontrolliertem Asthma wurden in die 52-wöchige Phase-III-Studie NAVIGATOR eingeschlossen (siehe Abschnitt 5.1). Das Sicherheitsprofil bei Jugendlichen war im Allgemeinen mit dem der Gesamtstudienpopulation vergleichbar.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

In klinischen Studien erhielten Asthma-Patienten Dosen von bis zu 280 mg subkutan alle 2 Wochen (Q2W) und Dosen von bis zu 700 mg intravenös alle 4 Wochen (Q4W) ohne Hinweise auf dosisabhängige Toxizitäten.

Es gibt keine spezifische Behandlung bei einer Überdosierung mit Tezepelumab. Im Falle einer Überdosierung sollte der Patient unterstützend behandelt und entsprechend überwacht werden.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen, andere Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen zur systemischen Anwendung, ATC-Code: R03DX11

#### Wirkmechanismus

Tezepelumab ist ein monoklonaler Antikörper (IgG2 $\lambda$ ), der gegen thymisches stromales Lymphopoeitin (TSLP) gerichtet ist und so dessen Interaktion mit dem heterodimeren TSLP-Rezeptor verhindert. Bei Asthma induzieren sowohl allergische als auch nicht-allergische Auslöser die TSLP-Produktion. Das Blockieren von TSLP durch Tezepelumab verringert ein breites Spektrum an Biomarkern und Zytokinen, die mit Atemwegsentzündungen in Zusammenhang stehen (z. B. Eosinophile im Blut oder in der Atemwegsschleimhaut, IgE, FeNO, IL-5 und IL-13); der Wirkmechanismus von Tezepelumab bei Asthma ist jedoch noch nicht abschließend geklärt.

## Pharmakodynamische Wirkungen

### *Wirkung auf die Eosinophilen im Blut, Entzündungsbiomarker und Zytokine*

In klinischen Studien reduzierte die Anwendung von Tezepelumab 210 mg subkutan alle 4 Wochen die Eosinophilenzahl im Blut, den FeNO-Wert, die IL-5-Konzentration, die IL-13-Konzentration und die Serum-IgE-Konzentration gegenüber dem Baseline-Wert im Vergleich zu Placebo. Diese Marker waren nach 2 Behandlungswochen nahezu maximal supprimiert, mit Ausnahme von IgE, das langsamer zurückging. Diese Wirkungen blieben während der gesamten Behandlung erhalten.

### *Wirkung auf die Eosinophilen in der Atemwegsschleimhaut*

In einer klinischen Studie reduzierte die Anwendung von Tezepelumab 210 mg subkutan alle 4 Wochen die Eosinophilenzahl in der Submukosa um 89 % verglichen mit einer Reduktion um 25 % unter Placebo. Diese Reduktion zeigte sich durchgehend, unabhängig von den Entzündungsbiomarkern zur Baseline.

## Immunogenität

In der NAVIGATOR-Studie wurden zu jeglichem Zeitpunkt *Anti-Drug*-Antikörper (ADA) bei 26 (4,9 %) von 527 Patienten nachgewiesen, die während des 52-wöchigen Studienzeitraums mit Tezepelumab im empfohlenen Dosierungsschema behandelt wurden. Von diesen 26 Patienten entwickelten 10 Patienten (1,9 % der mit Tezepelumab behandelten Patienten) behandlungsbedingte ADA und 1 Patient (0,2 % der mit Tezepelumab behandelten Patienten) entwickelte neutralisierende Antikörper. Die ADA-Titer waren im Allgemeinen niedrig und traten häufig vorübergehend auf. Es wurde kein Hinweis auf einen Einfluss der ADA auf die Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, die Wirksamkeit oder die Sicherheit beobachtet.

## Klinische Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Tezepelumab wurde in zwei randomisierten, doppelblinden, in parallelen Gruppen durchgeführten, placebokontrollierten Studien (PATHWAY und NAVIGATOR) mit einer Dauer von 52 Wochen bei insgesamt 1609 Patienten ab 12 Jahren mit schwerem Asthma evaluiert. In beide Studien wurden Patienten eingeschlossen, ohne dass diese bei Baseline eine Mindestkonzentration an Eosinophilen im Blut oder andere Entzündungsbiomarker (z. B. FeNO oder IgE) haben mussten.

PATHWAY war eine 52-wöchige Exazerbationsstudie, in die 550 Patienten (ab 18 Jahren) mit schwerem, unkontrolliertem Asthma eingeschlossen wurden und die eine Behandlung mit Tezepelumab 70 mg subkutan Q4W, Tezepelumab 210 mg subkutan Q4W, Tezepelumab 280 mg subkutan Q2W oder Placebo erhielten. Die Patienten mussten in den vorangegangenen 12 Monaten mindestens 2 Asthma-Exazerbationen gehabt haben, die eine Behandlung mit oralen oder systemischen Kortikosteroiden erforderten, oder eine Asthma-Exazerbation, die zu einer Hospitalisierung führte.

NAVIGATOR war eine 52-wöchige Exazerbationsstudie, in die insgesamt 1061 Patienten (Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren) mit schwerem, unkontrolliertem Asthma eingeschlossen wurden und die eine Behandlung mit Tezepelumab 210 mg subkutan Q4W oder Placebo erhielten. Die Patienten mussten in den vorangegangenen 12 Monaten mindestens 2 Asthma-Exazerbationen gehabt haben, die eine Behandlung mit oralen oder systemischen Kortikosteroiden erforderten oder zu einer Hospitalisierung führten.

Sowohl in PATHWAY als auch in NAVIGATOR mussten die Patienten beim Screening einen ACQ-6-Score (*Asthma Control Questionnaire-6*) von mindestens 1,5 aufweisen sowie bei Baseline eine reduzierte Lungenfunktion (vorhergesagte Einsekundenkapazität [FEV<sub>1</sub>] vor Bronchodilatation unter 80 % bei Erwachsenen und unter 90 % bei Jugendlichen) haben. Die Patienten mussten mit mittel- oder hochdosierten inhalativen Kortikosteroiden (ICS) regelmäßig behandelt worden sein und mindestens ein weiteres Arzneimittel zur Asthmakontrolle, mit oder ohne orale Kortikosteroide

(OCS), erhalten haben. Eine hohe ICS-Dosis war definiert als > 500 µg Fluticasonpropionat oder Äquivalent täglich. Eine mittlere ICS-Dosis war definiert als > 250 bis 500 µg Fluticasonpropionat oder Äquivalent täglich in PATHWAY und als 500 µg Fluticasonpropionat oder Äquivalent täglich in NAVIGATOR. Die Patienten setzten ihre Asthma-Hintergrundtherapie während der gesamten Studiendauer weiter fort.

Die Demografie- und Baseline-Merkmale dieser beiden Studien sind nachstehend in **Tabelle 2** dargestellt.

**Tabelle 2 Demografie- und Baseline-Merkmale der Asthmastudien**

	<b>PATHWAY N=550</b>	<b>NAVIGATOR N=1059</b>
Durchschnittsalter (Jahre) (SD)	52 (12)	50 (16)
Frauen (%)	66	64
Weißer (%)	92	62
Schwarze oder Afroamerikaner (%)	3	6
Asiaten (%)	3	28
Hispano oder Lateinamerikaner (%)	1	15
Mittlere Asthmadauer (Jahre) (SD)	17 (12)	22 (16)
Nie geraucht (%)	81	80
Anwendung hochdosierter ICS (%)	49	75
Anwendung von OCS (%)	9	9
Mittlere Anzahl von Exazerbationen im vorangegangenen Jahr (SD)	2,4 (1,2)	2,8 (1,4)
Mittlere vorhergesagte FEV <sub>1</sub> bei Baseline (SD)	60 (13)	63 (18)
Mittlere FEV <sub>1</sub> vor Bronchodilatation (l) (SD)	1,9 (0,6)	1,8 (0,7)
Mittlere FEV <sub>1</sub> -Reversibilität nach Bronchodilatation (%) (SD)	23 (20)	15 (15)
Mittlere EOS-Zahl im Blut bei Baseline (Zellen/µl) (SD)	371 (353)	340 (403)
EOS-Zahl im Blut ≥ 150 Zellen/µl (%)	76	74
Positiver Allergiestatus (%) <sup>a</sup>	46	64
Mittlerer FeNO-Wert (ppb) (SD)	35 (39)	44 (41)
FeNO-Wert ≥ 25 ppb (%)	44	59
Mittlerer ACQ-6-Score (SD)	2,7 (0,8)	2,8 (0,8)
EOS-Zahl im Blut ≥ 150 Zellen/µl und FeNO-Wert ≥ 25 ppb (%)	38	47

<sup>a</sup> Positiver Allergiestatus ist definiert als positiver Nachweis von Serum-IgE, das spezifisch für ein perenniales Aeroallergen im FEIA-Panel ist.

ACQ-6, *Asthma Control Questionnaire* 6; EOS, Eosinophile; FEIA, Fluoreszenz-Enzym-Immunoassay; FeNO, fraktioniertes, exhalierendes Stickstoffmonoxid; FEV<sub>1</sub>, forcierte Einsekundenkapazität; ICS, inhalatives Kortikosteroid; IgE, Immunglobulin E; OCS, orales Kortikosteroid; ppb, *parts per billion*; SD, Standardabweichung.

Nachfolgend sind die Ergebnisse für das empfohlene Dosierungsschema von Tezepelumab 210 mg subkutan Q4W zusammengefasst.

## Exazerbationen

Der primäre Endpunkt in PATHWAY und NAVIGATOR war die Rate schwerer Asthma-Exazerbationen, gemessen über 52 Wochen. Schwere Asthma-Exazerbationen wurden als Verschlechterung des Asthmas definiert, die eine Behandlung mit oder eine Dosiserhöhung von oralen/systemischen Kortikosteroiden über mindestens 3 Tage oder eine einmalige Depotinjektion eines Kortikosteroids und/oder das Aufsuchen einer Notaufnahme einschließlich einer Behandlung mit oralen/systemischen Kortikosteroiden und/oder eine Hospitalisierung erforderte.

In beiden Studien, PATHWAY und NAVIGATOR, war die jährliche Rate schwerer Asthma-Exazerbationen bei Patienten, die Tezepelumab erhielten, im Vergleich zu Placebo signifikant verringert (**Tabelle 3** und **Tabelle 4**). Bei Patienten, die mit Tezepelumab behandelt wurden, traten im Vergleich zu Placebo auch weniger Exazerbationen auf, die das Aufsuchen einer Notaufnahme und/oder eine Hospitalisierung erforderten. In PATHWAY und NAVIGATOR waren schwere Asthma-Exazerbationen, die das Aufsuchen einer Notaufnahme und/oder eine Hospitalisierung erforderten, mit Tezepelumab 210 mg subkutan Q4W um 85 % bzw. 79 % verringert.

**Tabelle 3 Rate schwerer Exazerbationen in Woche 52 in NAVIGATOR<sup>a</sup>**

	Tezepelumab (N=528)	Placebo (N=531)
<b>Jährliche schwere Asthma-Exazerbationsrate</b>		
Rate	0,93	2,10
Ratenverhältnis (95%-KI)	0,44 (0,37; 0,53)	
p-Wert	<0,001	

<sup>a</sup> Risikozeit ist definiert als die gesamte Zeitspanne, während der eine neue Exazerbation auftreten kann (d.h. der gesamte Nachverfolgungszeitraum minus Dauer der Exazerbation und 7 Tage danach).

KI, Konfidenzintervall

**Tabelle 4 Rate schwerer Exazerbationen in Woche 52 in PATHWAY<sup>a</sup>**

	Tezepelumab (N=137)	Placebo (N=138)
<b>Jährliche schwere Asthma-Exazerbationsrate</b>		
Rate	0,20	0,72
Ratenverhältnis (95%-KI)	0,29 (0,16; 0,51)	
p-Wert	<0,001	

<sup>a</sup> Risikozeit ist definiert als der gesamte Nachverfolgungszeitraum.

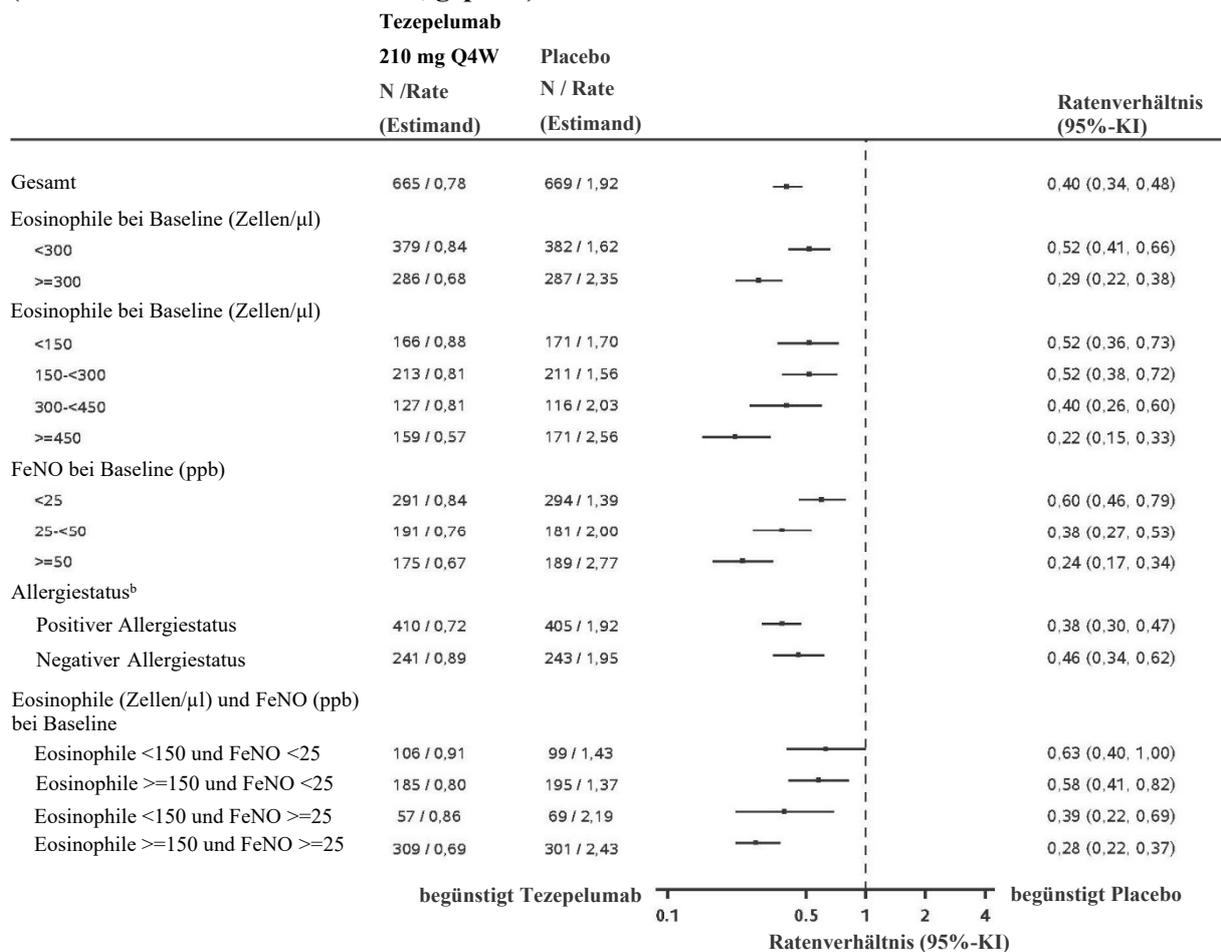
KI, Konfidenzintervall

### *Subgruppenanalyse*

In NAVIGATOR zeigte Tezepelumab eine Reduktion der Rate schwerer Asthma-Exazerbationen unabhängig von der Eosinophilenzahl im Blut, der FeNO-Werte sowie des Allergiestatus (bestimmt anhand von spezifischem IgE für ein perenniales Aeroallergen) zur Baseline. Ähnliche Ergebnisse wurden in PATHWAY beobachtet. Siehe **Abbildung 1**.

In NAVIGATOR war die Reduktion der Rate schwerer Asthma-Exazerbationen bei Patienten mit ansteigenden Eosinophilenzahlen im Blut und FeNO-Werten bei Baseline größer (Ratenverhältnis = 0,79 [95%-KI: 0,48; 1,28] bei Patienten mit Eosinophilenzahl im Blut < 150 Zellen/ $\mu$ l und FeNO < 25 ppb bei Baseline; Ratenverhältnis = 0,30 [95%-KI: 0,23; 0,40] bei Patienten mit Eosinophilenzahl im Blut  $\geq$  150 Zellen/ $\mu$ l und FeNO  $\geq$  25 ppb bei Baseline).

**Abbildung 1 Ratenverhältnis der jährlichen schweren Asthma-Exazerbationen über 52 Wochen in Bezug auf verschiedene Baseline-Biomarker für den Gesamtanalyse-Datensatz (NAVIGATOR und PATHWAY, gepoolt)<sup>a</sup>**



<sup>a</sup> Risikozzeit ist definiert als die gesamte Zeitspanne, während der eine neue Exazerbation auftreten kann (d.h. der gesamte Nachverfolgungszeitraum minus Dauer der Exazerbation und 7 Tage danach).

<sup>b</sup> Allergiestatus ist definiert als Nachweis von Serum-IgE, das spezifisch für ein perenniales Aeroallergen im FEIA-Panel ist.

## Lungenfunktion

Die FEV<sub>1</sub>-Änderung gegenüber Baseline wurde in NAVIGATOR als sekundärer Endpunkt erhoben. Im Vergleich zu Placebo führte Tezepelumab zu klinisch bedeutsamen Verbesserungen der mittleren FEV<sub>1</sub>-Änderung gegenüber Baseline (**Tabelle 5**).

## Patientenberichtete Ergebnisse

Veränderungen gegenüber Baseline im ACQ-6, dem standardisierten Fragebogen zur Lebensqualität bei Asthmatikern ab 12 Jahren [AQLQ(S)+12] (*Standardised Asthma Quality of Life Questionnaire for 12 Years and Older*) und die wöchentlichen mittleren Scores im Asthma-Tagebuch (*Asthma Symptom Diary*, ASD) wurden in NAVIGATOR als sekundäre Endpunkte erhoben. Der Schweregrad von Giemen, Kurzatmigkeit, Husten und Brustenge wurde zweimal täglich (morgens und abends) bewertet. Nächtliches Erwachen und Aktivität wurden täglich beurteilt. Der ASD-Gesamtscore wurde als Mittelwert der 10 Einzelkriterien berechnet (**Tabelle 5**).

Verbesserungen im ACQ-6 und AQLQ(S)+12 zeigten sich bereits 2 bzw. 4 Wochen nach der Anwendung von Tezepelumab und wurden in beiden klinischen Studien bis Woche 52 aufrechterhalten.

Tabelle 5

**Ergebnisse der wichtigsten sekundären Endpunkte in Woche 52 in NAVIGATOR<sup>a</sup>**

	Tezepelumab	Placebo
<b>FEV<sub>1</sub> vor Bronchodilatation</b>		
N	527	531
Mittlere LS-Veränderung zur Baseline (L)	0,23	0,10
Mittlere LS-Differenz zu Placebo (L) (95%-KI)	0,13 (0,08; 0,18)	
p-Wert	<0,001	
<b>AQLQ(S)+12-Gesamtscore</b>		
N	525	526
Mittlere LS-Veränderung zur Baseline	1,48	1,14
Differenz zu Placebo (95%-KI)	0,33 (0,20; 0,47)	
p-Wert	<0,001	
<b>ACQ-6 Score</b>		
N	527	531
Mittlere LS-Veränderung zur Baseline	-1,53	-1,20
Differenz zu Placebo (95%-KI)	-0,33 (-0,46; -0,20)	
p-Wert	<0,001	
<b>ASD</b>		
N	525	531
Mittlere LS-Veränderung zur Baseline	-0,70	-0,59
Differenz zu Placebo (95%-KI)	-0,11 (-0,19; -0,04)	
p-Wert	0,004	

<sup>a</sup> Die Endpunkte (*Estimand*) wurden mittels eines gemischten Modells für wiederholte Messungen (*Mixed Models for Repeated Measurements*, MMRM) ausgewertet, wobei alle vorhandenen Daten der Patienten mit mindestens einer Veränderung zum Baseline-Wert einschließlich der Daten nach Behandlungsende einbezogen wurden.

ACQ-6, *Asthma Control Questionnaire 6*; AQLQ(S)+12, *Standardised Asthma Quality of Life Questionnaire for 12 Years and Older*; ASD, *Asthma Symptom Diary* [Asthma-Tagebuch]; KI, Konfidenzintervall; FEV<sub>1</sub>, forcierte Einsekundenkapazität; LS, *Least squares* [Methode der kleinsten Quadrate]; N, Anzahl der Patienten, die in die Analyse (Gesamtanalyse-Datensatz) einbezogen wurden, mit mindestens einer Veränderung zum Baseline-Wert

**Ältere Patienten (≥ 65 Jahre)**

Von den 665 Asthmapatienten, die Tezepelumab 210 mg subkutan Q4W in PATHWAY und NAVIGATOR erhielten, waren insgesamt 119 Patienten 65 Jahre oder älter, davon waren 32 Patienten 75 Jahre oder älter. Die Sicherheit in diesen Altersgruppen war mit der in der gesamten Studienpopulation vergleichbar. Die Wirksamkeit in diesen Altersgruppen war mit der in der gesamten Studienpopulation in NAVIGATOR vergleichbar. In PATHWAY wurden nicht genügend Patienten ab 65 Jahren eingeschlossen, um die Wirksamkeit in dieser Altersgruppe bestimmen zu können.

## Kinder und Jugendliche

Insgesamt 82 Jugendliche im Alter zwischen 12 und 17 Jahren mit schwerem, unkontrolliertem Asthma wurden in NAVIGATOR eingeschlossen und erhielten eine Behandlung mit Tezepelumab (n=41) oder Placebo (n=41). Von den 41 Jugendlichen, die eine Behandlung mit Tezepelumab erhielten, nahmen 15 hochdosierte ICS bei Baseline. Die jährliche Asthma-Exazerbationsrate, die bei mit Tezepelumab behandelten Jugendlichen beobachtet wurde, betrug 0,68 gegenüber 0,97 für Placebo (Ratenverhältnis 0,70; 95%-KI 0,34; 1,46). Die mittlere LS-Veränderung (*Least Squares*, LS) des FEV<sub>1</sub> gegenüber dem Baseline-Wert, die bei mit Tezepelumab behandelten Jugendlichen beobachtet wurde, betrug 0,44 Liter gegenüber 0,27 Liter bei Placebo (mittlere LS-Differenz 0,17 Liter; 95%-KI -0,01; 0,35). Das pharmakodynamische Ansprechen bei Jugendlichen war im Allgemeinen ähnlich wie bei der gesamten Studienpopulation.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Tezspire eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen in Asthma gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die Pharmakokinetik von Tezepelumab war nach subkutaner Gabe in einem Dosierungsbereich von 2,1 mg bis 420 mg dosisproportional.

### Resorption

Nach einmaliger subkutaner Gabe wurde die maximale Serumkonzentration innerhalb von ca. 3 bis 10 Tagen erreicht. Auf Grundlage einer populationspharmakokinetischen Analyse betrug die geschätzte absolute Bioverfügbarkeit ca. 77 %. Es gab keinen klinisch relevanten Unterschied im Hinblick auf die Bioverfügbarkeit bei der Verabreichung an unterschiedlichen Injektionsstellen (Bauch, Oberschenkel oder Oberarm).

### Verteilung

Auf Grundlage einer populationspharmakokinetischen Analyse betrug das zentrale und periphere Verteilungsvolumen von Tezepelumab 3,9 Liter bzw. 2,2 Liter bei einer 70 kg schweren Person.

### Biotransformation

Tezepelumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper (IgG2λ), der durch im Körper weit verbreiteter proteolytischer Enzyme abgebaut wird, und der nicht von Leberenzymen verstoffwechselt wird.

### Elimination

Als humaner monoklonaler Antikörper wird Tezepelumab durch intrazellulären Katabolismus eliminiert und es gibt keinen Hinweis auf eine Target-vermittelte Clearance. Aus einer populationspharmakokinetischen Analyse ergab sich eine geschätzte Clearance für Tezepelumab von 0,17 Liter/Tag für eine 70 kg schwere Person. Die Eliminationshalbwertszeit betrug etwa 26 Tage.

### Besondere Patientengruppen

#### *Alter, Geschlecht, ethnische Herkunft*

Auf Grundlage einer populationspharmakokinetischen Analyse hatten Alter, Geschlecht und ethnische Herkunft keinen klinisch bedeutsamen Einfluss auf die Pharmakokinetik von Tezepelumab.

#### *Körpergewicht*

Auf Grundlage einer populationspharmakokinetischen Analyse war ein höheres Körpergewicht mit einer geringeren Exposition verbunden. Der Einfluss des Körpergewichts auf die Exposition hatte aber

keine bedeutsame Auswirkung auf die Wirksamkeit und Sicherheit und erfordert keine Dosisanpassung.

#### *Kinder und Jugendliche*

Auf Grundlage einer populationspharmakokinetischen Analyse gab es im Hinblick auf das Lebensalter keinen klinisch bedeutsamen Unterschied in der Pharmakokinetik von Tezepelumab zwischen Erwachsenen und Jugendlichen im Alter zwischen 12 und 17 Jahren. Tezepelumab wurde bei Kindern unter 12 Jahren nicht untersucht (siehe Abschnitt 4.2).

#### *Ältere Patienten (≥65 Jahre)*

Auf Grundlage einer populationspharmakokinetischen Analyse gab es bei der Pharmakokinetik von Tezepelumab keinen klinisch bedeutsamen Unterschied zwischen Patienten ab 65 Jahren und jüngeren Patienten.

#### *Nierenfunktionsstörung*

Es wurden keine formalen klinischen Studien zur Untersuchung der Auswirkungen einer Nierenfunktionsstörung auf Tezepelumab durchgeführt. Auf Grundlage einer populationspharmakokinetischen Analyse war die Tezepelumab-Clearance bei Patienten mit leichter Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 60 bis < 90 ml/min), mittlerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 30 bis < 60 ml/min) und Patienten mit normaler Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance ≥ 90 ml/min) vergleichbar. Tezepelumab wurde bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) nicht untersucht. Tezepelumab wird jedoch nicht über die Nieren abgebaut.

#### *Leberfunktionsstörung*

Es wurden keine formalen klinischen Studien zur Untersuchung der Auswirkungen einer Leberfunktionsstörung auf Tezepelumab durchgeführt. Monoklonale IgG-Antikörper werden nicht primär über die Leber abgebaut. Es ist nicht zu erwarten, dass eine Veränderung der Leberfunktion eine Auswirkung auf die Tezepelumab-Clearance hat. Auf Grundlage einer populationspharmakokinetischen Analyse hatten hepatische Funktionsbiomarker (ALT, AST und Bilirubin) keinen Einfluss auf die Tezepelumab-Clearance.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Nicht-klinische Daten lassen auf Grundlage von Toxizitätsstudien mit wiederholter Gabe, einschließlich Untersuchungen zur Sicherheitspharmakologie und zur Fertilität sowie einer ePPND(*enhanced Pre- and Post-Natal Development*)-Studie zur Reproduktionstoxizität bei Cynomolgus-Affen in Dosierungen von bis zu 300 mg/kg/Woche (mit Expositionen, die mehr als 100 mal höher waren als die klinischen Expositionen bei der für den Menschen empfohlenen Maximaldosis (*maximum recommended human dose* [MRHD])), keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Tezepelumab wird bei Affen in geringen Konzentrationen (< 1 %) in die Muttermilch ausgeschieden.

Da es sich bei Tezepelumab um einen monoklonalen Antikörper handelt, wurden keine Studien zur Genotoxizität oder zum kanzerogenen Potenzial durchgeführt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Essigsäure 99 %  
Prolin  
Polysorbat 80  
Natriumhydroxid  
Wasser für Injektionszwecke

## 6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Tezspire kann für maximal 30 Tage bei Raumtemperatur (20 °C – 25 °C) aufbewahrt werden. Nach Entnahme aus dem Kühlschrank muss Tezspire innerhalb von 30 Tagen angewendet oder andernfalls entsorgt werden.

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Zur Aufbewahrung nach Entnahme aus dem Kühlschrank, siehe Abschnitt 6.3.

Fertigspritze oder Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren. Nicht schütteln. Nicht Hitze aussetzen.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

### Fertigspritze

1,91 ml Lösung in einer modularen Fertigspritze aus silikonisiertem Typ-I-Glas mit einer eingesetzten 27-Gauge-½-inch-(12,7 mm)-Edelstahlnadel mit besonders dünner Nadelwand, einer starren Nadelhülle und einem Bromobutyl-Kolbenstopfen. Die Fertigspritze ist mit einem Nadelschutz und einer zusätzlichen Fingerauflage ausgestattet.

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Fertigspritze.

Mehrfachpackung aus 3 (3 Packungen mit je 1) Fertigspritze(n).

### Fertigpen

1,91 ml Lösung in einer modularen Fertigspritze aus silikonisiertem Typ-I-Glas mit einer eingesetzten 27-Gauge-½-inch-(12,7 mm)-Edelstahlnadel mit besonders dünner Nadelwand, einer Nadelhülle und einem Kolbenstopfen. Der Fertigpen besteht aus der modularen Fertigspritze und einem manuellen, mechanischen (federbasierten) Injektionsgerät.

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Fertigpen.

Mehrfachpackung aus 3 (3 Packungen mit je 1) Fertigpen(s).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Vor der Anwendung den Karton aus dem Kühlschrank entnehmen und Tezspire bis auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Dies dauert in der Regel 60 Minuten.

Untersuchen Sie Tezspire vor der Anwendung visuell auf sichtbare Partikel oder Verfärbungen. Tezspire ist klar bis opaleszent, farblos bis hellgelb. Verwenden Sie diese Arzneimittel nicht, wenn die Flüssigkeit trübe oder verfärbt ist oder wenn sie große Partikel oder fremde Bestandteile enthält.

Weitere Informationen und Anleitungen für die Vorbereitung und Anwendung von Tezspire mit der Fertigspritze oder dem Fertigpen sind der Gebrauchsinformation und der Information „Hinweise zur Anwendung“ zu entnehmen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Schweden

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1677/001	1 Fertigspritze
EU/1/22/1677/002	Mehrfachpackung: 3 (3 Packungen mit je 1) Fertigspritze(n)
EU/1/22/1677/003	1 Fertigpen
EU/1/22/1677/004	Mehrfachpackung: 3 (3 Packungen mit je 1) Fertigpen(s)

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 19. September 2022

## **10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN  
URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE  
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE  
ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER  
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE  
SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES  
ARZNEIMITTELS**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift der Hersteller des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

Immunex Rhode Island Corporation (auch bezeichnet als Amgen Rhode Island oder ARI)  
40 Technology Way  
West Greenwich  
Rhode Island 02817  
USA

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Schweden

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) legt den ersten PSUR für dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vor.

**D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON FERTIGSPRITZE

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tezspire 210 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Tezepelumab

#### 2. WIRKSTOFF

Eine Fertigspritze enthält 210 mg Tezepelumab in 1,91 ml Lösung (110 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Essigsäure 99 %, Prolin, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung  
1 Fertigspritze

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung  
Packungsbeilage beachten.  
Hier öffnen  
Nur zur einmaligen Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

#### 9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.  
Nicht einfrieren, schütteln oder Hitze aussetzen.  
Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Schweden

**12. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/1/22/1677/001    1 Fertigspritze

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

tezspire 210 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON FÜR DIE MEHRFACHPACKUNG DER FERTIGSPRITZE – MIT BLUE BOX

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tezspire 210 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Tezepelumab

#### 2. WIRKSTOFF

Eine Fertigspritze enthält 210 mg Tezepelumab in 1,91 ml Lösung (110 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Essigsäure 99 %, Prolin, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Mehrfachpackung: 3 (3 Packungen mit je 1) Fertigspritze(n)

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung  
Packungsbeilage beachten.  
Hier öffnen  
Nur zur einmaligen Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

#### 9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.  
Nicht einfrieren, schütteln oder Hitze aussetzen.  
Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Schweden

**12. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/1/22/1677/002      Mehrfachpackung: 3 (3 Packungen mit je 1) Fertigspritze(n)

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

tezspire 210 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### INNERER UMKARTON FÜR DIE MEHRFACHPACKUNG DER FERTIGSPRITZE – OHNE BLUE BOX

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tezspire 210 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Tezepelumab

#### 2. WIRKSTOFF

Eine Fertigspritze enthält 210 mg Tezepelumab in 1,91 ml Lösung (110 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Essigsäure 99 %, Prolin, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

##### Injektionslösung

1 Fertigspritze. Teil einer Mehrfachpackung, Einzelverkauf unzulässig.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung  
Packungsbeilage beachten.  
Hier öffnen  
Nur zur einmaligen Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

#### 9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.  
Nicht einfrieren, schütteln oder Hitze aussetzen.

Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Schweden

**12. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/1/22/1677/002      Mehrfachpackung: 3 (3 Packungen mit je 1) Fertigspritze(n)

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

tezspire 210 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**ETIKETT FERTIGSPRITZE**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG**

Tezspire 210 mg Injektion  
Tezepelumab  
s.c.

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

EXP

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

1,91 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON FERTIGPEN

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tezspire 210 mg Injektionslösung in einem Fertigpen  
Tezepelumab

#### 2. WIRKSTOFF

Ein Fertigpen enthält 210 mg Tezepelumab in 1,91 ml Lösung (110 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Essigsäure 99 %, Prolin, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung  
1 Fertigpen

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung  
Packungsbeilage beachten.  
Hier öffnen  
Nur zur einmaligen Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

#### 9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.  
Nicht einfrieren, schütteln oder Hitze aussetzen.  
Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Schweden

**12. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/1/22/1677/003    1 Fertigpen

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

tezspire 210 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON FÜR DIE MEHRFACHPACKUNG DES FERTIGPENS – MIT BLUE BOX

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tezspire 210 mg Injektionslösung in einem Fertigpen  
Tezepelumab

#### 2. WIRKSTOFF

Ein Fertigpen enthält 210 mg Tezepelumab in 1,91 ml Lösung (110 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Essigsäure 99 %, Prolin, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Mehrfachpackung: 3 (3 Packungen mit je 1) Fertigpen(s)

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung  
Packungsbeilage beachten.  
Hier öffnen  
Nur zur einmaligen Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

#### 9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.  
Nicht einfrieren, schütteln oder Hitze aussetzen.  
Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Schweden

**12. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/1/22/1677/004      Mehrfachpackung: 3 (3 Packungen mit je 1) Fertigpen(s)

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

tezspire 210 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### INNERER UMKARTON FÜR DIE MEHRFACHPACKUNG DES FERTIGPENS – OHNE BLUE BOX

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tezspire 210 mg Injektionslösung in einem Fertigpen  
Tezepelumab

#### 2. WIRKSTOFF

Ein Fertigpen enthält 210 mg Tezepelumab in 1,91 ml Lösung (110 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Essigsäure 99 %, Prolin, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

##### Injektionslösung

1 Fertigpen. Teil einer Mehrfachpackung, Einzelverkauf unzulässig.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung  
Packungsbeilage beachten.  
Hier öffnen  
Nur zur einmaligen Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

#### 9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.  
Nicht einfrieren, schütteln oder Hitze aussetzen.

Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Schweden

**12. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/1/22/1677/004      Mehrfachpackung: 3 (3 Packungen mit je 1) Fertigpen(s)

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

tezspire 210 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**ETIKETT FERTIGPEN**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG**

Tezspire 210 mg Injektion  
Tezpelumab  
Subkutane Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

EXP

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

1,91 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Tezspire 210 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Tezepelumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tezspire und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tezspire beachten?
3. Wie ist Tezspire anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tezspire aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Tezspire und wofür wird es angewendet?

##### Was ist Tezspire und wie wirkt es?

Tezspire enthält den Wirkstoff Tezepelumab, einen monoklonalen Antikörper. Antikörper sind eine Art von Proteinen (Eiweiße), die eine spezifische Zielsubstanz im Körper erkennen und daran binden. Im Fall von Tezepelumab ist dies ein Protein, das *thymisches stromales Lymphopoietin* (TSLP) genannt wird. TSLP spielt eine Schlüsselrolle bei der Entstehung von Entzündungen in Ihren Atemwegen, die zu den Anzeichen und Symptomen von Asthma führen. Durch das Blockieren der Wirkung von TSLP kann dieses Arzneimittel helfen, die Entzündung und die Asthma-Symptome zu verringern.

##### Wofür wird Tezspire angewendet?

Tezspire wird zusammen mit anderen Asthma-Arzneimitteln zur Behandlung von schwerem Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren) angewendet, wenn die Erkrankung durch ihre derzeit angewendeten Asthma-Arzneimittel nicht kontrolliert ist.

##### Wie kann Tezspire helfen?

Tezspire kann die Anzahl der Asthma-Anfälle, die Sie erleiden, reduzieren. Es kann Ihnen helfen, das Atmen zu erleichtern und Ihre Asthma-Symptome zu verringern.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tezspire beachten?

### Tezspire darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Tezepelumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. **Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal**, wenn dies auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Tezspire angewendet wird.

- Tezspire ist **kein Notfallarzneimittel**. Es darf nicht zur Behandlung eines plötzlichen Asthma-Anfalls angewendet werden.
- **Sprechen Sie mit einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Ihr Asthma nicht besser wird oder** sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel **verschlechtert**.
- **Achten Sie auf Anzeichen allergischer Reaktionen.** Arzneimittel wie Tezspire können bei einigen Menschen möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktionen auslösen. Die Anzeichen derartiger Reaktionen können unterschiedlich sein, unter anderem können aber Schwellung von Gesicht, Zunge oder Mund, Probleme beim Atmen, schneller Herzschlag, Ohnmacht, Schwindel, Benommenheit, Nesselsucht und Hautausschlag auftreten. **Sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal**, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie frühe Anzeichen von allergischen Reaktionen erkennen und was zu tun ist, wenn sie auftreten.

- **Achten Sie auf Anzeichen einer möglichen schwerwiegenden Infektion** während der Behandlung mit Tezspire, wie z. B.:
  - Fieber, grippeähnliche Symptome, nächtliches Schwitzen;
  - Husten, der nicht abklingt;
  - warme, rote und schmerzende Haut oder ein schmerzhafter Hautausschlag mit Blasen.Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, **sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal**.

**Wenn Sie eine schwerwiegende Infektion haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Tezspire angewendet wird.

- **Achten Sie auf mögliche Symptome eines Herzproblems**, wie z. B.:
  - Brustschmerzen;
  - Kurzatmigkeit;
  - allgemeines Gefühl von Unwohlsein, Krankheitsgefühl oder mangelndes Wohlbefinden;
  - Benommenheit oder Ohnmacht.Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, **sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal**.
- **Wenn Sie eine Parasiteninfektion haben** oder wenn Sie in einer Gegend wohnen (oder in eine Region reisen), wo Parasiteninfektionen häufig sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**. Tezspire kann möglicherweise die Fähigkeit Ihres Körpers schwächen, bestimmte Arten von Parasiteninfektionen abzuwehren.

### Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels bei Kindern dieser Altersgruppe nicht bekannt sind.

### **Andere Arzneimittel gegen Asthma**

- **Brechen Sie die Einnahme/Anwendung** Ihrer anderen Asthma-Arzneimittel **nicht abrupt ab**, wenn Sie die Behandlung mit Tezspire begonnen haben. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Steroide (auch „Kortikosteroide“ genannt) einnehmen/anwenden. Diese Arzneimittel müssen schrittweise abgesetzt werden unter Überwachung durch Ihren Arzt und in Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf Tezspire.

### **Anwendung von Tezspire zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder geimpft werden sollen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

- Wenden Sie Tezspire nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Es ist nicht bekannt, ob Tezspire Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.
- Tezspire kann in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass sich Tezspire auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt.

### **Tezspire enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 210-mg-Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Tezspire anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:**

- **Die empfohlene Dosis** beträgt 210 mg (1 Injektion) alle 4 Wochen. Tezspire wird als Injektion direkt unter die Haut (subkutan) verabreicht.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden entscheiden, ob Sie sich Tezspire selbst injizieren können oder ob eine Betreuungsperson dies für Sie übernehmen kann. In diesem Fall erhalten Sie oder Ihre Betreuungsperson eine Schulung zur richtigen Vorbereitung und Injektion von Tezspire.

Lesen Sie aufmerksam die Information „Hinweise zur Anwendung“ für die Tezspire-Fertigspritze, bevor Sie sich selbst Tezspire verabreichen. Tun Sie dies vor jeder weiteren Injektion. Es gibt möglicherweise neue Informationen.

Geben Sie die Tezspire-Fertigspritzen nicht weiter und verwenden Sie eine Fertigspritze nur ein einziges Mal.

### **Wenn Sie die Anwendung von Tezspire vergessen haben**

- Wenn die Injektion einer Dosis vergessen wurde, injizieren Sie diese so bald wie möglich. Danach nehmen Sie die nächste Injektion am nächsten geplanten Injektionstag vor.

- Wenn Sie nicht bemerkt haben, dass Sie eine Dosis versäumt haben und es schon Zeit für die nächste Dosis ist, injizieren Sie einfach die nächste Dosis wie vorgesehen. **Injizieren Sie keine doppelte Dosis, um die vergessene Dosis zu ersetzen.**
- Wenn Sie nicht sicher sind, wann Tezspire injiziert werden soll, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Tezspire abbrechen**

- Beenden Sie die Behandlung mit Tezspire nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal zu sprechen. Die Unterbrechung oder das Absetzen der Behandlung mit Tezspire kann dazu führen, dass Ihre Asthma-Symptome und Asthma-Anfälle erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Schwerwiegende allergische Reaktionen**

**Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt**, wenn Sie vermuten, eine allergische Reaktion zu haben. Derartige Reaktionen können innerhalb von Stunden oder Tagen nach der Injektion auftreten.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktionen, einschließlich schwerwiegender allergischer Reaktion (Anaphylaxie)  
Zu den Symptomen zählen für gewöhnlich:
  - Schwellung von Gesicht, Zunge oder Mund
  - Probleme beim Atmen, schneller Herzschlag
  - Ohnmacht, Schwindel, Benommenheit

##### **Andere Nebenwirkungen**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Halsschmerzen
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen
- Reaktion an der Einstichstelle (wie Rötung, Schwellung und Schmerzen)

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Tezspire aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).
- Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Tezspire kann für maximal 30 Tage bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) im Umkarton aufbewahrt werden. Wenn Tezspire Raumtemperatur erreicht hat, legen Sie es nicht in den Kühlschrank zurück. Tezspire, die länger als 30 Tage bei Raumtemperatur gelagert wurde, muss sicher entsorgt werden.
- Nicht schütteln, einfrieren oder Hitze aussetzen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn es heruntergefallen ist oder beschädigt wurde oder wenn das Sicherheitssiegel des Umkartons gebrochen ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Tezspire enthält

- Der Wirkstoff ist: Tezepelumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99 %, Prolin, Polysorbat 80, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Tezspire aussieht und Inhalt der Packung

Tezspire ist eine klare bis opaleszente, farblose bis hellgelbe Lösung.

Tezspire ist in einer Packung mit 1 Fertigspritze zur einmaligen Anwendung erhältlich oder in einer Mehrfachpackung aus 3 (3 Packungen mit je 1) Fertigspritze(n).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Schweden

### Hersteller

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Schweden

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### **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

**Danmark**

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

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

**España**

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

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 85 808 9900

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## Hinweise zur Anwendung

### Tezspire 210 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Tezepelumab

Diese „Hinweise zur Anwendung“ enthalten Informationen darüber, wie Tezspire injiziert werden muss.

Bevor Sie Ihre Tezspire-Fertigspritze anwenden, sollte Ihr Arzt Ihnen oder Ihrer Betreuungsperson zeigen, wie Sie die Fertigspritze richtig anwenden.

**Lesen Sie die „Hinweise zur Anwendung“, bevor Sie mit der Anwendung der Tezspire-Fertigspritze beginnen und jedes Mal, wenn Sie eine weitere Injektion bekommen.** Diese könnte neue Informationen enthalten. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren Gesundheitszustand oder Ihre Behandlung.

Wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson weitere Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

#### Wichtige Informationen, die Sie vor der Injektion von Tezspire kennen müssen

**Lagern Sie Tezspire im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C im Umkarton, bis Sie bereit für die Anwendung sind.** Tezspire kann im Umkarton für maximal 30 Tage bei einer Raumtemperatur von 20 °C bis 25 °C aufbewahrt werden.

**Legen Sie Tezspire nicht** in den Kühlschrank zurück, nachdem es Raumtemperatur erreicht hat. Verwerfen (entsorgen) Sie Tezspire, das länger als 30 Tage bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde (siehe Schritt 10).

**Wenden Sie Ihre Tezspire-Fertigspritze nicht an,** wenn:

- sie eingefroren war
- sie heruntergefallen oder beschädigt ist
- das Sicherheitssiegel des Umkartons gebrochen ist
- das Verfalldatum (nach „EXP“ auf dem Etikett) überschritten ist

**Nicht** die Fertigspritze schütteln.  
**Nicht** die Fertigspritze weitergeben oder ein zweites Mal anwenden.  
**Nicht** die Tezspire-Fertigspritze Hitze aussetzen.

Wenn einer der oben genannten Punkte zutrifft, entsorgen Sie die Spritze in einem durchstechsicheren Entsorgungsbehälter und verwenden Sie eine neue Tezspire-Fertigspritze. Jede Tezspire-Fertigspritze enthält 1 Dosis Tezspire und ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

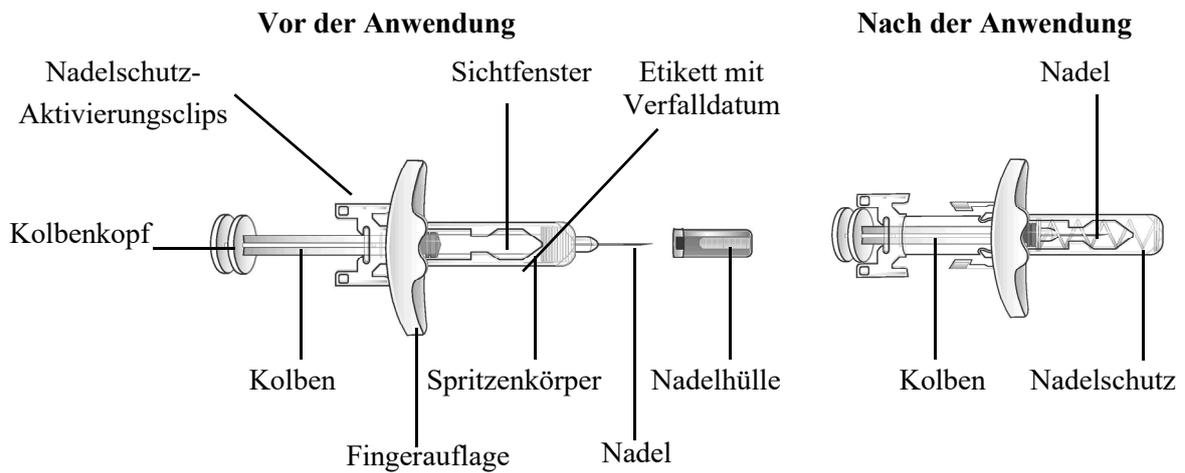
**Bewahren Sie die Tezspire-Fertigspritze und alle anderen Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Tezspire wird nur als Injektion unter die Haut (subkutan) verabreicht.

#### Ihre Tezspire-Fertigspritze

**Entfernen Sie die Nadelhülle nicht,** bis Sie Schritt 7 dieser Anleitung erreicht haben und bereit sind, Tezspire zu injizieren.

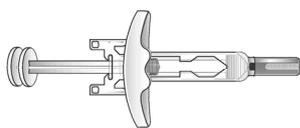
**Berühren Sie die Nadelschutz-Aktivierungsclips nicht,** um eine vorzeitige Aktivierung des Sicherheitssystems (Nadelschutz) zu verhindern.



### Vorbereiten der Tezspire-Injektion

#### Schritt 1 – Legen Sie das Zubehör bereit

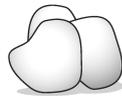
- 1 Tezspire-Fertigspritze aus dem Kühlschrank
- 1 Alkoholtupfer
- 1 Wattebausch oder Gazetupfer
- 1 kleines Pflaster (bei Bedarf)
- 1 durchstechsicheren Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände. Siehe Schritt 10 zur sicheren Entsorgung der gebrauchten Tezspire-Fertigspritze.



Fertigspritze



Alkoholtupfer



Wattebausch  
oder Gazetupfer



Pflaster



durchstechsicherer  
Entsorgungsbehälter

#### Schritt 2 – Bereiten Sie die Anwendung Ihrer Tezspire-Fertigspritze vor

**Lassen Sie Tezspire bis auf Raumtemperatur erwärmen, indem Sie es bei 20 °C bis 25 °C für etwa 60 Minuten oder länger (bis maximal 30 Tage) liegenlassen, bevor Sie die Injektion vornehmen.**

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.

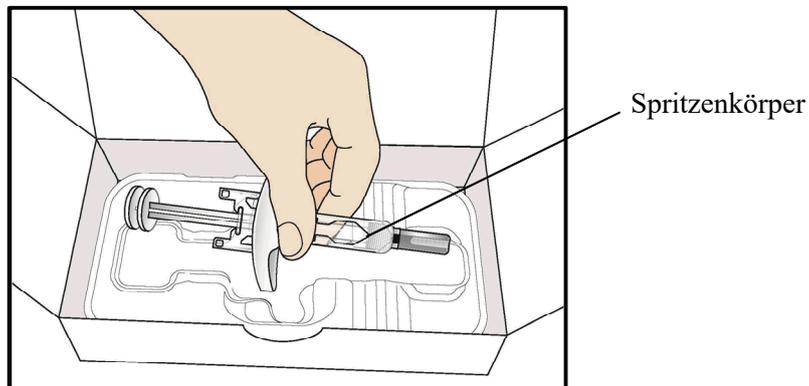
**Erwärmen** Sie die Spritze **nicht** auf irgendeine andere Art. Zum Beispiel erwärmen Sie sie **nicht** in der Mikrowelle oder in heißem Wasser, setzen Sie sie nicht direktem Sonnenlicht aus oder bringen Sie sie nicht in die Nähe von anderen Wärmequellen.



**Legen** Sie Tezspire **nicht** in den Kühlschrank zurück, nachdem es Raumtemperatur erreicht hat. Verwerfen (entsorgen) Sie Tezspire, das länger als 30 Tage bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde. **Entfernen** Sie die Nadelhülle **nicht**, bis Sie Schritt 7 erreicht haben.

### Schritt 3 – Herausnehmen der Fertigspritze

**Greifen Sie den Spritzenkörper**, um die Fertigspritze von der Unterlage zu nehmen. **Fassen** Sie die Fertigspritze **nicht** am Kolben an.



### Schritt 4 – Prüfen Sie die Fertigspritze

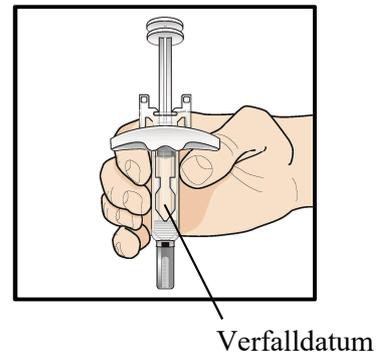
**Prüfen Sie die Fertigspritze auf Beschädigungen.** Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn sie beschädigt ist.

**Prüfen Sie das Verfalldatum (nach „EXP“)** auf der Fertigspritze. **Verwenden** Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn das Verfalldatum überschritten ist.

**Prüfen Sie die Flüssigkeit durch das Sichtfenster.** Die Flüssigkeit sollte klar und farblos bis hellgelb sein.

**Injizieren** Sie Tezspire **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder große Partikel enthält.

Möglicherweise sehen Sie kleine Luftblasen in der Flüssigkeit. Das ist normal. Sie können dies so belassen.



### Tezspire-Injektion

#### Schritt 5 – Wählen Sie die Injektionsstelle

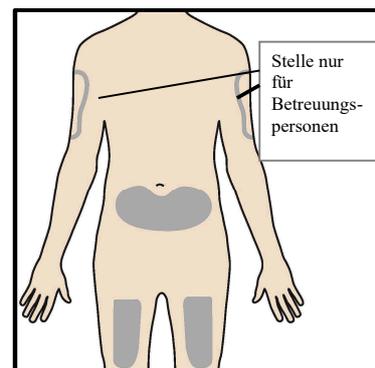
Wenn Sie die Injektion selbst vornehmen, ist die **empfohlene Injektionsstelle** die Vorderseite Ihres Oberschenkels oder der untere Bereich Ihres Bauches (Abdomen). **Injizieren** Sie sich **nicht** selbst die Spritze in den Arm.

Eine Betreuungsperson kann bei Ihnen die Injektion in den Oberarm, Oberschenkel oder den Bauch vornehmen.

Wählen Sie für jede Injektion eine andere Injektionsstelle, die mindestens 3 cm von der Stelle entfernt ist, wo Sie zuletzt injiziert haben.

**Injizieren** Sie **nicht**:

- in den Bereich 5 cm rund um Ihren Bauchnabel
- wo die Haut dünn, geprellt, schuppig oder verhärtet ist
- in Narben oder verletzte Haut
- durch Kleidung hindurch



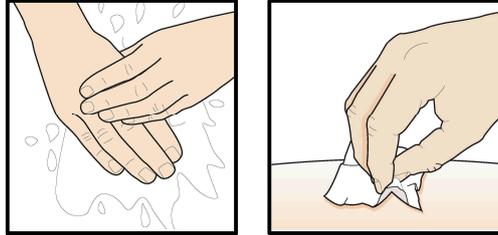
## Schritt 6 – Waschen Sie Ihre Hände und reinigen Sie die Injektionsstelle

Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.

Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer mit einer kreisenden Bewegung. Lassen Sie die Stelle an der Luft trocknen.

**Berühren** Sie **nicht** den gereinigten Bereich, bevor Sie die Injektion vornehmen.

**Fächeln** oder **pusten** Sie **nicht** auf den gereinigten Bereich.



## Schritt 7 – Ziehen Sie die Nadelhülle ab

**Ziehen** Sie die Nadelhülle **nicht ab**, bevor Sie für die Injektion bereit sind.

Halten Sie den Spritzenkörper mit der einen Hand fest. Entfernen Sie die Nadelhülle vorsichtig mit der anderen Hand, indem Sie sie gerade abziehen.

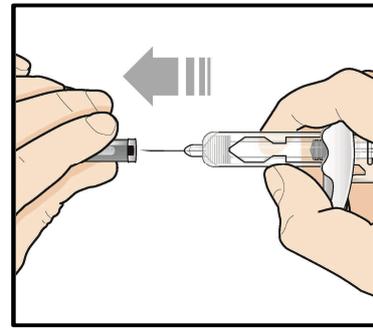
**Halten** Sie **nicht** den Kolben oder Kolbenkopf fest, während Sie die Nadelhülle abziehen.

Legen Sie die Nadelhülle beiseite und entsorgen Sie sie später.

Möglicherweise sehen Sie einen Flüssigkeitstropfen am Ende der Nadel. Das ist normal.

**Berühren** Sie die Nadel **nicht**, und lassen Sie sie **nicht** mit einer Oberfläche in **Berührung** kommen.

**Setzen** Sie die Nadelhülle **nicht wieder** auf die Fertigspritze auf.



## Schritt 8 – Injizieren Sie Tezspire

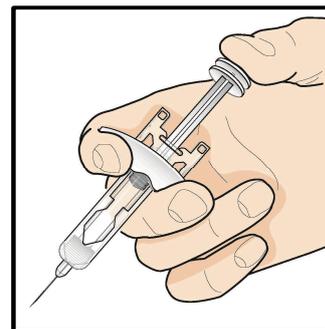
Halten Sie die Fertigspritze in einer Hand wie abgebildet.

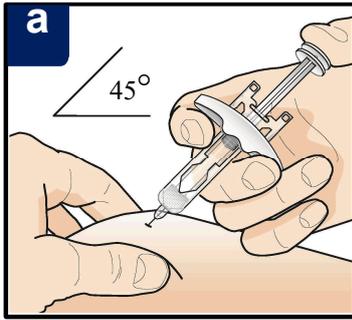
Drücken Sie mit der anderen Hand die Haut in dem Bereich, wo Sie injizieren wollen, leicht zusammen und halten Sie sie. Dies schafft eine festere Oberfläche.

**Drücken** Sie den Kolben **nicht** herunter, solange die Nadel nicht vollständig in die Haut eingeführt ist.

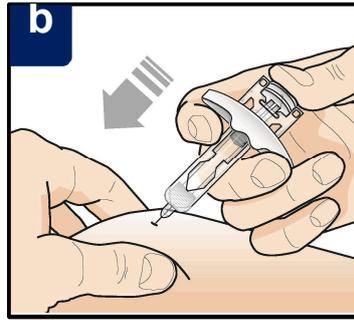
**Ziehen** Sie den Kolben **niemals** zurück.

Injizieren Sie Tezspire, indem Sie die Schritte in den Abbildungen **a**, **b** und **c** ausführen.

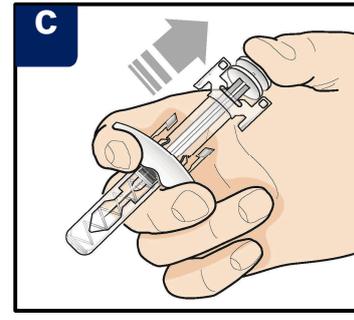




Führen Sie die Nadel in einem 45-Grad-Winkel vollständig in die zusammengedrückte Haut ein. **Versuchen Sie nicht**, die Position der Fertigspritze zu verändern, nachdem sie diese in die Haut eingeführt haben.



Drücken Sie mit Ihrem Daumen den Kolbenkopf herunter. Drücken Sie so lange, bis er vollständig unten ist. Dies ist wichtig, um sicherzustellen, dass Sie das Arzneimittel vollständig injizieren.



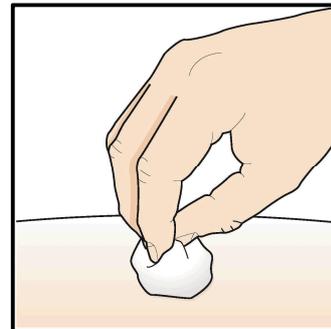
Halten Sie Ihren Daumen auf den Kolbenkopf gedrückt, während Sie die Nadel aus der Haut ziehen. Nehmen Sie langsam den Druck vom Kolbenkopf, bis der Nadelschutz die Nadel umschlossen hat.

### Schritt 9 – Prüfen Sie die Injektionsstelle

An der Injektionsstelle ist möglicherweise eine kleine Menge Blut oder Flüssigkeit. Das ist normal.

Drücken Sie leicht mit einem Wattebausch oder Gazetupfer auf die Haut, bis die Blutung aufhört.

**Reiben Sie nicht** an der Injektionsstelle. Bei Bedarf decken Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster ab.



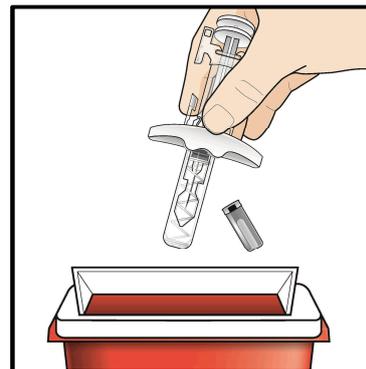
### Entsorgen von Tezspire

#### Schritt 10 – Sicheres Entsorgen der benutzten Fertigspritze

Jede Fertigspritze enthält eine Einmaldosis Tezspire und **kann nicht ein weiteres Mal verwendet werden**. Setzen Sie die Nadelhülle **nicht wieder** auf die Fertigspritze auf.

Entsorgen Sie Ihre benutzte Fertigspritze und die Nadelhülle direkt nach der Anwendung in einem **durchstechsicheren Entsorgungsbehälter**. Entsorgen Sie das andere benutzte Zubehör in Ihrem Haushaltsabfall.

**Entsorgen Sie** die Fertigspritze **nicht** in Ihrem Haushaltsabfall.



## **Entsorgungs-Richtlinien**

Entsorgen Sie den vollen durchstechsicheren Entsorgungsbehälter wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen.

**Entsorgen** Sie den benutzten durchstechsicheren Entsorgungsbehälter **nicht** in Ihrem Haushaltsabfall, es sei denn, dies ist nach den bei Ihnen geltenden Vorschriften erlaubt.

**Verwenden** Sie Ihren benutzten durchstechsicheren Entsorgungsbehälter **nicht** ein weiteres Mal.

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Tezspire 210 mg Injektionslösung in einem Fertigpen Tezepelumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tezspire und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tezspire beachten?
3. Wie ist Tezspire anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tezspire aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Tezspire und wofür wird es angewendet?

##### Was ist Tezspire und wie wirkt es?

Tezspire enthält den Wirkstoff Tezepelumab, einen monoklonalen Antikörper. Antikörper sind eine Art von Proteinen (Eiweiße), die eine spezifische Zielsubstanz im Körper erkennen und daran binden. Im Fall von Tezepelumab ist dies ein Protein, das *thymisches stromales Lymphopoeitin* (TSLP) genannt wird. TSLP spielt eine Schlüsselrolle bei der Entstehung von Entzündungen in Ihren Atemwegen, die zu den Anzeichen und Symptomen von Asthma führen. Durch das Blockieren der Wirkung von TSLP kann dieses Arzneimittel helfen, die Entzündung und die Asthma-Symptome zu verringern.

##### Wofür wird Tezspire angewendet?

Tezspire wird zusammen mit anderen Asthma-Arzneimitteln zur Behandlung von schwerem Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren) angewendet, wenn die Erkrankung durch ihre derzeitigen angewendeten Asthma-Arzneimittel nicht kontrolliert ist.

##### Wie kann Tezspire helfen?

Tezspire kann die Anzahl der Asthma-Anfälle, die Sie erleiden, reduzieren. Es kann Ihnen helfen, das Atmen zu erleichtern und Ihre Asthma-Symptome zu verringern.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tezspire beachten?

### Tezspire darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Tezepelumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. **Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal**, wenn dies auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Tezspire angewendet wird.

- Tezspire ist **kein Notfallarzneimittel**. Es darf nicht zur Behandlung eines plötzlichen Asthma-Anfalls angewendet werden.
- **Sprechen Sie mit einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Ihr Asthma nicht besser wird oder sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschlechtert.**
- **Achten Sie auf Anzeichen allergischer Reaktionen.** Arzneimittel wie Tezspire können bei einigen Menschen möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktionen auslösen. Die Anzeichen derartiger Reaktionen können unterschiedlich sein, unter anderem können aber Schwellung von Gesicht, Zunge oder Mund, Probleme beim Atmen, schneller Herzschlag, Ohnmacht, Schwindel, Benommenheit, Nesselsucht und Hautausschlag auftreten. **Sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal**, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie frühe Anzeichen von allergischen Reaktionen erkennen und was zu tun ist, wenn sie auftreten.

- **Achten Sie auf Anzeichen einer möglichen schwerwiegenden Infektion** während der Behandlung mit Tezspire, wie z. B.:
  - Fieber, grippeähnliche Symptome, nächtliches Schwitzen;
  - Husten, der nicht abklingt;
  - warme, rote und schmerzende Haut oder ein schmerzhafter Hautausschlag mit Blasen.Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, **sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal**.

**Wenn Sie eine schwerwiegende Infektion haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Tezspire angewendet wird.

- **Achten Sie auf mögliche Symptome eines Herzproblems**, wie z. B.:
  - Brustschmerzen;
  - Kurzatmigkeit;
  - allgemeines Gefühl von Unwohlsein, Krankheitsgefühl oder mangelndes Wohlbefinden;
  - Benommenheit oder Ohnmacht.Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, **sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal**.
- **Wenn Sie eine Parasiteninfektion haben** oder wenn Sie in einer Gegend wohnen (oder in eine Region reisen), wo Parasiteninfektionen häufig sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**. Tezspire kann möglicherweise die Fähigkeit Ihres Körpers schwächen, bestimmte Arten von Parasiteninfektionen abzuwehren.

### Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels bei Kindern dieser Altersgruppe nicht bekannt sind.

### **Andere Arzneimittel gegen Asthma**

- **Brechen Sie die Einnahme/Anwendung** Ihrer anderen Asthma-Arzneimittel **nicht abrupt ab**, wenn Sie die Behandlung mit Tezspire begonnen haben. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Steroide (auch „Kortikosteroide“ genannt) einnehmen/anwenden. Diese Arzneimittel müssen schrittweise abgesetzt werden unter Überwachung durch Ihren Arzt und in Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf Tezspire.

### **Anwendung von Tezspire zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder geimpft werden sollen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

- Wenden Sie Tezspire nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Es ist nicht bekannt, ob Tezspire Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.
- Tezspire kann in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass sich Tezspire auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt.

### **Tezspire enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 210-mg-Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Tezspire anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:**

- **Die empfohlene Dosis** beträgt 210 mg (1 Injektion) alle 4 Wochen. Tezspire wird als Injektion direkt unter die Haut (subkutan) verabreicht.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden entscheiden, ob Sie sich Tezspire selbst injizieren können oder ob eine Betreuungsperson dies für Sie übernehmen kann. In diesem Fall erhalten Sie oder Ihre Betreuungsperson eine Schulung zur richtigen Vorbereitung und Injektion von Tezspire.

Lesen Sie aufmerksam die Information „Hinweise zur Anwendung“ für den Tezspire-Fertigpen, bevor Sie sich selbst Tezspire verabreichen. Tun Sie dies vor jeder weiteren Injektion. Es gibt möglicherweise neue Informationen.

Geben Sie den Tezspire-Fertigpen nicht weiter und verwenden Sie einen Fertigpen nur ein einziges Mal.

### **Wenn Sie die Anwendung von Tezspire vergessen haben**

- Wenn die Injektion einer Dosis vergessen wurde, injizieren Sie diese so bald wie möglich. Danach nehmen Sie die nächste Injektion am nächsten geplanten Injektionstag vor.

- Wenn Sie nicht bemerkt haben, dass Sie eine Dosis versäumt haben und es schon Zeit für die nächste Dosis ist, injizieren Sie einfach die nächste Dosis wie vorgesehen. **Injizieren Sie keine doppelte Dosis, um die vergessene Dosis zu ersetzen.**
- Wenn Sie nicht sicher sind, wann Tezspire injiziert werden soll, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Tezspire abbrechen**

- Beenden Sie die Behandlung mit Tezspire nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal zu sprechen. Die Unterbrechung oder das Absetzen der Behandlung mit Tezspire kann dazu führen, dass Ihre Asthma-Symptome und Asthma-Anfälle erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Schwerwiegende allergische Reaktionen**

**Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt**, wenn Sie vermuten, eine allergische Reaktion zu haben. Derartige Reaktionen können innerhalb von Stunden oder Tagen nach der Injektion auftreten.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktionen, einschließlich schwerwiegender allergischer Reaktion (Anaphylaxie)  
Zu den Symptomen zählen für gewöhnlich:
  - Schwellung von Gesicht, Zunge oder Mund
  - Probleme beim Atmen, schneller Herzschlag
  - Ohnmacht, Schwindel, Benommenheit

##### **Andere Nebenwirkungen**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Halsschmerzen
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen
- Reaktion an der Einstichstelle (wie Rötung, Schwellung und Schmerzen)

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Tezspire aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).
- Fertigen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Tezspire kann für maximal 30 Tage bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) im Umkarton aufbewahrt werden. Wenn Tezspire Raumtemperatur erreicht hat, legen Sie es nicht in den Kühlschrank zurück. Tezspire, die länger als 30 Tage bei Raumtemperatur gelagert wurde, muss sicher entsorgt werden.
- Nicht schütteln, einfrieren oder Hitze aussetzen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn es heruntergefallen ist oder beschädigt wurde oder wenn das Sicherheitssiegel des Umkartons gebrochen ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Tezspire enthält

- Der Wirkstoff ist: Tezepelumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99 %, Prolin, Polysorbat 80, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Tezspire aussieht und Inhalt der Packung

Tezspire ist eine klare bis opaleszente, farblose bis hellgelbe Lösung.

Tezspire ist in einer Packung mit 1 Fertigen zur einmaligen Anwendung erhältlich oder in einer Mehrfachpackung aus 3 (3 Packungen mit je 1) Fertigen(s).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Schweden

### Hersteller

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Schweden

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### **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

**Danmark**

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

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

**España**

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

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 85 808 9900

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## Hinweise zur Anwendung

### Tezspire 210 mg Injektionslösung in einem Fertigpen Tezepelumab

Diese „Hinweise zur Anwendung“ enthalten Informationen darüber, wie Tezspire injiziert werden muss.

Bevor Sie Ihren Tezspire-Fertigpen anwenden, sollte Ihr Arzt Ihnen oder Ihrer Betreuungsperson zeigen, wie Sie den Fertigpen richtig anwenden.

**Lesen Sie die „Hinweise zur Anwendung“, bevor Sie mit der Anwendung des Tezspire-Fertigpens beginnen und jedes Mal, wenn Sie eine weitere Injektion bekommen.** Diese könnte neue Informationen enthalten. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren Gesundheitszustand oder Ihre Behandlung.

Wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson weitere Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

#### Wichtige Informationen, die Sie vor der Injektion von Tezspire kennen müssen

**Lagern Sie Tezspire im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C im Umkarton, bis Sie bereit für die Anwendung sind.** Tezspire kann im Umkarton für maximal 30 Tage bei einer Raumtemperatur von 20 °C bis 25 °C aufbewahrt werden.

**Legen Sie Tezspire nicht** in den Kühlschrank zurück, nachdem es Raumtemperatur erreicht hat. Verwerfen (entsorgen) Sie Tezspire, das länger als 30 Tage bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde (siehe Schritt 10).

**Wenden Sie Ihren Tezspire-Fertigpen nicht** an, wenn:

- er eingefroren war
- er heruntergefallen oder beschädigt ist
- das Sicherheitssiegel des Umkartons gebrochen ist
- das Verfalldatum (nach „EXP“ auf dem Etikett) überschritten ist

**Nicht** den Fertigpen schütteln.

**Nicht** den Fertigpen weitergeben oder ein zweites Mal anwenden.

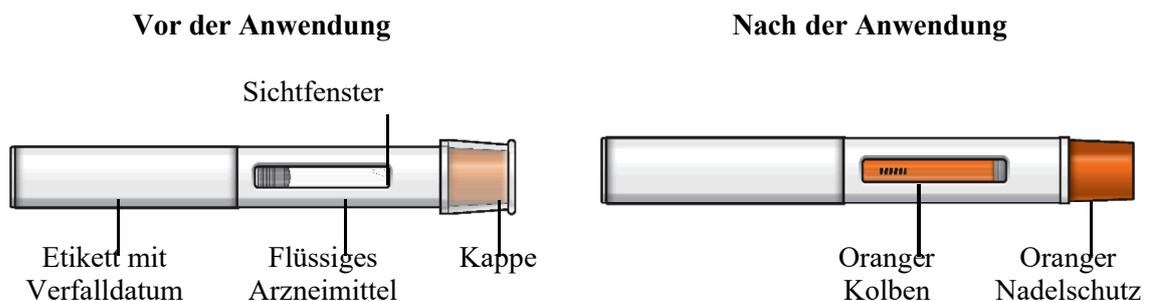
**Nicht** den Tezspire-Fertigpen Hitze aussetzen.

Wenn einer der oben genannten Punkte zutrifft, entsorgen Sie den Fertigpen in einem durchstechsicheren Entsorgungsbehälter und verwenden Sie einen neuen Tezspire-Fertigpen. Jeder Tezspire-Fertigpen enthält 1 Dosis Tezspire und ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. **Bewahren Sie den Tezspire-Fertigpen und alle anderen Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Tezspire wird nur als Injektion unter die Haut (subkutan) verabreicht.

#### Ihr Tezspire-Fertigpen

**Entfernen Sie die Kappe nicht**, bis Sie Schritt 6 dieser Anleitung erreicht haben und bereit sind, Tezspire zu injizieren.



## Vorbereiten der Tezspire-Injektion

### Schritt 1 – Legen Sie das Zubehör bereit

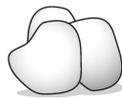
- 1 Tezspire-Fertigpen aus dem Kühlschrank
- 1 Alkoholtupfer
- 1 Wattebausch oder Gazetupfer
- 1 kleines Pflaster (bei Bedarf)
- 1 durchstechsicheren Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände. Siehe Schritt 10 zur sicheren Entsorgung des gebrauchten Tezspire-Fertigpens.



Fertigpen



Alkohol-  
tupfer



Wattebausch  
oder Gazetupfer



Pflaster



durchstechsicherer  
Entsorgungsbehälter

### Schritt 2 – Bereiten Sie die Anwendung Ihres Tezspire-Fertigpens vor

Lassen Sie Tezspire bis auf Raumtemperatur erwärmen, indem Sie es bei 20 °C bis 25 °C für etwa 60 Minuten oder länger (bis maximal 30 Tage) liegenlassen, bevor Sie die Injektion vornehmen.

Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um ihn vor Licht zu schützen.

**Erwärmen** Sie den Fertigpen **nicht** auf irgendeine andere Art. Zum Beispiel erwärmen Sie ihn **nicht** in der Mikrowelle oder in heißem Wasser, setzen Sie ihn nicht direktem Sonnenlicht aus oder bringen Sie ihn nicht in die Nähe von anderen Wärmequellen.

**Legen** Sie Tezspire **nicht** in den Kühlschrank zurück, nachdem es Raumtemperatur erreicht hat.

Verwerfen (entsorgen) Sie Tezspire, das länger als 30 Tage bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde.

**Entfernen** Sie die Kappe **nicht**, bis Sie Schritt 6 erreicht haben.



### Schritt 3 – Herausnehmen und Prüfen des Fertigpens

Greifen Sie die Mitte des Fertigpens, um den Fertigpen von der Unterlage zu nehmen.

**Prüfen Sie den Fertigpen auf Beschädigungen. Verwenden** Sie den Fertigpen **nicht**, wenn er beschädigt ist.

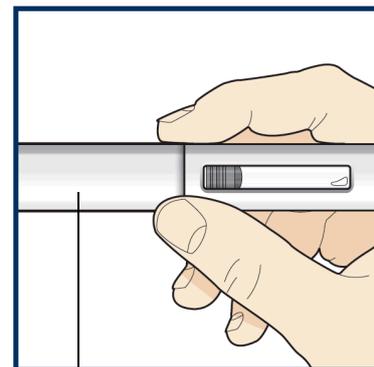
**Prüfen Sie das Verfalldatum (nach „EXP“)** auf dem Fertigpen.

**Verwenden** Sie den Fertigpen **nicht**, wenn das Verfalldatum überschritten ist.

**Prüfen Sie die Flüssigkeit durch das Sichtfenster.** Die Flüssigkeit sollte klar und farblos bis hellgelb sein.

**Injizieren** Sie Tezspire **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder große Partikel enthält.

Möglicherweise sehen Sie kleine Luftblasen in der Flüssigkeit. Das ist normal. Sie können dies so belassen.



Verfalldatum

## Tezspire-Injektion

### Schritt 4 – Wählen Sie die Injektionsstelle

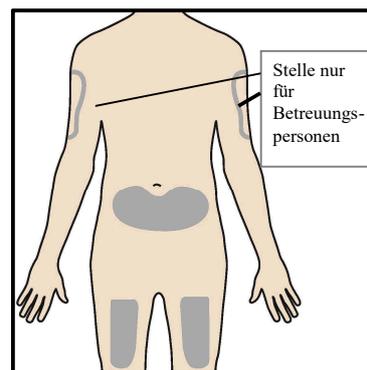
Wenn Sie die Injektion selbst vornehmen, ist die **empfohlene Injektionsstelle** die Vorderseite Ihres Oberschenkels oder der untere Bereich Ihres Bauches (Abdomen). **Injizieren** Sie sich **nicht** selbst in den Arm.

Eine Betreuungsperson kann bei Ihnen die Injektion in den Oberarm, Oberschenkel oder den Bauch vornehmen.

Wählen Sie für jede Injektion eine andere Injektionsstelle, die mindestens 3 cm von der Stelle entfernt ist, wo Sie zuletzt injiziert haben.

**Injizieren** Sie **nicht**:

- in den Bereich 5 cm rund um Ihren Bauchnabel
- wo die Haut dünn, geprellt, schuppig oder verhärtet ist
- in Narben oder verletzte Haut
- durch Kleidung hindurch



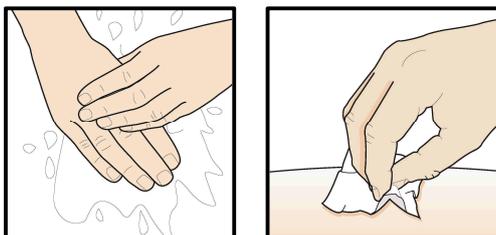
### Schritt 5 – Waschen Sie Ihre Hände und reinigen Sie die Injektionsstelle

Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.

Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer mit einer kreisenden Bewegung. Lassen Sie die Stelle an der Luft trocknen.

**Berühren** Sie **nicht** den gereinigten Bereich, bevor Sie die Injektion vornehmen.

**Fächeln** oder **pusten** Sie **nicht** auf den gereinigten Bereich.



### Schritt 6 – Ziehen Sie die Kappe ab

**Ziehen** Sie die Kappe **nicht ab**, bevor Sie für die Injektion bereit sind.

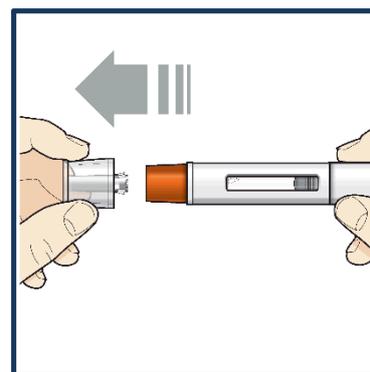
Halten Sie den Fertipen mit der einen Hand fest. Entfernen Sie die Kappe vorsichtig mit der anderen Hand, indem Sie sie gerade abziehen.

Legen Sie die Kappe beiseite und entsorgen Sie sie später.

Der orange Nadelschutz ist nun ausgefahren. Der orange Nadelschutz ist da, um zu verhindern, dass Sie die Nadel berühren.

**Berühren** Sie **nicht** die Nadel und drücken Sie **nicht** mit Ihren Fingern auf den orangen Nadelschutz.

**Versuchen** Sie **nicht**, die Kappe wieder auf den Fertipen aufzusetzen. Sie könnten eine vorzeitige Injektion auslösen oder die Nadel beschädigen.



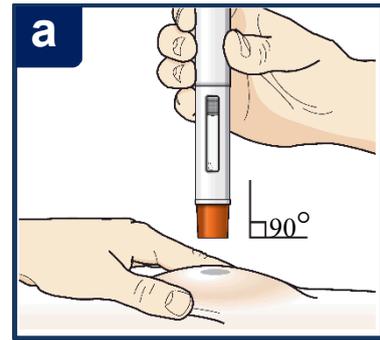
## Schritt 7 – Injizieren Sie Tezspire

Befolgen Sie die Anweisung Ihres Arztes, wie es zu injizieren ist. Sie können für die Injektion entweder die Haut an der Injektionsstelle leicht zusammendrücken oder die Injektion auch ohne Zusammendrücken der Haut geben.

Injizieren Sie Tezspire, indem Sie die Schritte in den Abbildungen **a**, **b**, **c** und **d** ausführen.

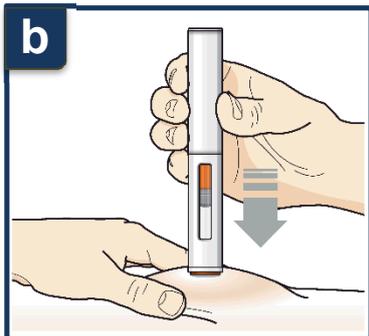
Während der Injektion hören Sie das erste „Klick“, das Ihnen sagt, dass die Injektion begonnen hat. Halten und drücken Sie den Fertigpen weiter für 15 Sekunden, bis Sie das „zweite Klick“ hören.

**Verändern** Sie **nicht** die Position des Fertigpens während der laufenden Injektion.



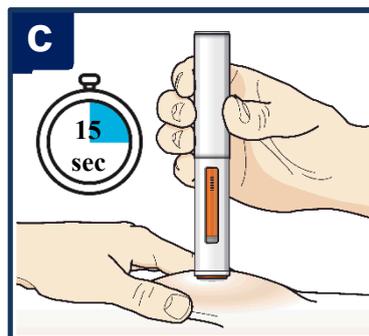
### Positionieren Sie den Fertigpen.

- Positionieren Sie den Fertigpen so, dass der orange Nadelschutz flach zu Ihrer Haut gerichtet ist (im 90-Grad-Winkel).
- Vergewissern Sie sich, dass Sie das Sichtfenster sehen können.



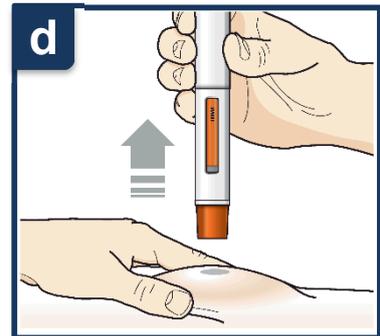
**Drücken Sie kräftig nach unten, bis Sie den orangenen Nadelschutz nicht mehr sehen können.**

- Sie hören das **erste „Klick“**, das Ihnen sagt, dass die Injektion begonnen hat.
- Der orange Kolben wird sich während der Injektion im Sichtfenster nach unten bewegen.



**Halten Sie den Fertigpen weiter kräftig für 15 Sekunden nach unten.**

- Sie werden ein **zweites „Klick“** hören, das Ihnen sagt, dass die Injektion beendet ist.
- Das Sichtfenster ist mit dem orangenen Kolben gefüllt.



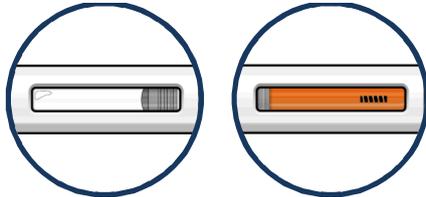
**Nach dem Beenden der Injektion heben Sie den Fertigpen gerade nach oben an.**

- Der orange Nadelschutz wird nach unten gleiten und die Nadel fest umschließen.

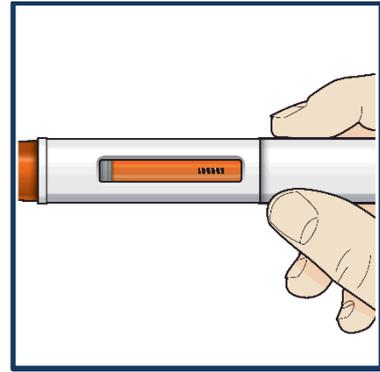
## Schritt 8 – Prüfen Sie das Sichtfenster

Prüfen Sie das Sichtfenster und vergewissern Sie sich, dass das Arzneimittel vollständig injiziert wurde. Wenn der orange Kolben das Sichtfenster nicht ganz ausfüllt, haben Sie möglicherweise nicht die gesamte Dosis erhalten. Wenn dies zutrifft oder Sie andere Bedenken haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Vor der  
Injektion

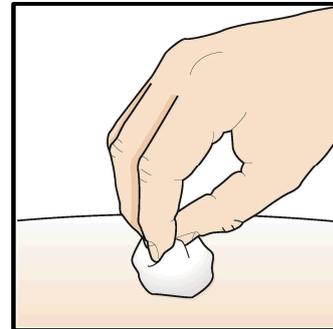


Nach der  
Injektion



## Schritt 9 – Prüfen Sie die Injektionsstelle

An der Injektionsstelle ist möglicherweise eine kleine Menge Blut oder Flüssigkeit. Das ist normal. Drücken Sie leicht mit einem Wattebausch oder Gazetupfer auf die Haut, bis die Blutung aufhört. **Reiben** Sie **nicht** an der Injektionsstelle. Bei Bedarf decken Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster ab.



## Entsorgen von Tezspire

### Schritt 10 – Sicheres Entsorgen des benutzten Fertigpens

Jeder Fertigpen enthält eine Einzeldosis Tezspire und **kann nicht ein weiteres Mal verwendet werden**. **Setzen** Sie die Kappe **nicht wieder** auf den Fertigpen auf. Entsorgen Sie Ihren benutzten Fertigpen und die Kappe direkt nach der Anwendung in einem **durchstechsicheren Entsorgungsbehälter**. Entsorgen Sie das andere benutzte Zubehör in Ihrem Haushaltsabfall. **Entsorgen** Sie den Fertigpen **nicht** in Ihrem Haushaltsabfall.



## Entsorgungs-Richtlinien

Entsorgen Sie den vollen durchstechsicheren Entsorgungsbehälter wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen.

**Entsorgen** Sie den benutzten durchstechsicheren Entsorgungsbehälter **nicht** in Ihrem Haushaltsabfall, es sei denn, dies ist nach den bei Ihnen geltenden Vorschriften erlaubt.

**Verwenden** Sie Ihren benutzten durchstechsicheren Entsorgungsbehälter **nicht** ein weiteres Mal.