

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tezspire 210 mg solución inyectable en jeringa precargada  
Tezspire 210 mg solución inyectable en pluma precargada

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### Jeringa precargada

Cada jeringa precargada contiene 210 mg de tezepelumab en 1,91 ml de solución (110 mg/ml).

### Pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 210 mg de tezepelumab en 1,91 ml (110 mg/ml).

Tezepelumab es un anticuerpo monoclonal humano producido en células de ovario de hámster chino (CHO) mediante tecnología de ADN recombinante.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en jeringa precargada (inyectable)  
Solución inyectable en pluma precargada (inyectable)

Solución de transparente a opalescente, de incolora a amarillo claro.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tezspire está indicado como tratamiento de mantenimiento adicional en adultos y adolescentes a partir de 12 años con asma grave que no están adecuadamente controlados a pesar de la administración de corticosteroides inhalados a dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.

### 4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento se debe iniciar por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento del asma grave.

#### Posología

*Adultos y adolescentes (a partir de 12 años)*

La dosis recomendada es 210 mg de tezepelumab mediante inyección subcutánea cada 4 semanas.

Tezspire está indicado como tratamiento a largo plazo. La decisión de continuar el tratamiento debe ser considerada al menos una vez al año en función del nivel de control del asma del paciente.

*Dosis olvidada*

Si se ha olvidado una dosis, la dosis se debe administrar tan pronto como sea posible. A continuación, el paciente puede reanudar la dosificación el día programado. Si la siguiente dosis ya está programada, adminístrela según lo planificado. No se debe administrar una dosis doble.

#### Poblaciones especiales

##### *Pacientes de edad avanzada (≥65 años)*

No se requiere ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada (ver sección 5.2).

##### *Insuficiencia renal y hepática*

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática (ver sección 5.2).

##### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Tezspire en niños menores de 12 años. No hay datos disponibles.

#### Forma de administración

Tezspire se administra mediante inyección subcutánea.

El paciente se puede autoinyectar o el cuidador puede administrarle este medicamento después de recibir formación en la técnica de inyección subcutánea. Se debe proporcionar una formación adecuada a los pacientes y/o cuidadores sobre la preparación y administración de Tezspire antes de su uso de acuerdo con las “Instrucciones de uso”.

Tezspire se debe inyectar en el muslo o en el abdomen, evitando los 5 cm de alrededor del ombligo. Si un profesional sanitario o cuidador administra la inyección, también se puede usar la parte superior del brazo. El paciente no se debe autoinyectar en el brazo. No se debe inyectar en zonas en las que la piel esté reblandecida, quemada, eritematosa o endurecida. Se recomienda alternar el lugar de la inyección con cada inyección.

Se proporcionan instrucciones detalladas para la administración con la jeringa precargada o con la pluma precargada en las “Instrucciones de uso”.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

#### Exacerbaciones asmáticas agudas

No se debe usar Tezspire para tratar exacerbaciones asmáticas agudas.

Durante el tratamiento se pueden producir síntomas o exacerbaciones relacionadas con el asma. Se debe indicar a los pacientes que acudan al médico si el asma sigue sin controlarse o empeora después del inicio del tratamiento.

#### Corticosteroides

No se recomienda suspender bruscamente los corticosteroides después del inicio del tratamiento. La reducción de las dosis de corticosteroides, si procede, debe ser gradual y supervisada por un médico.

## Reacciones de hipersensibilidad

Se pueden producir reacciones de hipersensibilidad (p. ej. anafilaxia, erupción cutánea) tras la administración de tezepelumab (ver sección 4.8). Estas reacciones pueden aparecer en las horas posteriores a la administración, pero en algunos casos tienen un comienzo tardío (p. ej. días).

Los antecedentes de anafilaxia no relacionada con tezepelumab podrían ser un factor de riesgo para la anafilaxia tras la administración de Tezspire. Según la práctica clínica, los pacientes deben ser monitorizados durante un tiempo adecuado tras la administración de Tezspire.

En caso de reacción de hipersensibilidad grave (p. ej. anafilaxia), se debe interrumpir la administración de tezepelumab inmediatamente y se debe iniciar el tratamiento adecuado según la indicación clínica.

## Infecciones graves

El bloqueo de la linfopoyetina estromal tímica (TSLP) podría aumentar teóricamente el riesgo de infecciones graves. En estudios controlados con placebo, no se observó un aumento de las infecciones graves con tezepelumab.

Se debe tratar a los pacientes con infecciones graves preexistentes antes de iniciar el tratamiento con tezepelumab. Si los pacientes desarrollan una infección grave mientras reciben tratamiento con tezepelumab, se debe interrumpir el tratamiento con tezepelumab hasta que la infección grave se resuelva.

## Acontecimientos cardíacos graves

En un estudio clínico a largo plazo, se observó un desequilibrio numérico en los acontecimientos adversos cardíacos graves en pacientes tratados con tezepelumab en comparación con placebo. No se ha establecido una relación causal entre tezepelumab y estos acontecimientos, ni se ha identificado una población de pacientes en riesgo de estos acontecimientos.

Se debe advertir a los pacientes de los signos o síntomas que sugieren un acontecimiento cardíaco (por ejemplo, dolor en el pecho, disnea, malestar, sensación de mareo o desmayo) y buscar inmediatamente atención médica si se presentan dichos síntomas. Si los pacientes presentan un acontecimiento cardíaco grave mientras reciben tratamiento con tezepelumab, se debe interrumpir el tratamiento con tezepelumab hasta que se estabilice el acontecimiento agudo.

Actualmente no existen datos sobre el retratamiento de pacientes que desarrollan un acontecimiento cardíaco grave o una infección grave.

## Infección parasitaria (helminths)

TSLP podría intervenir en la respuesta inmunitaria a algunas infecciones por helmintos. Los pacientes con infecciones conocidas por helmintos fueron excluidos de participar en ensayos clínicos. No se conoce si tezepelumab puede influir en la respuesta de un paciente contra las infecciones por helmintos.

Se debe tratar a los pacientes con infecciones previas por helmintos antes de iniciar el tratamiento con tezepelumab. Si los pacientes se infectan mientras reciben el tratamiento y no responden al tratamiento antihelmíntico, se debe interrumpir el tratamiento con tezepelumab hasta que se resuelva la infección.

## Contenido en sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 210 mg; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones.

Se debe evitar el uso de vacunas vivas atenuadas en pacientes que reciben tezepelumab.

En un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, en el que participaron 70 pacientes con asma de moderada a grave de edades comprendidas entre los 12 y 21 años, el tratamiento con tezepelumab no pareció afectar las respuestas humorales por anticuerpos inducidas por la vacunación tetravalente contra el virus influenza.

No se espera un efecto clínicamente relevante con tezepelumab en la farmacocinética de los medicamentos para el asma administrados de forma conjunta. Según el análisis farmacocinético de la población, los medicamentos coadministrados frecuentemente para el asma (incluidos los antagonistas del receptor de leucotrienos, teofilina/aminofilina y corticosteroides orales) no tienen ningún efecto en el aclaramiento de tezepelumab.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No hay datos o son limitados (de menos de 300 embarazos) sobre el uso de tezepelumab en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Los anticuerpos IgG humanos, como tezepelumab, se transportan a través de la barrera placentaria; por lo tanto, Tezspire se puede transmitir de la madre al feto en desarrollo.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Tezspire durante el embarazo a menos que el beneficio esperado para la madre embarazada sea mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

##### Lactancia

Se desconoce si tezepelumab se excreta en la leche materna. Se sabe que las IgG humanas se excretan en la leche materna durante los primeros días después del parto, lo cual disminuye a concentraciones bajas poco después; por tanto, no se puede excluir un riesgo para el niño lactante durante este corto período.

Para este período específico, se debe decidir si interrumpir/evitar el tratamiento con tezepelumab teniendo en consideración el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Posteriormente, tezepelumab se puede utilizar durante la lactancia si fuera clínicamente necesario.

Para obtener información sobre la excreción de tezepelumab en la leche animal (mono cynomolgus) ver sección 5.3.

##### Fertilidad

No hay datos de fertilidad en seres humanos. Los estudios en animales no han mostrado efectos adversos del tratamiento con tezepelumab en la fertilidad (ver sección 5.3).

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Tezspire sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## 4.8 Reacciones adversas

### Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia durante el tratamiento son artralgia (3,8%) y faringitis (4,1%).

### Tabla de reacciones adversas

La **Tabla 1** muestra las reacciones adversas de estudios clínicos de 52 semanas de duración en pacientes con asma grave, en los cuales un total de 665 pacientes recibieron al menos una dosis de Tezspire, y de la experiencia poscomercialización.

La frecuencia de las reacciones adversas se define utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuente ( $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1\ 000$ ); muy raras ( $< 1/10\ 000$ ); y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada intervalo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

**Tabla 1** Lista de reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Faringitis <sup>a</sup>	Frecuente
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad (incluida reacción anafiláctica)	Frecuencia no conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción cutánea <sup>b</sup>	Frecuente
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia	Frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacción en el lugar de la inyección <sup>c</sup>	Frecuente

<sup>a</sup> La faringitis se definió mediante los siguientes términos preferidos agrupados: faringitis, faringitis bacteriana, faringitis estreptocócica y faringitis viral.

<sup>b</sup> La erupción cutánea se definió mediante los siguientes términos preferidos agrupados: erupción, erupción prurítica, erupción eritematosa, erupción maculopapular, erupción macular.

<sup>c</sup> Ver 'Descripción de reacciones adversas seleccionadas'.

### Descripción de reacciones adversas seleccionadas

#### *Reacciones en el lugar de la inyección*

En los datos de seguridad agrupados de PATHWAY y NAVIGATOR, las reacciones en el lugar de la inyección (p. ej. eritema en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, dolor en el lugar de la inyección) fueron del 3,8% en los pacientes tratados con tezepelumab 210 mg por vía subcutánea cada 4 semanas (Q4W).

### Población pediátrica

Se reclutaron un total de 82 adolescentes de 12 a 17 años con asma grave no controlada en el estudio de fase 3 NAVIGATOR de 52 semanas (ver sección 5.1). El perfil de seguridad en adolescentes fue generalmente similar al de la población total del estudio.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los

profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

## 4.9 Sobredosis

En ensayos clínicos se administraron dosis de hasta 280 mg por vía subcutánea cada 2 semanas (Q2W) y se administraron dosis de hasta 700 mg por vía intravenosa cada 4 semanas (Q4W) a pacientes con asma sin indicios de toxicidades relacionadas con la dosis.

No hay un tratamiento específico en caso de sobredosis de tezepelumab. Si se produce una sobredosis, se debe tratar al paciente con medidas complementarias y realizar una monitorización adecuada según sea necesario.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, otros fármacos sistémicos para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, código ATC: R03DX11

#### Mecanismo de acción

Tezepelumab es un anticuerpo monoclonal (IgG2 $\lambda$ ) dirigido contra la linfopoyetina estromal tímica (TSLP) impidiendo su interacción con el receptor heterodimérico de TSLP. En el asma, tanto los desencadenantes alérgicos como los no alérgicos inducen la producción de TSLP. El bloqueo de TSLP con tezepelumab reduce un amplio espectro de biomarcadores y citoquinas asociados con la inflamación de las vías respiratorias (p. ej. eosinófilos en sangre, eosinófilos de la submucosa de las vías respiratorias, IgE, FeNO, IL-5 e IL-13); sin embargo, el mecanismo de acción de tezepelumab en asma no se ha establecido definitivamente.

#### Efectos farmacodinámicos

##### *Efecto en los eosinófilos en sangre, los biomarcadores inflamatorios y las citoquinas*

En ensayos clínicos, la administración de 210 mg de tezepelumab por vía subcutánea cada 4 semanas redujo los recuentos de eosinófilos en sangre, FeNO, concentración de IL-5, concentración de IL-13 y concentración de IgE sérica desde el momento basal en comparación con placebo. Estos marcadores se acercaron a la supresión máxima después de 2 semanas de tratamiento, a excepción de la IgE, que disminuyó más lentamente. Estos efectos se mantuvieron durante todo el tratamiento.

##### *Efecto en los eosinófilos de la submucosa de las vías respiratorias*

En un ensayo clínico, la administración de 210 mg de tezepelumab por vía subcutánea cada 4 semanas redujo el recuento de eosinófilos de la submucosa en un 89% en comparación con una reducción del 25% con placebo. La reducción fue constante independientemente de los biomarcadores inflamatorios iniciales.

#### Inmunogenicidad

En NAVIGATOR, se detectaron anticuerpos anti-fármaco (ADA) en cualquier momento en 26 (4,9%) de 527 pacientes que recibieron tezepelumab en el régimen posológico recomendado durante el período de 52 semanas del estudio. De estos 26 pacientes, 10 pacientes (1,9% de los pacientes tratados con tezepelumab) desarrollaron ADA emergente del tratamiento y 1 paciente (0,2% de los pacientes tratados con tezepelumab) desarrolló anticuerpos neutralizantes. Los títulos de ADA fueron generalmente bajos y a menudo transitorios. No se ha observado evidencia del impacto de ADA en la farmacocinética, farmacodinámica, eficacia o seguridad.

## Eficacia clínica

La eficacia de tezepelumab se evaluó en dos ensayos clínicos aleatorizados, doble ciego, de grupos paralelos, controlados con placebo (PATHWAY y NAVIGATOR) de 52 semanas de duración en los que participaron un total de 1609 pacientes a partir de 12 años con asma grave. En ambos ensayos, los pacientes se reclutaron sin requerir un nivel inicial mínimo de eosinófilos en sangre u otros biomarcadores inflamatorios (p. ej. FeNO o IgE).

PATHWAY fue un ensayo de exacerbación de 52 semanas que reclutó a 550 pacientes (a partir de 18 años de edad) con asma grave no controlada para recibir tratamiento con tezepelumab 70 mg subcutáneo Q4W, tezepelumab 210 mg subcutáneo Q4W, tezepelumab 280 mg subcutáneo Q2W o placebo. Los pacientes debían tener antecedentes de 2 o más exacerbaciones asmáticas que requirieran tratamiento con corticosteroides orales o sistémicos o 1 exacerbación asmática que resultara en hospitalización en los últimos 12 meses.

NAVIGATOR fue un ensayo de exacerbación de 52 semanas que reclutó a un total de 1061 pacientes (adultos y adolescentes a partir de 12 años) con asma grave no controlada para recibir tratamiento con tezepelumab 210 mg subcutáneo Q4W o placebo. Los pacientes debían tener antecedentes de 2 o más exacerbaciones asmáticas que requirieran tratamiento con corticosteroides orales o sistémicos o que resultaran en hospitalización en los últimos 12 meses.

En ambos PATHWAY y NAVIGATOR, los pacientes debían tener una puntuación en el Cuestionario de Control del Asma 6 (ACQ-6) de 1,5 o superior en la selección, y una función pulmonar reducida en el momento basal (FEV<sub>1</sub> antes del broncodilatador por debajo del 80% pronosticado en adultos, por debajo del 90% pronosticado en adolescentes). Los pacientes debían haber recibido tratamiento regular con dosis media o alta de corticosteroides inhalados (ICS) y al menos una terapia adicional de control del asma con o sin corticosteroides orales (OCS). La dosis alta de ICS se definió como > 500 mcg de propionato de fluticasona o equivalente al día. La dosis media de ICS se definió como > 250 a 500 mcg de propionato de fluticasona o equivalente al día en PATHWAY y como 500 mcg de propionato de fluticasona o equivalente al día en NAVIGATOR. Los pacientes continuaron el tratamiento de base para el asma durante la duración de los ensayos.

Las características iniciales y demográficas de estos dos ensayos se proporcionan a continuación en la **Tabla 2**.

**Tabla 2** Características iniciales y demográficas en los ensayos de asma

	<b>PATHWAY N=550</b>	<b>NAVIGATOR N=1059</b>
Edad media (años) (DE)	52 (12)	50 (16)
Mujer (%)	66	64
Raza blanca (%)	92	62
Raza negra o afroamericano (%)	3	6
Asiático (%)	3	28
Hispano o latino (%)	1	15
Duración media del asma, (años) (DE)	17 (12)	22 (16)
Nunca ha fumado (%)	81	80
Uso de ICS en dosis altas (%)	49	75
Uso de OCS (%)	9	9
Número medio de exacerbaciones en el año anterior (DE)	2,4 (1,2)	2,8 (1,4)

**Tabla 2 Características iniciales y demográficas en los ensayos de asma**

	<b>PATHWAY N=550</b>	<b>NAVIGATOR N=1059</b>
Valor medio del FEV <sub>1</sub> basal pronosticado % (DE)	60 (13)	63 (18)
Valor medio del FEV <sub>1</sub> antes del broncodilatador (l) (DE)	1,9 (0,6)	1,8 (0,7)
Reversibilidad media del FEV <sub>1</sub> después del broncodilatador (%) (DE)	23 (20)	15 (15)
Recuento medio de EOS en sangre (células/ $\mu$ l) (DE)	371 (353)	340 (403)
Recuento de EOS $\geq$ 150 células/ $\mu$ l (%)	76	74
Estado alérgico positivo (%) <sup>a</sup>	46	64
FeNO medio (ppb) (DE)	35 (39)	44 (41)
FeNO $\geq$ 25 ppb (%)	44	59
ACQ-6 media (DE)	2,7 (0,8)	2,8 (0,8)
Recuento de EOS en sangre $\geq$ 150 células/ $\mu$ l y FeNO $\geq$ 25 ppb (%)	38	47

<sup>a</sup> Estado alérgico positivo según se define por un resultado positivo de IgE sérica específico para cualquier aeroalérgeno perenne en el panel FEIA.

ACQ-6, Cuestionario de Control del Asma 6; EOS, Eosinófilos; FEIA, Inmunoensayo enzimático fluorescente; FeNO, Fracción de óxido nítrico exhalado; FEV<sub>1</sub>, Volumen espiratorio forzado en el primer segundo; ICS, Corticosteroide inhalado; IgE, Inmunoglobulina E; OCS, Corticosteroide oral; ppb, Partes por billón; DE: Desviación estándar.

Los resultados que se resumen a continuación corresponden al régimen posológico recomendado de 210 mg de tezepelumab subcutáneo Q4W.

### Exacerbaciones

La variable primaria para PATHWAY y NAVIGATOR fue la tasa de exacerbaciones asmáticas graves medidas durante 52 semanas. Las exacerbaciones asmáticas graves se definieron como un empeoramiento del asma que precisó el uso o aumento de corticosteroides orales o sistémicos durante al menos 3 días o una dosis única inyectable de corticosteroides, y/o visitas al servicio de urgencias que requerían el uso de corticosteroides orales o sistémicos y/u hospitalización.

En ambos PATHWAY y NAVIGATOR, los pacientes tratados con tezepelumab experimentaron reducciones significativas de la tasa anual de exacerbaciones asmáticas graves en comparación con placebo (**Tabla 3** y **Tabla 4**). También hubo menos exacerbaciones que requirieron visitas al servicio de urgencias y/u hospitalización en pacientes tratados con tezepelumab en comparación con placebo. En PATHWAY y NAVIGATOR, las exacerbaciones asmáticas graves que requirieron visitas a urgencias y/u hospitalización se redujeron en un 85% y un 79% con tezepelumab 210 mg subcutáneo Q4W, respectivamente.

**Tabla 3 Tasa de exacerbaciones graves en la semana 52 en NAVIGATOR<sup>a</sup>**

	<b>Tezepelumab (N=528)</b>	<b>Placebo (N=531)</b>
<b>Tasa anual de exacerbaciones asmáticas graves</b>		
Tasa	0,93	2,10
Razón de la tasa (95% CI)	0,44 (0,37, 0,53)	
p-valor	<0,001	

<sup>a</sup> El tiempo de riesgo se define como la duración total de tiempo en la que puede ocurrir una nueva exacerbación (es decir, el tiempo de seguimiento total menos el tiempo que dure la exacerbación y los 7 días posteriores).  
 CI, Intervalo de confianza

**Tabla 4 Tasa de exacerbaciones graves en la semana 52 en PATHWAY<sup>a</sup>**

	Tezepelumab (N=137)	Placebo (N=138)
<b>Tasa anual de exacerbaciones asmáticas graves</b>		
Tasa	0,20	0,72
Razón de la tasa (95% CI)	0,29 (0,16, 0,51)	
p-valor	<0,001	

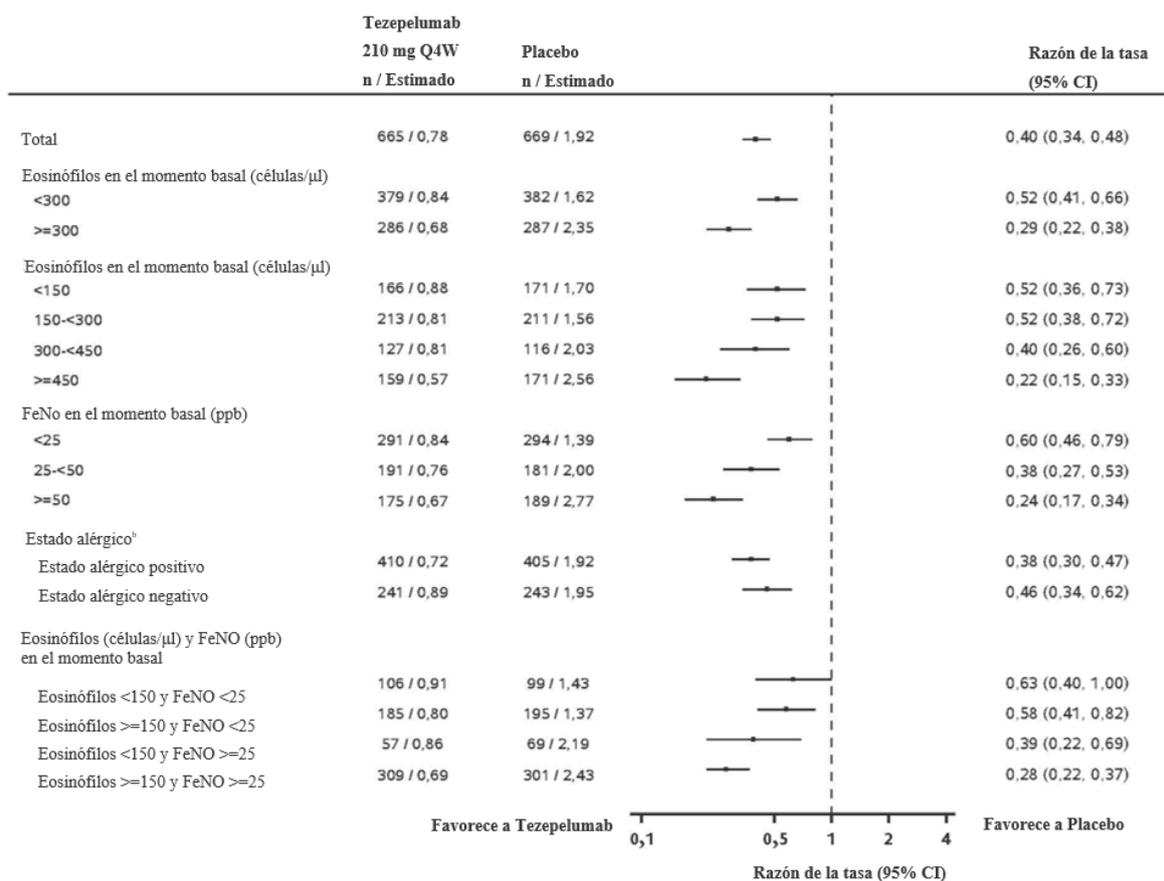
<sup>a</sup> El tiempo de riesgo se define como el tiempo total de seguimiento.  
 CI, Intervalo de confianza

#### *Análisis de subgrupos*

En NAVIGATOR, tezepelumab demostró una reducción en la tasa de exacerbaciones asmáticas graves independientemente de los niveles iniciales de eosinófilos en sangre, FeNO, así como del estado alérgico (determinado por una IgE específica de aeroalérgeno perenne). Se observaron resultados similares en PATHWAY. Ver [Figura 1](#).

En NAVIGATOR, la reducción en la tasa de exacerbaciones asmáticas graves fue más alta cuanto mayores eran el recuento de eosinófilos en sangre y los valores de FeNO en el momento basal (razón de la tasa = 0,79 [95% CI: 0,48, 1,28] para pacientes con recuento de eosinófilos en sangre < 150 células/ $\mu$ l y FeNO < 25 ppb en el momento basal; razón de la tasa = 0,30 [95% CI: 0,23, 0,40] para pacientes con recuento de eosinófilos en sangre  $\geq$  150 células/ $\mu$ l y FeNO  $\geq$  25 ppb en el momento basal).

**Figura 1 Razón de la tasa anual de exacerbaciones asmáticas graves a lo largo de 52 semanas a través de diferentes biomarcadores de referencia para el conjunto de análisis completo (NAVIGATOR y PATHWAY agrupados)<sup>a</sup>**



<sup>a</sup> Tiempo de riesgo definido como la duración total de tiempo en la que puede ocurrir una nueva exacerbación (por ejemplo, tiempo total de seguimiento menos tiempo que dura la exacerbación y 7 días después).

<sup>b</sup> Estado alérgico definido por un resultado de IgE en suero específico para cualquier aeroalérgeno perenne en el panel FEIA.

## Función pulmonar

La variación con respecto al momento basal del FEV<sub>1</sub> se evaluó como variable secundaria en NAVIGATOR. Tezepelumab proporcionó mejoras clínicamente significativas en la variación media con respecto al momento basal del FEV<sub>1</sub> en comparación con placebo (**Tabla 5**).

## Resultados notificados por el paciente

Las variaciones con respecto al momento basal del ACQ-6, Cuestionario Normalizado de Calidad de Vida relacionada con el asma para los mayores de 12 años [AQLQ(S)+12] y las puntuaciones medias semanales del Diario de Síntomas de Asma (ASD) se evaluaron como variables secundarias en NAVIGATOR. La gravedad de sibilancias, falta de aire, tos y opresión en el pecho se evaluaron dos veces al día (por la mañana y por la noche). El despertar nocturno y la actividad se evaluaron a diario. La puntuación total de ASD se calculó como la media de 10 ítems (**Tabla 5**).

Las mejoras en el ACQ-6 y el AQLQ(S)+12 se observaron ya a las 2 semanas y a las 4 semanas de la administración de tezepelumab, respectivamente, y se mantuvieron hasta la semana 52 en ambos ensayos.

**Tabla 5 Resultados de las principales variables secundarias en la semana 52 en NAVIGATOR<sup>a</sup>**

	<b>Tezepelumab</b>	<b>Placebo</b>
<b>FEV<sub>1</sub> antes del broncodilatador</b>		
N	527	531
Variación media de LS con respecto al momento basal (l)	0,23	0,10
Variación media de LS con respecto al Placebo (l) (95% CI)	0,13 (0,08, 0,18)	
p-valor	<0,001	
<b>Puntuación total de AQLQ(S)+12</b>		
N	525	526
Variación media de LS con respecto al momento basal	1,48	1,14
Diferencia respecto al Placebo (95% CI)	0,33 (0,20, 0,47)	
p-valor	<0,001	
<b>Puntuación de ACQ-6</b>		
N	527	531
Variación media de LS con respecto al momento basal	-1,53	-1,20
Diferencia respecto al Placebo (95% CI)	-0,33 (-0,46, -0,20)	
p-valor	<0,001	
<b>ASD</b>		
N	525	531
Variación media de LS con respecto al momento basal	-0,70	-0,59
Diferencia respecto al Placebo (95% CI)	-0,11 (-0,19, -0,04)	
p-valor	0,004	

<sup>a</sup> Las estimaciones se derivan de un Modelo Mixto para Medidas Repetidas (MMRM) usando todos los datos disponibles de pacientes con al menos 1 cambio desde el valor inicial, incluidos los datos posteriores a la discontinuación.

ACQ-6, Cuestionario de Control del Asma 6; AQLQ(S)+12, Cuestionario Normalizado de Calidad de Vida relacionada con el asma para los mayores de 12 años; ASD Diario de Síntomas de Asma; CI, Intervalo de confianza; FEV<sub>1</sub>, Volumen espiratorio forzado en el primer segundo; LS, Mínimos cuadrados; N, Número de pacientes que contribuyen al análisis (FA) con al menos 1 cambio desde el valor inicial

#### *Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)*

De los 665 pacientes con asma que recibieron 210 mg de tezepelumab subcutáneo Q4W en PATHWAY y NAVIGATOR, un total de 119 pacientes tenían 65 años de edad o más, de los cuales 32 pacientes tenían 75 años o más. La seguridad en estos grupos de edad fue similar a la de la población general del estudio. La eficacia en estos grupos de edad fue similar a la de la población general del estudio en NAVIGATOR. PATHWAY no incluyó un número suficiente de pacientes de 65 años o más para determinar la eficacia en este grupo de edad.

## Población pediátrica

Un total de 82 adolescentes de 12 a 17 años con asma grave no controlada fueron reclutados en NAVIGATOR y recibieron tratamiento con tezepelumab (n = 41) o placebo (n = 41). De los 41 adolescentes que recibieron tratamiento con tezepelumab, 15 recibían dosis altas de ICS al inicio. La tasa anual de exacerbaciones asmáticas observada en adolescentes tratados con tezepelumab fue 0,68 frente a 0,97 para el placebo (razón de la tasa 0,70; IC del 95%: 0,34, 1,46). La variación media de LS con respecto al momento basal para el FEV<sub>1</sub> observada en adolescentes tratados con tezepelumab fue 0,44 l frente a 0,27 l para el placebo (diferencia media LS 0,17 l; IC del 95%: -0,01 a 0,35). Las respuestas farmacodinámicas en adolescentes fueron generalmente similares a las de la población general del estudio.

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Tezspire en uno o más grupos de la población pediátrica para el asma (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

La farmacocinética de tezepelumab fue proporcional a la dosis tras la administración subcutánea en un intervalo de dosis de 2,1 mg a 420 mg.

### Absorción

Después de una sola administración subcutánea, la concentración sérica máxima se alcanzó en aproximadamente de 3 a 10 días. Según el análisis de farmacocinética poblacional, la biodisponibilidad absoluta estimada fue de aproximadamente el 77%. No hubo una diferencia clínicamente relevante en la biodisponibilidad tras la administración en diferentes lugares de inyección (abdomen, muslo o parte superior del brazo).

### Distribución

Según el análisis de farmacocinética poblacional, el volumen de distribución central y periférico de tezepelumab para un individuo de 70 kg, fue de 3,9 l y 2,2 l, respectivamente.

### Biotransformación

Tezepelumab es un anticuerpo monoclonal humano (IgG2λ) que se degrada por enzimas proteolíticas ampliamente distribuidas en el organismo y no se metaboliza por enzimas hepáticas.

### Eliminación

Como anticuerpo monoclonal humano, tezepelumab se elimina por catabolismo intracelular y no hay evidencia de aclaramiento mediado por la diana. A partir de un análisis de farmacocinética poblacional, el aclaramiento estimado para tezepelumab fue de 0,17 l/d para un individuo de 70 kg. La semivida de eliminación fue de aproximadamente 26 días.

### Poblaciones especiales

#### *Edad, sexo, raza*

Según el análisis de farmacocinética poblacional, la edad, el sexo y la raza no tuvieron efectos clínicamente significativos en la farmacocinética de tezepelumab.

#### *Peso corporal*

Según el análisis de farmacocinética poblacional, un mayor peso corporal se asoció con una menor exposición. Sin embargo, el efecto del peso corporal en la exposición no tuvo un impacto significativo en la eficacia o seguridad y no requiere un ajuste de la dosis.

### *Pacientes pediátricos*

Según el análisis de farmacocinética poblacional, no hubo diferencias clínicamente significativas relacionadas con la edad en la farmacocinética de tezepelumab entre adultos y adolescentes de 12 a 17 años. Tezepelumab no se ha estudiado en niños menores de 12 años (ver sección 4.2).

### *Pacientes de edad avanzada (≥65 años)*

Según el análisis de farmacocinética poblacional, no hubo una diferencia clínicamente significativa en la farmacocinética de tezepelumab entre los pacientes de más de 65 años y los pacientes más jóvenes.

### *Insuficiencia renal*

No se han realizado estudios clínicos formales para investigar el efecto de la insuficiencia renal en tezepelumab. Según el análisis farmacocinético poblacional, el aclaramiento de tezepelumab fue similar en los pacientes con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina de 60 a <90 ml/min), insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina de 30 a <60 ml/min) y en aquellos con función renal normal (aclaramiento de creatinina ≥ 90 ml/min). Tezepelumab no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min); sin embargo, tezepelumab no se elimina por vía renal.

### *Insuficiencia hepática*

No se han realizado estudios clínicos formales para investigar el efecto de la insuficiencia hepática en tezepelumab. Los anticuerpos monoclonales IgG no se eliminan principalmente por vía hepática; no se espera que el cambio en la función hepática influya en el aclaramiento de tezepelumab. Según el análisis de farmacocinética poblacional, los biomarcadores de la función hepática iniciales (ALT, AST y bilirrubina) no tuvieron ningún efecto en el aclaramiento de tezepelumab.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas incluyendo evaluaciones de farmacología de seguridad y fertilidad, y un estudio de toxicidad reproductiva ePPND (Mejora del Desarrollo Prenatal y Postnatal) en monos cynomolgus a dosis de hasta 300 mg/kg/semana (que produce exposiciones de más de 100 veces la exposición clínica a la dosis máxima recomendada en seres humanos [MRHD]).

Tezepelumab se excreta en la leche materna de los monos, aunque en concentraciones bajas (< 1%).

Tezepelumab es un anticuerpo monoclonal, por lo que no se han realizado estudios de genotoxicidad y carcinogenicidad.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Ácido acético  
L-prolina  
Polisorbato 80  
Hidróxido de sodio  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

Tezspire puede conservarse a temperatura ambiente (20°C - 25°C) durante un máximo de 30 días. Tras ser retirado de la nevera, Tezspire se debe usar en 30 días o desecharse.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Para las condiciones de conservación tras ser retirado de la nevera, ver sección 6.3.

Conservar la jeringa precargada o la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

No congelar. No agitar No exponer al calor.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

#### Jeringa precargada

Solución de 1,91 ml en un subconjunto de jeringa precargada de vidrio tipo I siliconado que consta de una aguja especial de acero inoxidable de pared delgada de calibre 27 y ½ pulgadas (12,7 mm) cubierta con un capuchón de la aguja y un émbolo de bromobutilo. El subconjunto de la jeringa precargada se ensambla con un protector de la aguja y reborde para los dedos.

Tamaños de envases:

Envase que contiene 1 jeringa precargada.

Envase múltiple que contiene 3 jeringas precargadas (3 envases de 1).

#### Pluma precargada

Solución de 1,91 ml en un subconjunto de jeringa precargada de vidrio tipo I siliconado que consta de una aguja especial de acero inoxidable de pared delgada de calibre 27 y ½ pulgadas (12,7 mm) cubierta con un capuchón de la aguja y un émbolo. La pluma precargada consiste en un subconjunto de jeringa precargada y un dispositivo manual de inyección mecánica (con resorte).

Tamaños de envases:

Envase que contiene 1 pluma precargada.

Envase múltiple que contiene 3 plumas precargadas (3 envases de 1).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Este medicamento es para un solo uso.

Antes de la administración, retire la caja de la nevera y deje que Tezspire alcance la temperatura ambiente. Esto requiere generalmente 60 minutos.

Inspeccione visualmente Tezspire antes de la administración por si hay partículas o alteraciones en el color. Tezspire es transparente u opalescente, de incoloro a amarillo claro. No use este medicamento si el líquido está turbio, tiene un color anormal o contiene partículas grandes o extrañas.

El prospecto y las “Instrucciones de uso” proporcionan información adicional e instrucciones para la preparación y administración de Tezspire usando la jeringa precargada o la pluma precargada.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suecia

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/22/1677/001	1 jeringa precargada
EU/1/22/1677/002	Envase múltiple: 3 jeringas precargadas (3 envases de 1)
EU/1/22/1677/003	1 pluma precargada
EU/1/22/1677/004	Envase múltiple 3 plumas precargadas (3 envases de 1)

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 19 septiembre 2022

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

**A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección de los fabricantes del principio activo biológico

Amgen Inc. (Amgen Thousand Oaks or ATO)  
One Amgen Centre Drive  
Thousand Oaks  
California 91320  
Estados Unidos

Immunex Rhode Island Corporation (referido como Amgen Rhode Island o ARI)  
40 Technology Way  
West Greenwich  
Rhode Island 02817  
Estados Unidos

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

AstraZeneca AB  
Gärtnavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Suecia

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

**C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

• **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107<sup>quater</sup>, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

**D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

• **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.

- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**EMBALAJE EXTERIOR – JERINGA PRECARGADA**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Tezspire 210 mg solución inyectable en jeringa precargada  
tezepelumab

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Una jeringa precargada contiene 210 mg de tezepelumab en 1,91 ml de solución (110 mg/ml).

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: ácido acético, L-prolina, polisorbato 80, hidróxido de sodio, agua para preparaciones inyectables.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable  
1 jeringa precargada

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Abrir aquí  
Para un solo uso

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.  
No congelar, agitar o exponer al calor.  
Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suecia

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/22/1677/001 1 jeringa precargada

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

tezspire 210 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**EMBALAJE EXTERIOR PARA ENVASE MÚLTIPLE DE JERINGA PRECARGADA – CON BLUE BOX**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Tezspire 210 mg solución inyectable en jeringa precargada  
tezepelumab

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Una jeringa precargada contiene 210 mg de tezepelumab en 1,91 ml de solución (110 mg/ml).

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: ácido acético, L-prolina, polisorbato 80, hidróxido de sodio, agua para preparaciones inyectables.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

Envase múltiple: 3 jeringas precargadas (3 envases de 1)

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Abrir aquí

Para un solo uso

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.

No congelar, agitar o exponer al calor.

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suecia

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/22/1677/002      Envase múltiple: 3 jeringas precargadas (3 envases de 1)

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

tezspire 210 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**EMBALAJE INTERIOR PARA ENVASE MÚLTIPLE DE JERINGA PRECARGADA – SIN BLUE BOX**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Tezspire 210 mg solución inyectable en jeringa precargada  
tezepelumab

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Una jeringa precargada contiene 210 mg de tezepelumab en 1,91 ml de solución (110 mg/ml).

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: ácido acético, L-prolina, polisorbato 80, hidróxido de sodio, agua para preparaciones inyectables.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

1 jeringa precargada. Componente de un envase múltiple, no se puede vender por separado.

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Abrir aquí

Para un solo uso

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.

No congelar, agitar o exponer al calor.

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suecia

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/22/1677/002      Envase múltiple: 3 jeringas precargadas (3 envases de 1)

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

tezpire 210 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA DE JERINGA PRECARGADA**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Tezspire 210 mg inyectable  
tezepelumab  
SC

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

1,91 ml

**6. OTROS**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**EMBALAJE EXTERIOR – PLUMA PRECARGADA**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Tezspire 210 mg solución inyectable en pluma precargada  
tezpelumab

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Una pluma precargada contiene 210 mg de tezpelumab en 1,91 ml de solución (110 mg/ml).

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: ácido acético, L-prolina, polisorbato 80, hidróxido de sodio, agua para preparaciones inyectables.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable  
1 pluma precargada

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Abrir aquí  
Para un solo uso

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.  
No congelar, agitar o exponer al calor.  
Conservar la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suecia

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/22/1677/003      1 pluma precargada

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

tezspire 210 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**EMBALAJE EXTERIOR PARA ENVASE MÚLTIPLE DE PLUMA PRECARGADA – CON BLUE BOX**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Tezspire 210 mg solución inyectable en pluma precargada  
tezepelumab

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Una pluma precargada contiene 210 mg de tezepelumab en 1,91 ml de solución (110 mg/ml).

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: ácido acético, L-prolina, polisorbato 80, hidróxido de sodio, agua para preparaciones inyectables.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

Envase múltiple 3 plumas precargadas (3 envases de 1)

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Abrir aquí

Para un solo uso

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.

No congelar, agitar o exponer al calor.

Conservar la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suecia

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/22/1677/004      Envase múltiple 3 plumas precargadas (3 envases de 1)

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

tezpire 210 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**EMBALAJE INTERIOR PARA ENVASE MÚLTIPLE DE PLUMA PRECARGADA – SIN BLUE BOX**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Tezspire 210 mg solución inyectable en pluma precargada  
tezepelumab

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Una pluma precargada contiene 210 mg de tezepelumab en 1,91 ml de solución (110 mg/ml).

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: ácido acético, L-prolina, polisorbato 80, hidróxido de sodio, agua para preparaciones inyectables.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

1 pluma precargada. Componente de un envase múltiple, no se puede vender por separado.

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Abrir aquí

Para un solo uso

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.

No congelar, agitar o exponer al calor.

Conservar la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suecia

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/22/1677/004      Envase múltiple 3 plumas precargadas (3 envases de 1)

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

tezpire 210 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA DE PLUMA PRECARGADA**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Tezspire 210 mg inyectable  
tezepelumab  
Vía subcutánea

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

1,91 ml

**6. OTROS**

## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: información para el paciente

### Tezspire 210 mg solución inyectable en jeringa precargada tezepelumab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Tezspire y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tezspire
3. Cómo usar Tezspire
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tezspire
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Tezspire y para qué se utiliza

##### Qué es Tezspire y cómo funciona

Tezspire contiene la sustancia activa tezepelumab, que es un anticuerpo monoclonal. Los anticuerpos son proteínas que reconocen y se unen a una sustancia diana específica en el organismo, que en el caso de tezepelumab es una proteína llamada *linfopoyetina estromal tímica* (TSLP). La TSLP desempeña un papel clave en la inflamación de las vías respiratorias que causa los signos y síntomas del asma. Al bloquear la acción de la TSLP, este medicamento ayuda a reducir la inflamación y los síntomas del asma.

##### Para qué se utiliza Tezspire

Tezspire se utiliza para tratar el asma grave en adultos y adolescentes junto con otros medicamentos para el asma (a partir de 12 años) cuando la enfermedad no está controlada con sus medicamentos actuales.

##### Cómo puede ayudar Tezspire

Tezspire puede disminuir la frecuencia de crisis asmáticas que experimenta, mejorar su respiración y reducir sus síntomas de asma.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tezspire

##### No use Tezspire

- **si es alérgico** a tezepelumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si esto le afecta a usted, o si no está seguro, **consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.**

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Tezspire.

- Tezspire **no es un medicamento de rescate**. No lo use para tratar una crisis asmática repentina.
- **Si su asma no mejora, o empeora** durante el tratamiento con este medicamento, **consulte con un médico o enfermero**.
- **Esté atento a los signos de reacciones alérgicas**. Los medicamentos como Tezspire pueden potencialmente causar reacciones alérgicas graves en algunas personas. Los signos de estas reacciones pueden variar, pero pueden incluir hinchazón de la cara, lengua o boca, problemas respiratorios, ritmo cardíaco acelerado, desmayo, mareo, aturdimiento, habones y erupción cutánea. Si nota alguno de estos signos, **hable con un médico o enfermero inmediatamente**.

Consulte a su médico sobre cómo reconocer los primeros signos de alergia y cómo manejar las reacciones si ocurren.

- **Esté atento a cualquier signo de una posible infección grave** mientras esté tomando Tezspire, como por ejemplo:
  - fiebre, síntomas parecidos a los de la gripe, sudores nocturnos;
  - tos que no desaparece;
  - piel caliente, roja y dolorida, o erupción cutánea dolorosa con ampollas.
 Si nota alguno de estos signos, **informe a un médico o enfermero inmediatamente**.

**Si ya tiene una infección grave, informe a su médico** antes de recibir Tezspire.

- **Esté atento a cualquier síntoma de un problema cardíaco**, como:
  - dolor en el pecho;
  - dificultad para respirar;
  - una sensación general de malestar, enfermedad o falta de bienestar;
  - sensación de mareo o desmayo.
 Si nota alguno de estos síntomas, **informe a un médico o enfermero inmediatamente**.
- **Si tiene una infección parasitaria** o si vive (o viaja a) una zona donde las infecciones parasitarias son frecuentes, **consulte a su médico**. Tezspire puede disminuir la capacidad de su cuerpo para combatir determinados tipos de infecciones parasitarias.

### Niños

No administre este medicamento a niños menores de 12 años porque se desconocen la seguridad y los beneficios de este medicamento en niños de este grupo de edad.

### Otros medicamentos para el asma

- **No suspenda bruscamente** sus otros medicamentos para el asma cuando comience a usar Tezspire. Esto es especialmente importante si toma esteroides (también llamados corticosteroides). Estos medicamentos deben suspenderse gradualmente, bajo la supervisión de su médico y en función de su respuesta a Tezspire.

### Otros medicamentos y Tezspire

Informe a su médico o farmacéutico:

- si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que usar cualquier otro medicamento.
- si se ha vacunado recientemente o tiene previsto hacerlo.

### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

- No use Tezspire durante el embarazo a menos que su médico se lo indique. Se desconoce si Tezspire puede afectar al feto.

- Tezspire puede pasar a la leche materna. Si está dando el pecho o planea hacerlo, contacte con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que Tezspire afecte su capacidad para conducir y usar máquinas.

### **Tezspire contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 210 mg; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Tezspire**

Use siempre este medicamento exactamente como le haya indicado su médico o farmacéutico. Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero si no está seguro.

### **Adultos y adolescentes a partir de 12 años:**

- **La dosis recomendada** es de 210 mg (1 inyección) cada 4 semanas. Tezspire se administra como una inyección debajo de la piel (vía subcutánea).

Su médico o enfermero decidirá si puede inyectarse usted mismo o si su cuidador puede hacerlo por usted. Si es así, usted o su cuidador recibirán formación sobre la forma correcta de preparar e inyectar Tezspire.

Antes de inyectarse Tezspire usted mismo, lea cuidadosamente las “Instrucciones de uso” de Tezspire jeringa precargada. Haga esto cada vez que reciba otra inyección. Puede haber nueva información.

No comparta Tezspire jeringas precargadas ni use una jeringa más de una vez.

### **Si olvida usar Tezspire**

- Si ha olvidado inyectarse una dosis, hágalo lo antes posible. A continuación, aplique la siguiente inyección el siguiente día programado para la inyección.
- Si no se ha dado cuenta de que olvidó una dosis hasta la hora de su próxima dosis, simplemente inyecte la siguiente dosis según lo programado. **No inyecte una dosis doble para compensar la dosis olvidada.**
- Si no está seguro de cuándo inyectarse Tezspire, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

### **Si interrumpe el tratamiento con Tezspire**

- No interrumpa el tratamiento con Tezspire sin consultarlo primero con su médico, farmacéutico o enfermero. Interrumpir o suspender el tratamiento con Tezspire puede provocar la reaparición de sus síntomas y crisis asmáticas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Reacciones alérgicas graves**

**Acuda al médico inmediatamente** si cree que puede estar teniendo una reacción alérgica. Dichas reacciones pueden suceder al cabo de horas o días después de la inyección.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- reacciones alérgicas, incluida reacción alérgica grave (anafilaxia)  
los síntomas habituales incluyen:
  - hinchazón en la cara, lengua o boca
  - problemas de respiración, ritmo cardíaco acelerado
  - desmayo, mareo, aturdimiento

### **Otros efectos adversos**

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de garganta
- erupción cutánea
- dolor en las articulaciones
- reacción en el lugar de la inyección (como enrojecimiento, hinchazón y dolor)

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Tezspire**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el cartonaje. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
- Mantener la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
- Tezspire se puede conservar a temperatura ambiente (de 20°C a 25°C) en el embalaje exterior durante un máximo de 30 días. Una vez que Tezspire haya alcanzado la temperatura ambiente, no lo vuelva a colocar en la nevera. Si Tezspire se ha almacenado a temperatura ambiente durante más de 30 días debe desecharse de manera segura.
- No agitar, congelar ni exponer al calor.
- No utilice este medicamento si se ha caído o dañado, o si el sello de seguridad del embalaje exterior se ha roto.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Tezspire**

- El principio activo es tezepelumab.
- Los demás componentes son ácido acético, L-prolina, polisorbato 80, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Tezspire es una solución transparente u opalescente, de incolora a amarillo claro.

Tezspire está disponible en un envase que contiene 1 jeringa precargada de un solo uso o en un envase múltiple que contiene 3 jeringas precargadas (3 envases de 1).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

AstraZeneca AB  
SE 151 85 Södertälje  
Suecia

### Responsable de la fabricación

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Suecia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

#### **България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

#### **Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

#### **Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 85 808 9900

#### **Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

#### **Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

#### **Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

#### **Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

#### **España**

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

#### **Polska**

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

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**Portugal**

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

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Fecha de la última revisión de este prospecto****Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

## Instrucciones de uso

### Tezspire 210 mg solución inyectable en jeringa precargada tezepelumab

Estas 'Instrucciones de Uso' contienen información sobre cómo inyectar Tezspire. Antes de usar Tezspire jeringa precargada, un profesional sanitario debe enseñarle a usted o a su cuidador cómo usarlo correctamente.

**Lea estas 'Instrucciones de uso' antes de empezar a usar Tezspire jeringa precargada y cada vez que reciba otra inyección.** Puede haber nueva información. Esta información no debe sustituir a la consulta con su profesional sanitario sobre su enfermedad y su tratamiento. Si usted o su cuidador tienen cualquier duda, consulten con su profesional sanitario.

#### Información importante que debe saber antes de inyectarse Tezspire

**Conserve Tezspire en una nevera entre 2°C y 8°C en su embalaje exterior hasta que esté listo para usarlo.** Tezspire puede mantenerse a temperatura ambiente entre 20°C y 25°C en el embalaje exterior durante un máximo de 30 días.

Una vez Tezspire haya alcanzado la temperatura ambiente, **no** lo vuelva a colocar en la nevera. Tire (deseche) el Tezspire que se haya almacenado a temperatura ambiente durante más de 30 días (ver Paso 10).

**No** use su Tezspire jeringa precargada si:

- se ha congelado
- se ha caído o ha resultado dañado
- se ha roto el sello de seguridad del cartón
- la fecha de caducidad (CAD) ya ha pasado

**No** agite su jeringa precargada.

**No** comparta ni use su jeringa precargada más de 1 vez. **No** exponga su Tezspire jeringa precargada al calor.

Si ocurre algo de lo anterior, deseche la jeringa en un contenedor para objetos punzantes y use un nuevo Tezspire jeringa precargada.

Cada Tezspire jeringa precargada contiene 1 dosis de Tezspire que es de un solo uso.

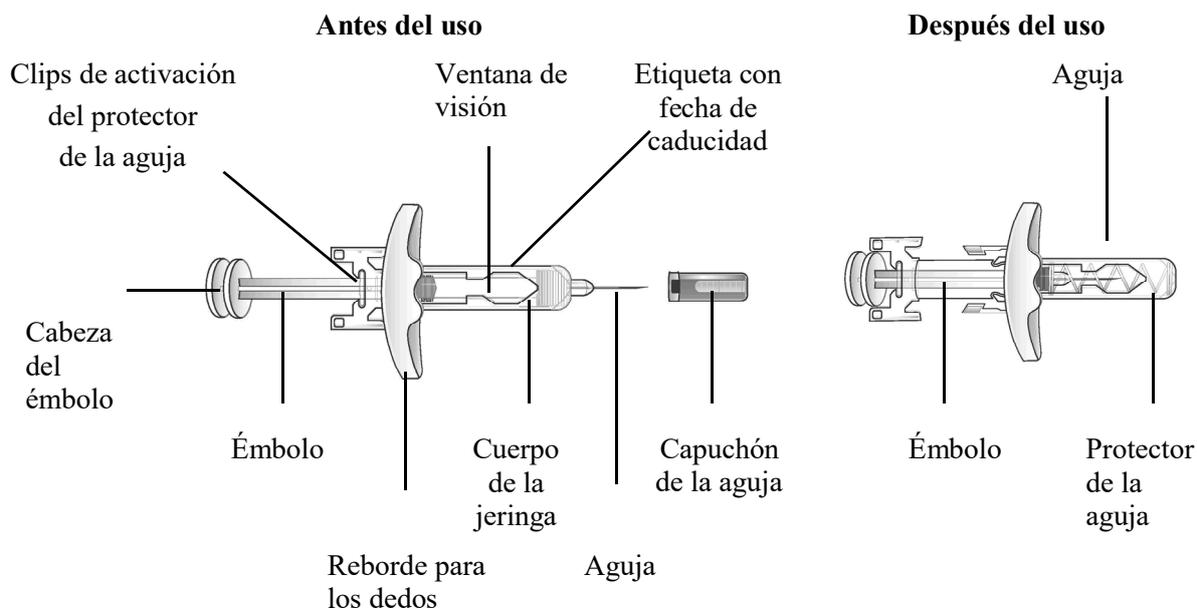
**Mantenga Tezspire jeringa precargada y todos los medicamentos fuera de la vista y del alcance de los niños.**

Tezspire se administra solo como una inyección debajo de la piel (subcutánea).

#### Su Tezspire jeringa precargada

**No** retire el capuchón de la aguja hasta el Paso 7 de estas instrucciones cuando esté listo para inyectar Tezspire.

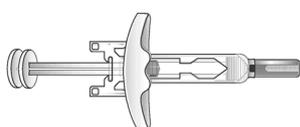
**No** toque los clips de activación del protector de la aguja. Esto evitará activar el dispositivo de seguridad (protector de la aguja) demasiado pronto.



### Preparación para inyectar Tezspire

#### Paso 1: Reúna los materiales

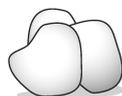
- 1 Tezspire jeringa precargada de la nevera
- 1 toallita con alcohol
- 1 torunda de algodón o gasa
- 1 pequeño apósito (opcional)
- 1 contenedor para depositar objetos punzantes. Vea el Paso 10 para obtener instrucciones sobre cómo tirar (desechar) Tezspire jeringa precargada usada de manera segura.



Jeringa precargada



Toallita con alcohol



Torunda de algodón o gasa



Apósito



Contenedor para depositar objetos punzantes

#### Paso 2: Prepárese para usar su Tezspire jeringa precargada

Deje que Tezspire alcance una temperatura ambiente entre 20°C y 25°C durante aproximadamente 60 minutos o más (hasta un máximo de 30 días) antes de administrar la inyección.

Mantenga la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

No caliente la jeringa precargada de ninguna otra manera. Por ejemplo, **no** la caliente en un microondas o agua caliente, bajo la luz solar directa o cerca de otras fuentes de calor.

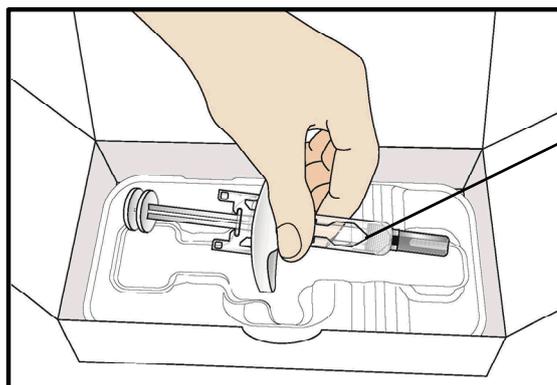


No vuelva a colocar Tezspire en la nevera después de que haya alcanzado la temperatura ambiente. Tire (deseche) el Tezspire que haya estado almacenado a temperatura ambiente durante más de 30 días.

No retire el capuchón de la aguja hasta el Paso 7.

#### Paso 3: Retire la jeringa precargada

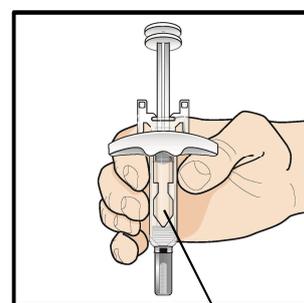
**Sujete el cuerpo de la jeringa** para retirar la jeringa precargada de su bandeja. **No** sujete la jeringa precargada por el émbolo.



Cuerpo de la jeringa

#### **Paso 4: Compruebe la jeringa precargada**

**Compruebe si la jeringa precargada está dañada.** No use la jeringa precargada si la jeringa precargada está dañada.  
**Compruebe la fecha de caducidad** en la jeringa precargada. No use la jeringa precargada si la fecha de caducidad ha pasado.  
**Observe el líquido a través de la ventana de visión.** El líquido debe ser transparente y de incoloro a amarillo claro.  
**No** inyecte Tezspire si el líquido está turbio, decolorado o contiene partículas de gran tamaño.  
Puede que vea pequeñas burbujas de aire en el líquido. Esto es normal. No necesita hacer nada al respecto.



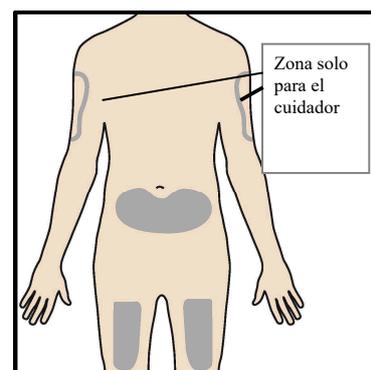
Fecha de caducidad

#### **Inyectar Tezspire**

##### **Paso 5: Escoja un lugar de inyección**

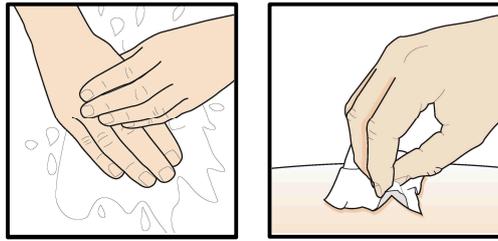
Si se está inyectando usted mismo, el **lugar de inyección recomendado** es la parte delantera del muslo o la parte inferior del estómago (abdomen). **No** se inyecte en el brazo. Un cuidador puede inyectarle en la parte superior del brazo, muslo o abdomen. Para cada inyección, elija un lugar diferente, separado al menos a 3 cm del lugar donde se realizó la inyección anterior. **No** lo inyecte:

- en un área de 5 cm alrededor del ombligo
- donde la piel esté reblandecida, quemada, descamada o endurecida
- en cicatrices o piel dañada
- a través de la ropa



##### **Paso 6: Lávese las manos y limpie el lugar de la inyección**

Lávese bien las manos con agua y jabón. Limpie el lugar de la inyección con una toallita con alcohol con un movimiento circular. Deje que seque al aire. **No** toque el área limpia antes de inyectarse. **No** abanique ni sople el área limpiada.



### Paso 7: Retire el capuchón de la aguja

**No** retire el capuchón de la aguja hasta que esté listo para inyectarse.

Sujete el cuerpo de la jeringa con una mano y retire cuidadosamente el capuchón de la aguja con la otra mano.

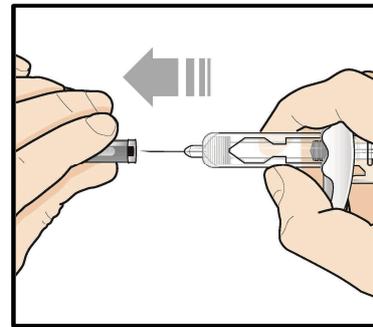
**No** sujete el émbolo ni la cabeza del émbolo mientras retira el capuchón de la aguja.

Deje el capuchón de la aguja a un lado y deséchelo más tarde.

Puede ver una gota de líquido al final de la aguja. Esto es normal.

**No** toque la aguja ni deje que toque ninguna superficie.

**No** vuelva a colocar el capuchón de la aguja en la jeringa.



### Paso 8: Inyecte Tezpire

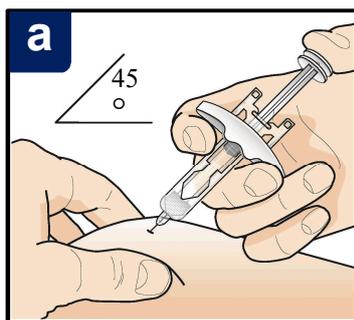
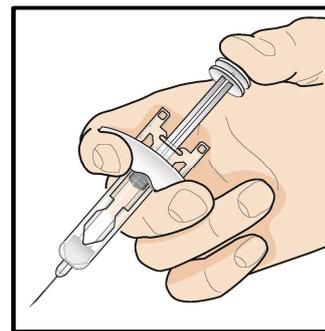
Sujete la jeringa precargada con una mano como se muestra.

Use su otra mano para pellizcar y sostener suavemente el área de la piel donde quiere inyectar. Esto hará que la piel esté más firme.

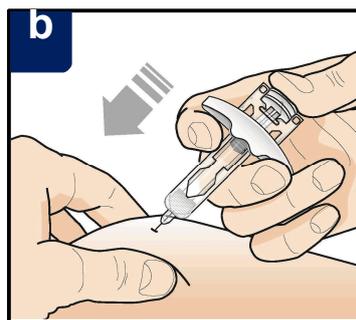
**No** presione el cabezal del émbolo hasta que la aguja esté insertada en la piel.

**No** tire del cabezal del émbolo en ningún momento.

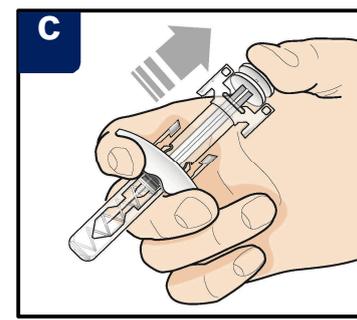
Inyecte Tezpire siguiendo los pasos de las figuras **a**, **b** y **c**.



Realizando un ángulo de 45 grados, inserte completamente la aguja en la piel pellizcada. **No** intente cambiar la posición de la jeringa precargada después de insertarla en la piel.



Use su pulgar para empujar la cabeza del émbolo. Siga empujando hasta el fondo para asegurarse de que se ha inyectado todo el medicamento.



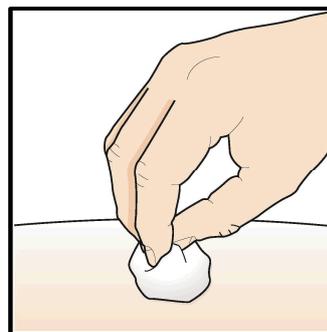
Mantenga el pulgar empujando la cabeza del émbolo mientras retira la aguja de la piel. Suelte lentamente el émbolo hasta que el protector de la aguja cubra la aguja.

### Paso 9: Compruebe el lugar de la inyección

Puede que haya una pequeña cantidad de sangre o líquido donde se ha inyectado. Esto es normal.

Presione suavemente sobre la piel con una torunda de algodón o una gasa hasta que pare el sangrado.

**No** frote el lugar de la inyección. Si fuera necesario, cubra el lugar de la inyección con un pequeño apósito.



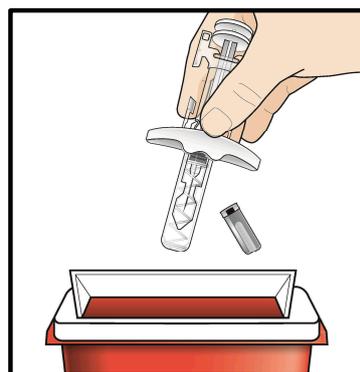
### **Desechar Tezspire**

#### **Paso 10: Deseche la jeringa precargada usada de manera segura**

Cada jeringa precargada contiene una dosis única de Tezspire y **no se puede ser reutilizada**. **No** vuelva a colocar el capuchón de la aguja en la jeringa precargada.

Deposite la jeringa y el capuchón de la aguja usados en un **contenedor para desechar objetos punzantes** inmediatamente después de su uso. Deposite los otros materiales usados en la basura doméstica.

**No** tire la jeringa precargada a la basura doméstica.



### **Guías para desechos**

Deseche el contenedor lleno según las indicaciones de su profesional sanitario o farmacéutico.

**No** deseche el contenedor para desechar objetos punzantes usado en la basura doméstica a menos que las guías de su comunidad lo permitan.

**No** recicle su contenedor para desechar objetos punzantes usado.

## Prospecto: información para el paciente

### Tezspire 210 mg solución inyectable en pluma precargada tezepelumab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Tezspire y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tezspire
3. Cómo usar Tezspire
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tezspire
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Tezspire y para qué se utiliza

##### Qué es Tezspire y cómo funciona

Tezspire contiene la sustancia activa tezepelumab, que es un anticuerpo monoclonal. Los anticuerpos son proteínas que reconocen y se unen a una sustancia diana específica en el organismo, que en el caso de tezepelumab es una proteína llamada *linfopoyetina estromal tímica* (TSLP). La TSLP desempeña un papel clave en la inflamación de las vías respiratorias que causa los signos y síntomas del asma. Al bloquear la acción de la TSLP, este medicamento ayuda a reducir la inflamación y los síntomas del asma.

##### Para qué se utiliza Tezspire

Tezspire se utiliza para tratar el asma grave en adultos y adolescentes junto con otros medicamentos para el asma (a partir de 12 años) cuando la enfermedad no está controlada con sus medicamentos actuales.

##### Cómo puede ayudar Tezspire

Tezspire puede disminuir la frecuencia de crisis asmáticas que experimenta, mejorar su respiración y reducir sus síntomas de asma.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tezspire

##### No use Tezspire

- **si es alérgico** a tezepelumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si esto le afecta a usted, o si no está seguro, **consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.**

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Tezspire.

- Tezspire **no es un medicamento de rescate**. No lo use para tratar una crisis asmática repentina.
- **Si su asma no mejora, o empeora** durante el tratamiento con este medicamento, **consulte con un médico o enfermero**.
- **Esté atento a los signos de reacciones alérgicas**. Los medicamentos como Tezspire pueden potencialmente causar reacciones alérgicas graves en algunas personas. Los signos de estas reacciones pueden variar, pero pueden incluir hinchazón de la cara, lengua o boca, problemas respiratorios, ritmo cardíaco acelerado, desmayo, mareo, aturdimiento, habones y erupción cutánea. Si nota alguno de estos signos, **hable con un médico o enfermero inmediatamente**.

Consulte a su médico sobre cómo reconocer los primeros signos de alergia y cómo manejar las reacciones si ocurren.

- **Esté atento a cualquier signo de una posible infección grave** mientras esté tomando Tezspire, como por ejemplo:
  - fiebre, síntomas parecidos a los de la gripe, sudores nocturnos;
  - tos que no desaparece;
  - piel caliente, roja y dolorida, o erupción cutánea dolorosa con ampollas.
 Si nota alguno de estos signos, **informe a un médico o enfermero inmediatamente**.

**Si ya tiene una infección grave, informe a su médico** antes de recibir Tezspire.

- **Esté atento a cualquier síntoma de un problema cardíaco**, como:
  - dolor en el pecho;
  - dificultad para respirar;
  - una sensación general de malestar, enfermedad o falta de bienestar;
  - sensación de mareo o desmayo.
 Si nota alguno de estos síntomas, **informe a un médico o enfermero inmediatamente**.
- **Si tiene una infección parasitaria** o si vive (o viaja a) una zona donde las infecciones parasitarias son frecuentes, **consulte a su médico**. Tezspire puede disminuir la capacidad de su cuerpo para combatir determinados tipos de infecciones parasitarias.

### Niños

No administre este medicamento a niños menores de 12 años porque se desconocen la seguridad y los beneficios de este medicamento en niños de este grupo de edad.

### Otros medicamentos para el asma

- **No suspenda bruscamente** sus otros medicamentos para el asma cuando comience a usar Tezspire. Esto es especialmente importante si toma esteroides (también llamados corticosteroides). Estos medicamentos deben suspenderse gradualmente, bajo la supervisión de su médico y en función de su respuesta a Tezspire.

### Otros medicamentos y Tezspire

Informe a su médico o farmacéutico:

- si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que usar cualquier otro medicamento.
- si se ha vacunado recientemente o tiene previsto hacerlo.

### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

- No use Tezspire durante el embarazo a menos que su médico se lo indique. Se desconoce si Tezspire puede afectar al feto.

- Tezspire puede pasar a la leche materna. Si está dando el pecho o planea hacerlo, contacte con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que Tezspire afecte su capacidad para conducir y usar máquinas.

### **Tezspire contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 210 mg; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Tezspire**

Use siempre este medicamento exactamente como le haya indicado su médico o farmacéutico. Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero si no está seguro.

### **Adultos y adolescentes a partir de 12 años:**

- **La dosis recomendada** es de 210 mg (1 inyección) cada 4 semanas. Tezspire se administra como una inyección debajo de la piel (vía subcutánea).

Su médico o enfermero decidirá si puede inyectarse usted mismo o si su cuidador puede hacerlo por usted. Si es así, usted o su cuidador recibirán formación sobre la forma correcta de preparar e inyectar Tezspire.

Antes de inyectarse Tezspire usted mismo, lea cuidadosamente las “Instrucciones de uso” de Tezspire pluma precargada. Haga esto cada vez que reciba otra inyección. Puede haber nueva información.

No comparta Tezspire pluma precargada ni use una pluma más de una vez.

### **Si olvida usar Tezspire**

- Si ha olvidado inyectarse una dosis, hágalo lo antes posible. A continuación, aplique la siguiente inyección el siguiente día programado para la inyección.
- Si no se ha dado cuenta de que olvidó una dosis hasta la hora de su próxima dosis, simplemente inyecte la siguiente dosis según lo programado. **No inyecte una dosis doble para compensar la dosis olvidada.**
- Si no está seguro de cuándo inyectarse Tezspire, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

### **Si interrumpe el tratamiento con Tezspire**

- No interrumpa el tratamiento con Tezspire sin consultarlo primero con su médico, farmacéutico o enfermero. Interrumpir o suspender el tratamiento con Tezspire puede provocar la reaparición de sus síntomas y crisis asmáticas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Reacciones alérgicas graves**

**Acuda al médico inmediatamente** si cree que puede estar teniendo una reacción alérgica. Dichas reacciones pueden suceder al cabo de horas o días después de la inyección.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- reacciones alérgicas, incluida reacción alérgica grave (anafilaxia)  
los síntomas habituales incluyen:
  - hinchazón en la cara, lengua o boca
  - problemas de respiración, ritmo cardíaco acelerado
  - desmayo, mareo, aturdimiento

### **Otros efectos adversos**

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de garganta
- erupción cutánea
- dolor en las articulaciones
- reacción en el lugar de la inyección (como enrojecimiento, hinchazón y dolor)

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Tezspire**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el cartonaje. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
- Mantener la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
- Tezspire se puede conservar a temperatura ambiente (de 20°C a 25°C) en el embalaje exterior durante un máximo de 30 días. Una vez que Tezspire haya alcanzado la temperatura ambiente, no lo vuelva a colocar en la nevera. Si Tezspire se ha almacenado a temperatura ambiente durante más de 30 días debe desecharse de manera segura.
- No agitar, congelar ni exponer al calor.
- No utilice este medicamento si se ha caído o dañado, o si el sello de seguridad del embalaje exterior se ha roto.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Tezspire**

- El principio activo es tezepelumab.
- Los demás componentes son ácido acético, L-prolina, polisorbato 80, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Tezspire es una solución transparente u opalescente, de incolora a amarillo claro.

Tezspire está disponible en un envase que contiene 1 pluma precargada o en un envase múltiple que contiene 3 plumas precargadas (3 envases de 1).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

AstraZeneca AB  
SE 151 85 Södertälje  
Suecia

### Responsable de la fabricación

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Suecia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### België/Belgique/Belgien

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

#### Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

#### България

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

#### Luxembourg/Luxemburg

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

#### Česká republika

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

#### Magyarország

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

#### Danmark

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

#### Malta

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

#### Deutschland

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

#### Nederland

AstraZeneca BV  
Tel: +31 85 808 9900

#### Eesti

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

#### Norge

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

#### Ελλάδα

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

#### Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

#### España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

#### Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Tel: +34 91 301 91 00

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

Tel.: +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

**Fecha de la última revisión de este prospecto**

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

## Instrucciones de uso

### Tezspire 210 mg solución inyectable en pluma precargada tezepelumab

Estas 'Instrucciones de Uso' contienen información sobre cómo inyectar Tezspire. Antes de usar Tezspire pluma precargada, un profesional sanitario debe enseñarle a usted o a su cuidador cómo usarlo correctamente.

**Lea estas 'Instrucciones de uso' antes de empezar a usar Tezspire pluma precargada y cada vez que reciba otra inyección.** Puede haber nueva información. Esta información no debe sustituir a la consulta con su profesional sanitario sobre su enfermedad y su tratamiento. Si usted o su cuidador tienen cualquier duda, consulten con su profesional sanitario.

#### Información importante que debe saber antes de inyectarse Tezspire

**Conserve Tezspire en una nevera entre 2°C y 8°C en su embalaje exterior hasta que esté listo para usarlo.** Tezspire puede mantenerse a temperatura ambiente entre 20°C y 25°C en el embalaje exterior durante un máximo de 30 días.

Una vez Tezspire haya alcanzado la temperatura ambiente, **no** lo vuelva a colocar en la nevera.

Tire (deseche) el Tezspire que se haya almacenado a temperatura ambiente durante más de 30 días (ver Paso 10).

**No use** su Tezspire pluma precargada si:

- se ha congelado
- se ha caído o ha resultado dañado
- se ha roto el sello de seguridad del cartonaje
- la fecha de caducidad (CAD) ya ha pasado

**No agite** su pluma precargada.

**No comparta** ni use su pluma precargada más de 1 vez.

**No exponga** su Tezspire pluma precargada al calor.

Si ocurre algo de lo anterior, deseche la pluma precargada en un contenedor para objetos punzantes y use un nuevo Tezspire pluma precargada.

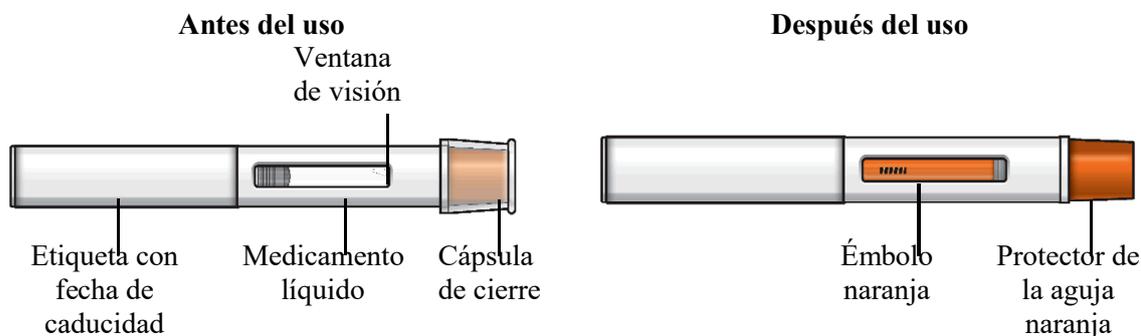
Cada Tezspire pluma precargada contiene 1 dosis de Tezspire que es de un solo uso.

**Mantenga Tezspire pluma precargada y todos los medicamentos fuera de la vista y del alcance de los niños.**

Tezspire se administra solo como una inyección debajo de la piel (subcutánea).

#### Su Tezspire pluma precargada

**No retire** la cápsula de cierre hasta el Paso 6 de estas instrucciones cuando esté listo para inyectar Tezspire.



## Preparación para inyectar Tezspire

### Paso 1 – Reúna todos los materiales

- 1 Tezspire pluma precargada de la nevera
- 1 toallita con alcohol
- 1 torunda de algodón o gasa
- 1 pequeño apósito (opcional)
- 1 contenedor para depositar objetos punzantes. Vea el Paso 10 para obtener instrucciones sobre cómo tirar (desechar) Tezspire pluma precargada usada de manera segura.



Pluma precargada



Toallita con alcohol



Torunda de algodón o gasa



Apósito



Contenedor para depositar objetos punzantes

### Paso 2 – Prepárese para usar su Tezspire pluma precargada

**Deje que Tezspire alcance una temperatura ambiente entre 20°C y 25°C durante aproximadamente 60 minutos o más (hasta un máximo de 30 días) antes de administrar la inyección.**

Mantenga la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

**No** caliente la pluma precargada de ninguna otra manera. Por ejemplo, **no** la caliente en un microondas o agua caliente, bajo la luz solar directa o cerca de otras fuentes de calor.

**No** vuelva a colocar Tezspire en la nevera después de que haya alcanzado la temperatura ambiente. Tire (deseche) el Tezspire que haya estado almacenado a temperatura ambiente durante más de 30 días.

**No** retire la cápsula de cierre hasta el Paso 6.



### Paso 3 – Retire y compruebe la pluma precargada

Sujete el centro del cuerpo de la pluma precargada para retirar la pluma precargada de su bandeja.

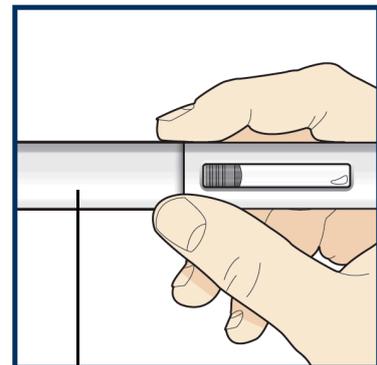
**Compruebe si la pluma precargada está dañada.** No use la pluma precargada si la pluma precargada está dañada.

**Compruebe la fecha de caducidad** de la pluma precargada. No use la pluma precargada si la fecha de caducidad ha pasado.

**Observe el líquido a través de la ventana de visión.** El líquido debe ser transparente y de incoloro a amarillo claro.

**No** inyecte Tezspire si el líquido está turbio, decolorado o contiene partículas de gran tamaño.

Puede que vea pequeñas burbujas de aire en el líquido. Esto es normal. No necesita hacer nada al respecto.



Fecha de caducidad

## Inyectar Tezspire

### Paso 4 – Escoja un lugar de inyección

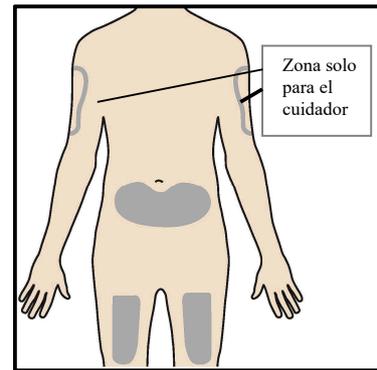
Si se está inyectando usted mismo, el **lugar de inyección recomendado** es la parte delantera del muslo o la parte inferior del estómago (abdomen). **No** se inyecte en el brazo.

Un cuidador puede inyectarle en la parte superior del brazo, muslo o abdomen.

Para cada inyección, elija un lugar diferente, separado al menos a 3 cm del lugar donde se realizó la inyección anterior.

**No** lo inyecte:

- en un área de 5 cm alrededor del ombligo
- donde la piel esté reblandecida, quemada, descamada o endurecida
- en cicatrices o piel dañada
- a través de la ropa



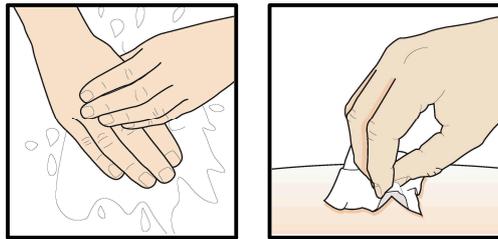
### Paso 5 – Lávese las manos y limpie el lugar de la inyección

Lávese bien las manos con agua y jabón.

Limpie el lugar de la inyección con una toallita con alcohol con un movimiento circular. Deje que seque al aire.

**No** toque el área limpia antes de inyectarse.

**No** abanique ni sople el área limpiada.



### Paso 6 – Retire la cápsula de cierre

**No** retire la cápsula de cierre hasta que esté listo para inyectarse.

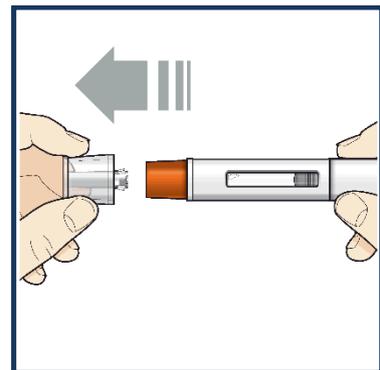
Sujete el cuerpo de la pluma con una mano y retire cuidadosamente la cápsula de cierre con la otra mano.

Deje la cápsula de cierre a un lado y deséchela más tarde.

El protector de la aguja naranja está ahora al descubierto. El protector de la aguja está ahí para evitar que toque la aguja.

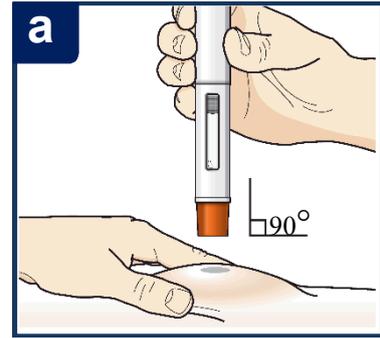
**No** toque la aguja ni presione el protector de la aguja naranja con su dedo.

**No** vuelva a colocar la cápsula de cierre en la pluma precargada. Podría hacer que la inyección se aplicara demasiado pronto o dañar la aguja.



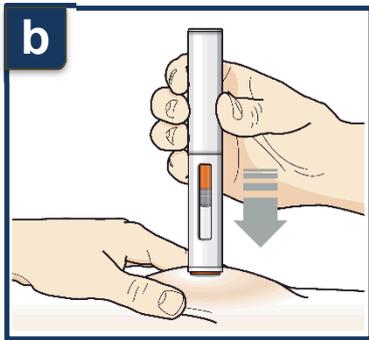
## Paso 7 – Inyecte Tezpire

Siga las instrucciones de su profesional sanitario sobre cómo inyectar. Puede o bien pellizcar suavemente la piel en el lugar de la inyección o administrar la inyección sin pellizcar la piel. Inyecte Tezpire siguiendo los pasos de las figuras **a**, **b**, **c** y **d**. Al inyectar, oirá el primer click que indica que la inyección ha comenzado. Mantenga presionada la pluma precargada durante 15 segundos hasta que escuche el **segundo click**. **No** cambie la posición de la pluma precargada después de que la inyección haya comenzado.



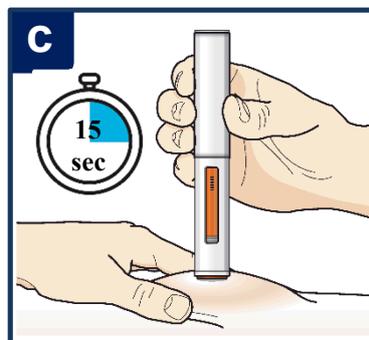
### Posición de la pluma precargada.

- Sitúe el protector plano de la aguja naranja contra su piel (ángulo de 90 grados).
- Asegúrese de que puede ver la ventana de visión.



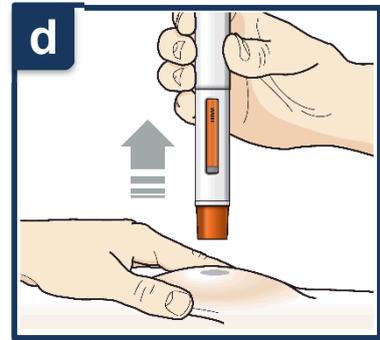
### Presione hacia abajo firmemente hasta que deje de ver el protector de la aguja naranja.

- Oirá el **primer “click”**, esto le indica que la inyección ha comenzado.
- El émbolo naranja se moverá hacia abajo en la ventana de visión durante la inyección.



### Mantenga firmemente presionado durante 15 segundos.

- Oirá un **segundo “click”**, que le indica que la inyección ha terminado.
- El émbolo naranja ocupará la ventana de visión por completo.



### Una vez haya completado su inyección, levante la pluma precargada hacia arriba.

- El protector de la aguja naranja se deslizará hacia abajo y se bloqueará cubriendo la aguja.

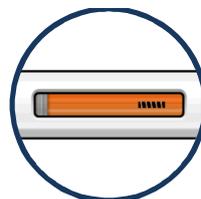
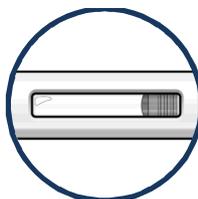
## Paso 8 – Compruebe la ventana de visión

Compruebe la ventana de visión para asegurarse de que todo el medicamento se ha inyectado.

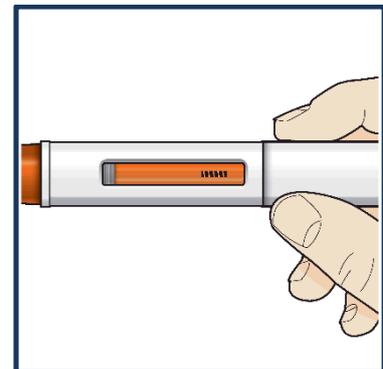
Si el émbolo naranja no ocupa por completo la ventana de visión, puede que no haya recibido la dosis completa.

Si esto ocurre o tiene alguna otra preocupación, contacte a su profesional sanitario.

Antes de la inyección



Después de la inyección

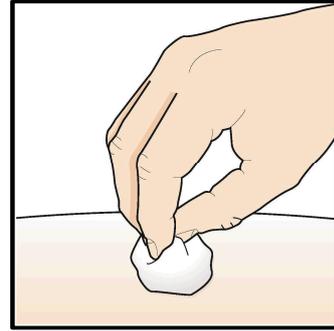


### Paso 9 – Compruebe el lugar de la inyección

Puede que haya una pequeña cantidad de sangre o líquido donde se ha inyectado. Esto es normal.

Presione suavemente sobre la piel con una torunda de algodón o gasa hasta que pare el sangrado.

**No** frote el lugar de la inyección. Si fuera necesario, cubra el lugar de la inyección con un pequeño apósito



### Desechar Tezspire

#### Paso 10 – Deseche la pluma precargada usada de una manera segura

Cada pluma precargada contiene una dosis única de Tezspire y **no puede ser reutilizada**. **No** vuelva a colocar la cápsula de cierre en la pluma precargada.

Deposite la pluma y la cápsula de cierre usadas en un **contenedor para desechar objetos punzantes** inmediatamente después de su uso. Deposite los otros materiales usados en la basura doméstica.

**No** tire la pluma precargada a la basura doméstica.



### Guías para desechos

Deseche el contenedor lleno según las indicaciones de su profesional sanitario o farmacéutico.

**No** deseche el contenedor para desechar objetos punzantes usado en la basura doméstica a menos que las guías de su comunidad lo permitan.

**No** recicle su contenedor para desechar objetos punzantes usado.