

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän valmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tezspire 210 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Tezspire 210 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 210 mg tetsepelumabia 1,91 ml:ssa liuosta (110 mg/ml).

Esitäytetty kynä

Yksi esitäytetty kynä sisältää 210 mg tetsepelumabia 1,91 ml:ssa liuosta (110 mg/ml).

Tetsepelumabi on humaaninen monoklonaalinen vasta-aine, joka on tuotettu kiinanhamsterin munasarjasoluissa (CHO) yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku (injektioeste)
Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (injektioeste)

Kirkas tai opaalinhohtoinen, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tezspire on tarkoitettu lisälääkkeeksi vaikean astman ylläpitohoitoon aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille, joilla ei ole saavutettu riittävää hoitotasapainoa suurella annoksella annetun inhaloitavan kortikosteroidin ja jonkin muun ylläpitohoitoon tarkoitetun lääkevalmisteen yhdistelmän käytöstä huolimatta.

4.2 Annostus ja antotapa

Hoidon saa aloittaa vain vaikean astman diagnosointiin ja hoitoon perehtynyt lääkäri.

Annostus

Aikuiset ja nuoret (vähintään 12-vuotiaat)

Suosittelun annos on 210 mg tetsepelumabia injektiona ihon alle 4 viikon välein.

Tezspire on tarkoitettu pitkäaikaishoitoon. Päätös hoidon jatkamisesta on tehtävä vähintään kerran vuodessa, ja päätöksen on perustuttava potilaan astman hoitotasapainon arviointiin.

Annoksen jääminen väliin

Jos annos jää väliin, se on annettava mahdollisimman pian. Sen jälkeen potilas voi jatkaa hoitoa ottamalla seuraavan annoksen aikataulun mukaisena päivänä. Jos on jo seuraavan annoksen aika, se annetaan suunnitelman mukaan. Kaksinkertaista annosta ei saa antaa.

Erityiset potilasryhmät

Iäkkäät (≥ 65-vuotiaat)

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen iäkkäillä potilailla (ks. Kohta 5.2).

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla (ks. Kohta 5.2).

Pediatriset potilaat

Tezspire-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Tezspire annetaan injektiona ihon alle.

Potilas itse tai potilaan huoltaja voi antaa tämän lääkevalmisteen, kun hänelle on neuvottu, miten ihonalaiset injektiot annetaan. Ennen kuin Tezspire annetaan käyttöohjeiden mukaan, potilaalle ja/tai hänen huoltajalleen on annettava asianmukainen opastus Tezspire-valmisteen saattamisesta käyttökuntoon ja antamisesta.

Tezspire annetaan injektiona ihon alle reiteen tai vatsaan, mutta vähintään 5 cm:n etäisyydelle navasta. Jos terveydenhuollon ammattilainen tai huoltaja antaa injektion, voidaan käyttää myös olkavartta. Potilas ei saa itse pistää olkavarteen. Valmistetta ei saa pistää aristaville, punoittaville tai kovettuneille ihoalueille eikä alueille, joilla on mustelmia. Pistoskohdan vaihtamista suositellaan jokaisella pistoskerralla.

Käyttöohjeissa on tarkat ohjeet valmisteen antamisesta esitäytetyllä ruiskulla tai esitäytetyllä kynällä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Astman akuutit pahenemisvaiheet

Tezspire-valmistetta ei pidä käyttää astman akuuttien pahenemisvaiheiden hoitoon.

Hoidon aikana saattaa ilmetä astmaan liittyviä oireita tai pahenemisvaiheita. Potilaita on neuvottava ottamaan yhteys lääkäriin, jos astma ei ole hoitotasapainossa tai pahenee hoidon aloittamisen jälkeen.

Kortikosteroidit

Kortikosteroidien käytön äkillinen lopettaminen Tezspire-hoidon aloittamisen jälkeen ei ole suositeltavaa. Jos kortikosteroidiannoksen pienentäminen on tarpeen, se on tehtävä asteittain ja lääkärin valvonnassa.

Yliherkkyysoireet

Tetsepelumabin antamisen jälkeen saattaa ilmetä yliherkkyysoireita (esim. anafylaksia tai ihottumaa) (ks. kohta 4.8). Tällaiset reaktiot saattavat ilmetä tuntien kuluessa antamisesta, mutta joissakin tapauksissa ne ilmaantuvat viiveellä (vuorokausien kuluessa).

Aiempi tetsepelumabiin liittymätön anafylaksi saattaa olla Tezspire-valmisteen antamisen jälkeisen anafylaksin riskitekijä. Kliinisen käytännön mukaisesti potilaiden tilaa on seurattava riittävän pitkään Tezspire-valmisteen antamisen jälkeen.

Jos potilaalla ilmenee vakava yliherkkyysoire (esim. anafylaksi), tetsepelumabihoito on keskeytettävä välittömästi ja on aloitettava asianmukainen hoito kliinisten oireiden mukaan.

Vakavat infektiot

Kateenkorvan strooman lymfopoietiiniin (TSLP) estäminen voi teoriassa suurentaa vakavien infektioiden riskiä. Lumekontrolloiduissa tutkimuksissa ei todettu vakavien infektioiden lisääntymistä tetsepelumabihoitoon yhteydessä.

Potilaan mahdollinen vakava infektio on hoidettava ennen tetsepelumabihoitoa aloittamista. Jos potilas saa vakavan infektion tetsepelumabihoitoa aikana, tetsepelumabihoito on keskeytettävä, kunnes vakava infektio on hävinnyt.

Vakavat sydäntapahtumat

Pitkän aikavälin kliinisessä tutkimuksessa tetsepelumabihoitoa saaneilla potilailla todettiin numeerisesti enemmän vakavia sydämeen liittyviä haittatapahtumia kuin lumelääkettä saaneilla. Syy-yhteyttä tetsepelumabin käytön ja näiden tapahtumien välillä ei ole varmistettu, eikä ole tunnistettu potilasryhmää, jossa näiden tapahtumien riski olisi suurentunut.

Potilaille on kerrottava sydäntapahtumaan viittaavista merkeistä ja oireista (esimerkiksi rintakipu, hengenahdistus, yleinen sairauden tunne, huimaus tai pyöräytyminen), ja heitä on neuvottava hakeutumaan välittömästi lääkärin hoitoon, jos tällaisia oireita ilmenee. Jos potilaalla ilmenee vakava sydäntapahtuma tetsepelumabihoitoa aikana, tetsepelumabihoito on keskeytettävä, kunnes akuutti tapahtuma on saatu hallintaan.

Tällä hetkellä ei ole tietoa uusintahoidosta potilailla, joilla ilmenee vakava sydäntapahtuma tai vakava infektio.

Loisinfektio (matoinfektio)

TSLP saattaa olla osallisena immunologisessa vasteessa joillekin loismatoinfektioille. Potilaat, joilla oli todettu loismatoinfektio, suljettiin pois kliinisistä tutkimuksista. Ei tiedetä, voiko tetsepelumabi vaikuttaa potilaan vasteeseen loismatoinfektioita kohtaan.

Potilaan mahdollinen loismatoinfektio on hoidettava ennen tetsepelumabihoitoa aloittamista. Jos potilas saa infektion tetsepelumabihoitoa aikana eikä loismatolääkkeillä saada hoitovastetta, tetsepelumabihoito on keskeytettävä, kunnes infektio on hävinnyt.

Natriumin määrä

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per 210 mg:n annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävien rokotteiden käyttöä on vältettävä tetsepelumabia saavilla potilailla.

Satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, rinnakkaisryhmillä toteutetussa tutkimuksessa 70 potilaalla, joiden ikä oli 12–21 vuotta ja joilla oli keskivaikea tai vaikea astma, tetsepelumabihoito ei näyttänyt vaikuttavan nelivalenttisella kausi-influenssarokotuksella aikaansaatuihin humoraalisiin vasta-ainevasteisiin.

Tetsepelumabilla ei odoteta olevan kliinisesti merkittäviä vaikutuksia samanaikaisesti annettujen muiden astman hoitoon käytettävien lääkevalmisteiden farmakokinetiikkaan. Populaatiofarmakokineettisen analyysin perusteella yleisesti samanaikaisesti annetut astman hoitoon käytettävät lääkevalmisteet (kuten leukotrieeninsalpaajat, teofylliini/teofyllamiini ja suun kautta annettavat kortikosteroidit) eivät vaikuttaneet tetsepelumabin puhdistumaan.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja (alle 300 raskaudesta) tetsepelumabin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

Tetsepelumabin kaltaiset humaanit IgG-vasta-aineet läpäisevät istukan, joten Tezspire saattaa siirtyä äidistä sikiöön.

Varmuuden vuoksi Tezspire-valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana, elleivät hoidosta odotettavissa olevat hyödyt raskaana olevalle äidille ole suurempia kuin mahdolliset sikiöön kohdistuvat riskit.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö tetsepelumabi ihmisen rintamaitoon. Ihmisen IgG-vasta-aineiden tiedetään erittyvän rintamaitoon muutamien vuorokausien ajan synnytyksen jälkeen, minkä jälkeen niiden pitoisuus pienenee nopeasti. Siksi imetettävään lapseen tällä lyhyellä ajanjaksolla kohdistuvia riskejä ei voida sulkea pois.

Tätä tiettyä ajanjaksoa varten on päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko tetsepelumabihoito, ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Myöhemmin tetsepelumabia voi käyttää rintaruokinnan aikana, jos se on kliinisesti tarpeen.

Ks. kohdasta 5.3 tietoa tetsepelumabin erittymisestä maitoon eläimillä (jaavanmakakeilla).

Hedelmällisyys

Ihmisten hedelmällisyyttä koskevia tietoja ei ole. Eläinkokeissa tetsepelumabihoidolla ei ole todettu olevan haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tezspire-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimpiä hoidon aikana ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat nivelkipu (3,8 %) ja nielutulehdus (4,1 %).

Haittavaikutustaulukko

Taulukossa 1 on esitetty haittavaikutukset, jotka todettiin vaikeaa astmaa sairastavilla potilailla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa, joissa yhteensä 665 potilasta sai ainakin yhden annoksen Tezspire-valmistetta 52 viikon pituisissa tutkimuksissa, sekä myyntiluvan myöntämisen jälkeen ilmoitetut haittavaikutukset.

Haittavaikutusten esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100, < 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1 / 1\,000, < 1/100$), harvinainen ($\geq 1 / 10\,000, < 1 / 1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1 / 10\,000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 1 Luettelo haittavaikutuksista

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus	Esiintymistiheys
Infektiot	Nielutulehdus ^a	Yleinen
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyys (mukaan lukien anafylaktinen reaktio)	Tuntematon
Iho ja ihonalainen kudος	Ihottuma ^b	Yleinen
Luusto, lihakset ja sidekudos	Nivelkipu	Yleinen
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohdan reaktio ^c	Yleinen

^a Nielutulehdus määriteltiin seuraavilla suositelluilla termeillä: nielutulehdus, bakteerin aiheuttama nielutulehdus, streptokokin aiheuttama nielutulehdus ja viruksen aiheuttama nielutulehdus.

^b Ihottuma määriteltiin seuraavilla suositelluilla termeillä: ihottuma, kutiava ihottuma, punoittava ihottuma, makulopapulaarinen ihottuma ja makulaarinen ihottuma.

^c Ks. ”Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus”.

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Pistoskohdan reaktiot

PATHWAY- ja NAVIGATOR-tutkimusten yhdistetyissä turvallisuustiedoissa ilmeni pistoskohdan reaktioita (esim. pistoskohdan punoitusta, pistoskohdan turvotusta tai pistoskohdan kipua) 3,8 %:lla potilaista, jotka olivat saaneet tetsepelumabia 210 mg ihon alle 4 viikon välein.

Pediatriset potilaat

52 viikon pituiseen vaiheen 3 NAVIGATOR-tutkimukseen osallistui yhteensä 82 nuorta, 12–17-vuotiasta tutkittavaa, joilla oli vaikea, huonossa hoitotasapainossa oleva astma (ks. kohta 5.1). Nuorilla todettu turvallisuusprofiili oli yleisesti ottaen samankaltainen kuin koko tutkimuspopulaatiolla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Kliinisissä tutkimuksissa astmaa sairastaville potilaille annettiin enintään 280 mg:n annoksia ihon alle 2 viikon välein ja enintään 700 mg:n annoksia laskimoon 4 viikon välein. Näissä tutkimuksissa ei todettu näyttöä annosriippuvaisesta toksisuudesta.

Tetsepelumabin yliannostukseen ei ole spesifistä hoitoa. Yliannostustapauksessa potilaalle on annettava asianmukaista tukihoidoa ja hänen tilaansa on seurattava tarpeen mukaan.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ahtauttavien hengitystiesairauksien lääkkeet, muut systeemisesti käytettävät ahtauttavien hengitystiesairauksien lääkkeet, ATC-koodi: R03DX11

Vaikutusmekanismi

Tetsepelumabi on monoklonaalinen vasta-aine (IgG2 λ), joka on suunnattu kateenkorvan strooman lymfopoietiinia (TSLP) vastaan ja estää sen vuorovaikutusta heterodimeerisen TSLP-reseptorin kanssa. Astmassa TSLP:n tuotantoa indusoivat sekä allergiaan liittyvät että allergiaan liittymättömät laukaisevat tekijät. TSLP:n estäminen tetsepelumabilla vähentää hengitystietulehdukseen liittyvien lukuisten eri biomerkkiaineiden ja sytokiinien (esim. veren eosinofiilien, hengitysteiden limakalvonalaisten eosinofiilien, IgE:n, FeNO:n, IL-5:n ja IL-13:n) määrää. Tetsepelumabin vaikutusmekanismia astmassa ei ole kuitenkaan lopullisesti selvitetty.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Vaikutukset veren eosinofiileihin, tulehdusmerkkiaineisiin ja sytokiineihin

Kun tetsepelumabia annettiin kliinisissä tutkimuksissa 210 mg ihon alle 4 viikon välein, veren eosinofiilimäärät ja FeNO-, IL-5- ja IL-13-pitoisuudet sekä seerumin IgE-pitoisuus pienenevät lähtötilanteesta lumelääkkeeseen verrattuna. Näiden merkkiaineiden pitoisuudet olivat pienentyneet lähes maksimaalisesti kahden viikon hoidon jälkeen lukuun ottamatta IgE:tä, jonka pitoisuus pieneni hitaammin. Nämä vaikutukset säilyivät koko hoidon ajan.

Vaikutukset hengitysteiden limakalvonalaisiin eosinofiileihin

Kun tetsepelumabia annettiin kliinisissä tutkimuksissa 210 mg ihon alle 4 viikon välein, limakalvonalaiset eosinofiilimäärät pienenevät 89 %. Lumelääkkeen käytön yhteydessä havaittu pieneneminen oli vastaavasti 25 %. Pieneneminen oli johdonmukaista lähtötilanteen tulehdusmerkkiaineista riippumatta.

Immunogeenisuus

NAVIGATOR-tutkimuksessa todettiin lääkevasta-aineita jossakin vaiheessa 52 viikon pituisen tutkimusjakson aikana 26 potilaalla (4,9 %:lla) 527 potilaasta, jotka saivat tetsepelumabia suositellulla annostusohjelmalla. Näistä 26 potilaasta 10 potilaalla (1,9 %:lla tetsepelumabia saaneista potilaista) kehittyi hoidon aikana lääkevasta-aineita ja yhdellä potilaalla (0,2 %:lla tetsepelumabia saaneista potilaista) kehittyi neutraloivia vasta-aineita. Lääkevasta-aineiden titterit olivat yleensä pieniä ja

niiden ilmeneminen usein ohimenevää. Lääkevasta-aineiden vaikutuksista farmakokinetiikkaan, farmakodynamiikkaan, tehoon tai turvallisuuteen ei ole havaittu näyttöä.

Kliininen teho

Tetsepelumabin tehoa arvioitiin kahdessa 52 viikon pituisessa satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, rinnakkaisryhmillä toteutetussa lumekontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa (PATHWAY ja NAVIGATOR), joihin osallistui yhteensä 1 609 vähintään 12-vuotiasta potilasta, joilla oli vaikea astma. Kumpaankaan tutkimukseen osallistuvilta potilailta ei edellytetty veren eosinofiilipitoisuuden tai muiden tulehdusmerkkiaineiden (kuten FeNO tai IgE) lähtötilanteen vähimmäisarvoja.

PATHWAY oli 52 viikon pituinen pahenemisvaiheita koskeva tutkimus, johon osallistui 550 potilasta (vähintään 18-vuotiaita), joilla oli vaikea, huonossa hoitotasapainossa oleva astma. Potilaat saivat tetsepelumabia 70 mg ihon alle 4 viikon välein, tetsepelumabia 210 mg ihon alle 4 viikon välein, tetsepelumabia 280 mg ihon alle 2 viikon välein tai lumelääkettä. Potilaille edellytettiin olleen viimeksi kuluneiden 12 kuukauden aikana vähintään kaksi astman pahenemisvaihetta, jotka olivat vaatineet suun kautta otettavien tai systeemisten kortikosteroidien käyttöä, tai yksi astman pahenemisvaihe, joka oli johtanut sairaalahoitoon.

NAVIGATOR oli 52 viikon pituinen pahenemisvaiheita koskeva tutkimus, johon osallistui yhteensä 1 061 potilasta (aikuisia ja vähintään 12-vuotiaita nuoria), joilla oli vaikea, huonossa hoitotasapainossa oleva astma. Potilaat saivat tetsepelumabia 210 mg ihon alle 4 viikon välein tai lumelääkettä. Potilaille edellytettiin olleen viimeksi kuluneiden 12 kuukauden aikana vähintään kaksi astman pahenemisvaihetta, jotka olivat vaatineet suun kautta otettavien tai systeemisten kortikosteroidien käyttöä tai johtaneet sairaalahoitoon.

Sekä PATHWAY- että NAVIGATOR-tutkimuksessa edellytettiin, että potilaiden pistemäärä astman hallintaa arvioivalla ACQ-6-mittarilla (Asthma Control Questionnaire 6) oli vähintään 1,5 seulontavaiheessa ja keuhkofunktio heikentynyt lähtötilanteessa (ennen bronkodilataatiota mitatut FEV₁-arvot alle 80 % ennustearvosta aikuisilla ja alle 90 % ennustearvosta nuorilla). Potilaiden edellytettiin saaneen säännöllistä hoitoa keskisuurella tai suurella annoksella inhaloitavaa kortikosteroidia ja ainakin yhtä astman hallintaan annettua lisähoitoa suun kautta annettavien kortikosteroidien kanssa tai ilman niitä. Suureksi inhaloitavan kortikosteroidin annokseksi määriteltiin > 500 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia tai vastaava lääkitys vuorokaudessa. Keskisuureksi inhaloitavan kortikosteroidin annokseksi määriteltiin > 250 – 500 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia tai vastaava lääkitys vuorokaudessa PATHWAY-tutkimuksessa ja 500 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia tai vastaava lääkitys vuorokaudessa NAVIGATOR-tutkimuksessa. Potilaat jatkoivat astman vuoksi annettua taustahoitoa koko tutkimusten ajan.

Näiden kahden tutkimuksen demografiset tiedot ja potilaiden ominaisuudet lähtötilanteessa on esitetty alla olevassa **taulukossa 2**.

Taulukko 2 Astmatutkimusten demografiset tiedot ja potilaiden ominaisuudet lähtötilanteessa

	PATHWAY N = 550	NAVIGATOR N = 1 059
Ikä, keskiarvo (vuotta) (keskihajonta)	52 (12)	50 (16)
Naisia (%)	66	64
Valkoihoisia (%)	92	62
Mustaihoisia tai afrikkalaisamerikkalaisia (%)	3	6
Aasialaisia (%)	3	28
Taustaltaan espanjankielisiä tai latinalaisamerikkalaisia (%)	1	15

	PATHWAY N = 550	NAVIGATOR N = 1 059
Keskimääräinen astman kesto (vuotta) (keskihajonta)	17 (12)	22 (16)
Ei koskaan tupakoineita (%)	81	80
Inhaloitavan kortikosteroidin käyttö suurella annoksella (%)	49	75
Suun kautta annettavan kortikosteroidin käyttö (%)	9	9
Pahenemisvaiheiden määrä edellisenä vuonna, keskiarvo (keskihajonta)	2,4 (1,2)	2,8 (1,4)
Keskimääräinen FEV ₁ ennustearvosta lähtötilanteessa, % (keskihajonta)	60 (13)	63 (18)
Keskimääräinen FEV ₁ ennen bronkodilataatiota (l) (keskihajonta)	1,9 (0,6)	1,8 (0,7)
FEV ₁ -arvon keskimääräinen palautuvuus bronkodilataation jälkeen (%) (keskihajonta)	23 (20)	15 (15)
Veren EOS-määrä lähtötilanteessa, keskiarvo (solua/mikrol) (keskihajonta)	371 (353)	340 (403)
Veren EOS-määrä \geq 150 solua/mikrol (%)	76	74
Positiivinen allergiastatus (%) ^a	46	64
FeNO, keskiarvo (ppb) (keskihajonta)	35 (39)	44 (41)
FeNO \geq 25 ppb (%)	44	59
ACQ-6-pistemäärän keskiarvo (keskihajonta)	2,7 (0,8)	2,8 (0,8)
Veren EOS-määrä \geq 150 solua/mikrol ja FeNO \geq 25 ppb (%)	38	47

^a Positiivinen allergiastatus määriteltiin mille tahansa ympärivuotiselle aeroallergeenille spesifisen seerumin IgE:n positiiviseksi tulokseksi FEIA-paneelissa.

ACQ-6 = astman hallintaa arvioiva mittari (Asthma Control Questionnaire 6); EOS = eosinofilit; FEIA = fluoroentsyymi-immuunimääritys (Fluorescent enzyme immunoassay); FeNO = uloshengitysilman typpioksidi (Fractional exhaled nitric oxide); FEV₁ = uloshengityksen sekuntikapasiteetti (Forced expiratory volume in one second); IgE = immunoglobuliini E; ppb = miljardisosia.

Jäljempänä esitetty yhteenveto on tehty tuloksista, jotka on saatu tetsepelumabin suositellulla annostusohjelmalla 210 mg ihon alle 4 viikon välein.

Pahenemisvaiheet

Ensisijainen päätemuuttuja PATHWAY- ja NAVIGATOR-tutkimuksissa oli vaikeiden astman pahenemisvaiheiden ilmaantuvuus 52 viikon aikana. Vaikeiksi astman pahenemisvaiheiksi määriteltiin vaikeutunut astma, joka edellytti vähintään 3 vuorokauden mittaista hoitoa suun kautta annettavilla tai systeemisillä kortikosteroideilla tai niiden annosten suurentamista tai kerta-injektiota kortikosteroidia sisältävällä depotvalmisteella ja/tai päivystyskäyntiä, jolla on tarvittu suun kautta annettavia tai systeemisiä kortikosteroideja ja/tai sairaalahoitoa.

Sekä PATHWAY- että NAVIGATOR-tutkimuksissa vaikeiden astman pahenemisvaiheiden vuotuinen ilmaantuvuus oli tetsepelumabia saaneilla potilailla merkittävästi pienempi kuin lumelääkettä saaneilla (**taulukko 3** ja **taulukko 4**). Tetsepelumabia saaneilla potilailla oli myös vähemmän päivystyskäyntejä ja/tai sairaalahoitoa vaatineita pahenemisvaiheita kuin lumelääkettä saaneilla. Päivystyskäyntejä ja/tai sairaalahoitoa vaatineet vaikeat astman pahenemisvaiheet vähenivät PATHWAY-tutkimuksessa 85 %

ja NAVIGATOR-tutkimuksessa 79 % potilailla, jotka saivat tetsepelumabia 210 mg ihon alle 4 viikon välein.

Taulukko 3 Vaikeiden pahenemisvaiheiden ilmaantuvuus viikon 52 kohdalla NAVIGATOR-tutkimuksessa^a

	Tetsepelumabi (N = 528)	Lumelääke (N = 531)
Vaikeiden astman pahenemisvaiheiden vuotuinen ilmaantuvuus		
Ilmaantuvuus	0,93	2,10
Ilmaantuvuuksien suhde (95 %:n luottamusväli)	0,44 (0,37, 0,53)	
p-arvo	< 0,001	

^a ”Riskiaika” määriteltiin kokonaisajaksi, jolloin uusi pahenemisvaihe voi ilmetä (eli kokonaisseuranta-ajaksi, josta on vähennetty pahenemisvaiheeseen kulunut aika ja sen jälkeiset 7 vuorokautta).

Taulukko 4 Vaikeiden pahenemisvaiheiden ilmaantuvuus viikon 52 kohdalla PATHWAY-tutkimuksessa^a

	Tetsepelumabi (N = 137)	Lumelääke (N = 138)
Vaikeiden astman pahenemisvaiheiden vuotuinen ilmaantuvuus		
Ilmaantuvuus	0,20	0,72
Ilmaantuvuuksien suhde (95 %:n luottamusväli)	0,29 (0,16, 0,51)	
p-arvo	< 0,001	

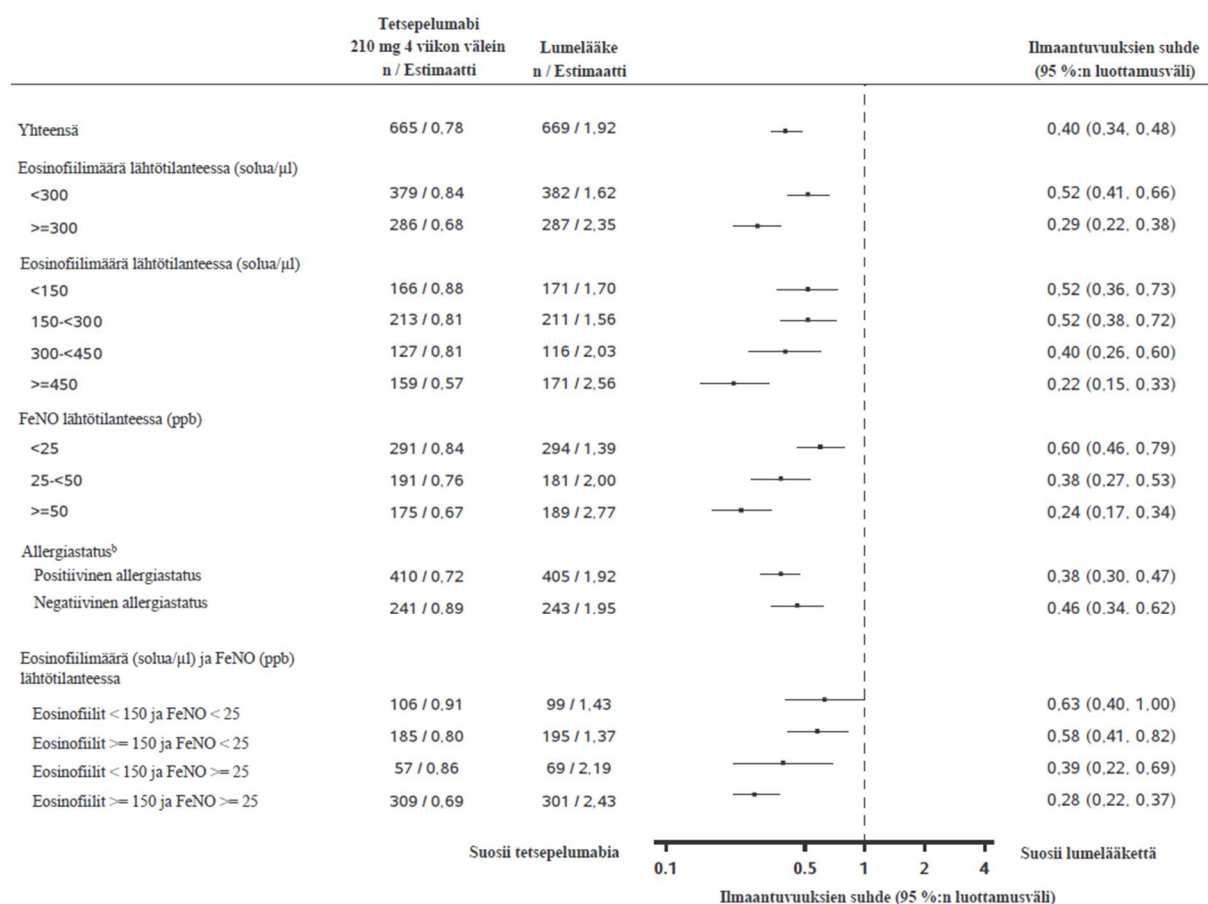
^a ”Riskiaika” määriteltiin kokonaisseuranta-ajaksi.

Alaryhmäanalyysi

NAVIGATOR-tutkimuksessa tetsepelumabilla todettiin vaikeiden astman pahenemisvaiheiden vähentyneen riippumatta lähtötilanteen veren eosinofiilimäärästä, FeNO-arvoista ja allergiastatuksesta (ympäri vuotisille aeroallergeeneille spesifisen IgE:n avulla määritettynä). PATHWAY-tutkimuksen tulokset olivat samankaltaiset. Ks. **kuva 1**.

NAVIGATOR-tutkimuksessa vaikeiden astman pahenemisvaiheiden ilmaantuvuus pieneni sitä enemmän, mitä suuremmat veren eosinofiilimäärät ja FeNO-arvot olivat lähtötilanteessa (ilmaantuvuuksien suhde = 0,79 [95 %:n luottamusväli: 0,48, 1,28] potilailla, joilla veren eosinofiilimäärä oli < 150 solua/ μ l ja FeNO < 25 ppb lähtötilanteessa; ilmaantuvuuksien suhde = 0,30 [95 %:n luottamusväli: 0,23, 0,40] potilailla, joilla veren eosinofiilimäärä oli \geq 150 solua/ μ l ja FeNO \geq 25 ppb lähtötilanteessa).

Kuva 1 Vaikeiden astman pahenemisvaiheiden vuotuisten ilmaantuvuuksien suhde 52 viikon aikana lähtötilanteen biomerkkiaineiden mukaan täydellisessä analyysijoukossa (NAVIGATOR- ja PATHWAY-tutkimusten yhdistetyt tiedot)^a



^a ”Riskiaika” määriteltiin kokonaisajaksi, jolloin uusi pahenemisvaihe voi ilmetä (eli kokonaisseuranta-ajaksi, josta on vähennetty pahenemisvaiheeseen kulunut aika ja sen jälkeiset 7 vuorokautta).

^b Allergiastatus määriteltiin mille tahansa ympärivuotiselle aeroallergeenille spesifisen seerumin IgE:n tuloksen perusteella FEIA-paneelissa.

Keuhkofunktio

NAVIGATOR-tutkimuksessa arvioitiin toissijaisena päätemuuttujana FEV₁-arvon keskimääräistä muutosta lähtötilanteesta. Lumelääkkeeseen verrattuna tetsepelumabi paransi kliinisesti merkittävästi keskimääräisiä FEV₁-arvoja lähtötilanteeseen nähden (**taulukko 5**).

Potilaiden ilmoittamat hoitotulokset

NAVIGATOR-tutkimuksessa arvioitiin toissijaisina päätemuuttujina ACQ-6-mittarilla ja AQLQ(S)+12-mittarilla (vähintään 12-vuotiaille astmapotilaille standardoitu elämänlaatumittari, Standardised Asthma Quality of Life Questionnaire) saatujen pistemäärien sekä astmaoirepäiväkirjan (Asthma Symptom Diary, ASD) keskimääräisten viikoittaisten pistemäärien muutoksia lähtötilanteesta. Hengityksen vinkumisen, hengenahdistuksen, yskän ja rinnassa ilmenevän puristavan tunteen vaikeusasteet arvioitiin kaksi kertaa vuorokaudessa (aamulla ja illalla). Yölliset heräämiset ja oireiden vaikutus päiväaikaisiin toimintoihin arvioitiin päivittäin. ASD-kokonaispistemäärä laskettiin 10 kohdan keskiarvona (**taulukko 5**).

ACQ-6-pistemäärien todettiin parantuneen jo kahden viikon kuluttua ja AQLQ(S)+12-pistemäärien jo 4 viikon kuluttua tetsepelumabin antamisesta, ja nämä vaikutukset säilyivät viikkoon 52 asti molemmissa tutkimuksissa.

Taulukko 5 Keskeisten toissijaisten päätemuuttujien tulokset viikon 52 kohdalla NAVIGATOR-tutkimuksessa^a

	Tetsepelumabi	Lumelääke
FEV₁ ennen bronkodilataatiota		
N	527	531
Pienimmän neliösumman keskimääräinen muutos lähtötilanteesta (l)	0,23	0,10
Pienimmän neliösumman keskimääräinen ero lumelääkkeeseen verrattuna (l) (95 %:n luottamusväli)	0,13 (0,08, 0,18)	
p-arvo	< 0,001	
AQLQ(S)+12-kokonaispistemäärä		
N	525	526
Pienimmän neliösumman keskimääräinen muutos lähtötilanteesta	1,48	1,14
Ero lumelääkkeeseen verrattuna (95 %:n luottamusväli)	0,33 (0,20, 0,47)	
p-arvo	< 0,001	
ACQ-6-pistemäärä		
N	527	531
Pienimmän neliösumman keskimääräinen muutos lähtötilanteesta	-1,53	-1,20
Ero lumelääkkeeseen verrattuna (95 %:n luottamusväli)	-0,33 (-0,46, -0,20)	
p-arvo	< 0,001	
ASD		
N	525	531
Pienimmän neliösumman keskimääräinen muutos lähtötilanteesta	-0,70	-0,59
Ero lumelääkkeeseen verrattuna (95 %:n luottamusväli)	-0,11 (-0,19, -0,04)	
p-arvo	0,004	

^a Estimaatit on johdettu toistuvilla mittauksilla tarkoitettu sekamallista (MMRM) käyttämällä kaikkia saatavilla olevia tietoja potilaista, joilla oli todettu ainakin yksi muutos lähtötilanteen arvosta, keskeyttämisen jälkeen saadut tiedot mukaan lukien.

ACQ-6 = astman hallintaa arvioiva mittari (Asthma Control Questionnaire 6); AQLQ(S)+12 = vähintään 12-vuotiaille astmapotilaille standardoitu elämänlaatumittari, Standardised Asthma Quality of Life Questionnaire; ASD = astmaoirepäiväkirja (Asthma Symptom Diary); FEV₁ = uloshengityksen sekuntikapasiteetti (Forced expiratory volume in one second); N = lopullisessa analyysissä mukana olleiden sellaisten potilaiden määrä, joilla oli todettu ainakin yksi muutos lähtötilanteen arvosta

Iäkkäät (≥ 65-vuotiaat) potilaat

Tetsepelumabia 210 mg ihon alle 4 viikon välein PATHWAY- ja NAVIGATOR-tutkimuksissa saaneista 665 astmapotilaasta yhteensä 119 potilasta oli vähintään 65-vuotiaita, ja heistä 32 potilasta oli vähintään 75-vuotiaita. Näillä ikäryhmillä todetut turvallisuustiedot olivat samankaltaiset kuin koko tutkimuspopulaatiolla. Näillä ikäryhmillä todettu teho oli samankaltainen kuin NAVIGATOR-tutkimuksen koko tutkimuspopulaatiolla. PATHWAY-tutkimuksessa ei ollut riittävästi vähintään 65-vuotiaita potilaita tehon määrittämiseksi tässä ikäryhmässä.

Pediatriset potilaat

NAVIGATOR-tutkimukseen osallistui yhteensä 82 nuorta, 12–17-vuotiasta tutkittavaa, joilla oli vaikea, huonossa hoitotasapainossa oleva astma ja jotka saivat tetsepelumabia (n = 41) tai lumelääkettä (n = 41). Tetsepelumabihoitoa saaneista 41 nuoresta 15 sai lähtötilanteessa inhaloitavaa kortikosteroidia suurella annoksella. Tetsepelumabia saaneilla nuorilla todettu astman pahenemisvaiheiden vuotuinen ilmaantuvuus oli 0,68 ja lumelääkettä saaneilla 0,97 (ilmaantuvuuksien suhde 0,70; 95 %:n luottamusväli 0,34, 1,46). FEV₁-arvojen pienimmän neliösumman keskimääräinen muutos lähtötilanteesta oli tetsepelumabia saaneilla nuorilla 0,44 l ja lumelääkettä saaneilla 0,27 l (pienimmän neliösumman keskimääräinen ero 0,17 l; 95 %:n luottamusväli -0,01, 0,35). Nuorilla tutkittavilla todetut farmakodynaamiset vasteet olivat yleisesti ottaen samankaltaiset kuin koko tutkimuspopulaatiolla.

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Tezspire-valmisteen käytöstä astman hoidossa yhdessä tai useammassa pediatrisessa potilasryhmässä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Tetsepelumabin farmakokinetiikka oli annoksesta riippuvaista ihon alle annetuilla 2,1–420 mg:n annoksilla.

Imeytyminen

Kun annettiin kerta-annos ihon alle, huippupitoisuus seerumissa saavutettiin noin 3–10 päivässä. Populaatiofarmakokineettisen analyysin perusteella arvioitu absoluuttinen hyötyosuus oli noin 77 %. Hyötyosuudessa ei todettu kliinisesti merkittäviä eroja, kun valmiste annettiin eri pistoskohtiin (vatsan alueelle, reiteen tai olkavarteen).

Jakautuminen

Populaatiofarmakokineettisen analyysin perusteella 70 kg painavalla henkilöllä tetsepelumabin sentraalinen jakautumistilavuus oli 3,9 l ja perifeerinen jakautumistilavuus 2,2 l.

Metabolia

Tetsepelumabi on humaani monoklonaalinen vasta-aine (IgG2λ), jota hajottavat laajalti elimistössä esiintyvät proteolyttiset entsyymit. Tetsepelumabi ei metaboloidu maksaentsyymien välityksellä.

Eliminaatio

Koska tetsepelumabi on humaani monoklonaalinen vasta-aine, se eliminoituu intrasellulaarisella kataboliolla, eikä kohdevälitteisestä puhdistumasta ole näyttöä. Populaatiofarmakokineettisen analyysin mukaan tetsepelumabin arvioitu puhdistuma 70 kg painavalla henkilöllä oli 0,17 l/vrk. Eliminaation puoliintumisaika oli noin 26 vuorokautta.

Erityiset potilasryhmät

Ikä, sukupuoli ja etninen tausta

Populaatiofarmakokineettisen analyysin perusteella iällä, sukupuolella tai etnisellä taustalla ei ole kliinisesti merkittäviä vaikutuksia tetsepelumabin farmakokinetiikkaan.

Paino

Populaatiofarmakokineettisen analyysin perusteella suurempaan painoon liittyi pienempi altistus. Painon vaikutus altistukseen ei kuitenkaan merkittävästi vaikuttanut tehoon tai turvallisuuteen, eikä annoksen muuttaminen painon mukaan ole tarpeen.

Pediatriset potilaat

Populaatiofarmakokineettisen analyysin perusteella tetsepelumabin farmakokinetiikassa ei ole kliinisesti merkittäviä ikään liittyviä eroja aikuisten ja 12–17-vuotiaiden nuorten välillä. Tetsepelumabia ei ole tutkittu alle 12-vuotiailla lapsilla (ks. kohta 4.2).

Iäkkäät (≥ 65 -vuotiaat) potilaat

Populaatiofarmakokineettisen analyysin perusteella tetsepelumabin farmakokinetiikassa ei ole kliinisesti merkittäviä eroja vähintään 65-vuotiaiden ja sitä nuorempien potilaiden välillä.

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoiminnan vaikutuksia tetsepelumabiin ei ole arvioitu erityisissä kliinisissä tutkimuksissa. Populaatiofarmakokineettisen analyysin perusteella tetsepelumabin puhdistuma oli samankaltainen riippumatta siitä, oliko potilailla lievä munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma $60 - < 90$ ml/min) tai kohtalainen munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma $30 - < 60$ ml/min) vai toimivatko heidän munuaisensa normaalisti (kreatiniinipuhdistuma ≥ 90 ml/min). Tetsepelumabia ei ole tutkittu vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa (kreatiniinipuhdistuma < 30 ml/min) sairastavilla potilailla, mutta tetsepelumabi ei poistu munuaisten kautta.

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoiminnan vaikutuksia tetsepelumabiin ei ole arvioitu erityisissä kliinisissä tutkimuksissa. Monoklonaaliset IgG-vasta-aineet eivät ensisijaisesti poistu maksan kautta, joten maksan toiminnan muutosten ei odoteta vaikuttavan tetsepelumabin puhdistumaan. Populaatiofarmakokineettisen analyysin perusteella maksan toimintaa kuvaavien biomerkkiaineiden (ALAT, ASAT ja bilirubiini) pitoisuuksilla lähtötilanteessa ei ollut vaikutuksia tetsepelumabin puhdistumaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskevien tutkimusten (mukaan lukien farmakologista turvallisuutta ja hedelmällisyyttä koskevat arvioinnit) sekä jaavanmakakeilla tehdyn lisääntymistoksisuutta koskevan ePPND-tutkimuksen (enhanced Pre- and Post-Natal Development) ei-kliiniset tulokset eivät viitanneet erityiseen vaaraan ihmisille. ePPND-tutkimuksessa jaavanmakakien saamat annokset olivat enintään 300 mg/kg/viikko (saavat aikaan altistuksia, jotka ovat yli 100-kertaisia verrattuna kliiniseen altistukseen käytettäessä ihmiselle suositeltua enimmäisannosta).

Tetsepelumabi erittyy apinoilla maitoon, mutta pieninä pitoisuuksina (< 1 %).

Tetsepelumabi on monoklonaalinen vasta-aine, joten genotoksisuutta tai karsinogeenisuutta koskevia tutkimuksia ei ole tehty.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etikkahappo
L-proliini
Polysorbaatti 80
Natriumhydroksidi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

Tezspire-valmistetta voidaan säilyttää huoneenlämmössä (20–25 °C) enintään 30 vuorokauden ajan. Kun Tezspire on otettu jääkaapista, se täytyy käyttää 30 vuorokauden kuluessa tai hävittää.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Jääkaapista otetun valmisteen säilytys, ks. kohta 6.3. Säilytä esitäytetty ruisku tai esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäättyä. Älä ravista. Ei saa altistaa kuumuudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Esitäytetty ruisku

1,91 ml liuosta silikonoidussa tyyppin I lasista valmistetussa esitäytetyssä ruiskussa, jossa on lisäksi ruostumattomasta teräksestä valmistettu erityisen ohutseinäinen 27 gaugen (12,7 mm:n) neula, jossa on jäykkä neulansuojus, ja bromibutyylillä valmistettu männän pysäytin. Esitäytettyyn ruiskuun on asennettu neulan suojamekanismi, ja ruiskussa on pidennetty sormituki.

Pakkauskoot:

Pakkaus, joka sisältää 1 esitäytetyn ruiskun.

Monipakkaus, joka sisältää 3 (3 x 1) esitäytettyä ruiskua.

Esitäytetty kynä

1,91 ml liuosta silikonoidussa tyyppin I lasista valmistetussa esitäytetyssä ruiskussa, jossa on lisäksi ruostumattomasta teräksestä valmistettu erityisen ohutseinäinen 27 gaugen (12,7 mm:n) neula, jossa on neulansuojus ja männän pysäytin. Esitäytettyyn kynään on asennettu esitäytetty ruisku ja käsikäyttöinen mekaaninen (jouseen perustuva) injektio laite.

Pakkauskoot:

Pakkaus sisältää 1 esitäytetyn kynän.

Monipakkaus, joka sisältää 3 (3 x 1) esitäytettyä kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Ennen Tezspire-valmisteen antamista ota pakkaus jääkaapista ja anna valmisteen lämmetä huoneenlämpöön. Tämä kestää yleensä 60 minuuttia.

Tarkista ennen Tezspire-injektion antamista, näkyykö valmisteessa hiukkasia tai värimuutoksia. Tezspire on kirkasta tai opaalinhoitoista ja väritöntä tai vaaleankeltaista. Älä käytä tätä lääkevalmistetta, jos neste on sameaa, siinä näkyy värimuutoksia tai se sisältää suuria hiukkasia tai vierasaineita.

Pakkausselosteessa ja käyttöohjeissa on lisätietoa Tezspire-valmisteesta ja ohjeet injektion valmisteluun ja antamiseen esitäytetyllä ruiskulla tai esitäytetyllä kynällä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1677/001	1 esitäytetty ruisku
EU/1/22/1677/002	Monipakkaus, joka sisältää: 3 (3 x 1) esitäytettyä ruiskua
EU/1/22/1677/003	1 esitäytetty kynä
EU/1/22/1677/004	Monipakkaus, joka sisältää: 3 (3 x 1) esitäytettyä kynää

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 19. syyskuu 2022

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimet ja osoitteet

Amgen Inc. (Amgen Thousand Oaks tai ATO)
One Amgen Centre Drive
Thousand Oaks
California 91320
Yhdysvallat

Immunex Rhode Island Corporation (kutsutaan nimellä Amgen Rhode Island tai ARI)
40 Technology Way
West Greenwich
Rhode Island 02817
Yhdysvallat

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-152 57 Södertälje
Ruotsi

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä

- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN RUISKUN ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tezspire 210 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
tsetsepelumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 210 mg tsetsepelumabia 1,91 ml:ssa liuosta (110 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: etikkahappo, L-proliini, polysorbaatti 80, natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
1 esitäytetty ruisku

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Avaa tästä
Vain yhtä käyttökertaa varten

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä. Älä ravista äläkä altista kuumuudelle.
Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Ruotsi

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1677/001 1 esitäytetty ruisku

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

tezspire 210 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**ESITÄYTETTYJEN RUISKUJEN MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS – SISÄLTÄÄ
BLUE BOX -TIEDOT**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tezspire 210 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
tsetsepelumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 210 mg tsetsepelumabia 1,91 ml:ssa liuosta (110 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: etikkahappo, L-proliini, polysorbaatti 80, natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Monipakkaus, joka sisältää: 3 (3 x 1) esitäytettyä ruiskua

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Avaa tästä

Vain yhtä käyttökertaa varten

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Älä ravista äläkä altista kuumuudelle.

Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Ruotsi

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1677/002 Monipakkaus, joka sisältää: 3 (3 x 1) esitäytettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

tezspire 210 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETTYJEN RUISKUJEN MONIPAKKAUKSEN SISÄPAKKAUS – ILMAN BLUE BOX -TIETOJA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tezspire 210 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
tsetsepelumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 210 mg tsetsepelumabia 1,91 ml:ssa liuosta (110 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: etikkahappo, L-proliini, polysorbaatti 80, natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty ruisku. Monipakkauksen osa, ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Avaa tästä

Vain yhtä käyttökertaa varten

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Älä ravista äläkä altista kuumuudelle.

Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Ruotsi

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1677/002 Monipakkaus, joka sisältää: 3 (3 x 1) esitäytettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

tezspire 210 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Tezspire 210 mg injektioneste
tezepelumab
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1,91 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN KYNÄN ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tezspire 210 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
tsetsepelumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 210 mg tsetsepelumabia 1,91 ml:ssa liuosta (110 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: etikkahappo, L-proliini, polysorbaatti 80, natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
1 esitäytetty kynä

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Avaa tästä
Vain yhtä käyttökertaa varten

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä. Älä ravista äläkä altista kuumuudelle.
Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Ruotsi

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1677/003 1 esitäytetty kynä

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

tezspire 210 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETTYJEN KYNIEN MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS – SISÄLTÄÄ BLUE BOX -TIEDOT

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tezspire 210 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
tetspelumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 210 mg tetsepelumabia 1,91 ml:ssa liuosta (110 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: etikkahappo, L-proliini, polysorbaatti 80, natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Monipakkaus, joka sisältää: 3 (3 x 1) esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Avaa tästä
Vain yhtä käyttökertaa varten

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä. Älä ravista äläkä altista kuumuudelle.
Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Ruotsi

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1677/004 Monipakkaus, joka sisältää: 3 (3 x 1) esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

tezspire 210 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETTYJEN KYNIEN MONIPAKKAUKSEN SISÄPAKKAUS – ILMAN BLUE BOX -TIETOJA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tezspire 210 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
tetsepelumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 210 mg tetsepelumabia 1,91 ml:ssa liuosta (110 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: etikkahappo, L-proliini, polysorbaatti 80, natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty kynä. Monipakkauksen osa, ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Avaa tästä

Vain yhtä käyttökertaa varten

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Älä ravista äläkä altista kuumuudelle.

Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Ruotsi

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1677/004 Monipakkaus, joka sisältää: 3 (3 x 1) esitäytettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

tezspire 210 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Tezspire 210 mg injektioneste
tetsapelumabi
Ihon alle

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1,91 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tezspire 210 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku tsetsepelumabi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tezspire on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tezspire-valmistetta
3. Miten Tezspire-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tezspire-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tezspire on ja mihin sitä käytetään

Mitä Tezspire on ja miten se vaikuttaa

Tezspire sisältää vaikuttavana aineena tsetsepelumabia, joka on monoklonaalinen vasta-aine. Vasta-aineet ovat proteiineja, jotka tunnistavat tietyn kohdeaineen elimistössä ja sitoutuvat siihen. Tsetsepelumabin kohdeaineena on *kateenkorvan strooman lymfopoietiiniksi* (TSLP) kutsuttu proteiini. TSLP:llä on keskeinen merkitys astmaoireita aiheuttavan hengitystietulehduksen kehittymisessä. Tämä lääke vähentää tulehdusta ja astmaoireita estämällä TSLP:n toimintaa.

Mihin Tezspire-valmistetta käytetään

Tezspire-valmistetta käytetään yhdessä muiden astmalääkkeiden kanssa aikuisille ja nuorille (vähintään 12-vuotiaille) vaikean astman hoitoon, jos astmaa ei ole saatu hallintaan siihen mennessä käytössä olleilla astmalääkkeillä.

Miten Tezspire voi auttaa

Tezspire saattaa vähentää astmakohtausten määrää, helpottaa hengittämistä ja vähentää astmaoireita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tezspire-valmistetta

Älä käytä Tezspire-valmistetta

- **jos olet allerginen** tsetsepelumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos tämä koskee sinua tai olet epävarma, **käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.**

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Tezspire-valmistetta.

- Tezspire **ei ole avaava lääke**. Sitä ei pidä käyttää äkillisen astmakohtauksen hoitoon.
- **Jos astmasi ei lievity lainkaan tai pahenee** tämän lääkkeen käytön aikana, **käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen**.
- **Tarkkaile allergisten reaktioiden merkkejä**. Tezspire-valmisteen kaltaiset lääkkeet voivat joillakin henkilöillä aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita. Tällaisten reaktioiden oireet voivat vaihdella, mutta niitä voivat olla kasvojen, kielen tai suun turpoaminen, hengitysvaikeudet, nopea sydämensyke, pyörtyminen, huimaus, pyörrytys, nokkosihottuma ja ihottuma. Jos havaitset jonkin näistä oireista, **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan**.

Keskustele lääkärin kanssa varhaisten allergiaoireiden tunnistamisesta ja allergisten reaktioiden hoidosta, jos niitä ilmenee.

- **Tarkkaile mahdollisen vakavan infektion merkkejä**, kun käytät Tezspire-valmistetta. Tällaisia ovat esimerkiksi:
 - kuume, flunssan kaltaiset oireet, yöhikoilu
 - pitkittynyt yskä
 - ihon kuumotus, punoitus ja kipu tai kivulias rakkulainen ihottuma.

Jos havaitset jonkin näistä merkeistä, **kerro asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle välittömästi**.

Jos sinulla on vakava infektio, käänny lääkärin puoleen ennen kuin käytät Tezspire-valmistetta.

- **Tarkkaile mahdollisen sydänvaivan oireita**, joita voivat olla esimerkiksi:
 - rintakipu
 - hengenahdistus
 - yleinen epämukavuuden, sairauden tai huonovointisuuden tunne
 - huimaus tai pyörrytys.
 Jos havaitset jonkin näistä oireista, **kerro asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle välittömästi**.
- **Jos sinulla on loisinfektio** tai asut alueella (tai matkustat alueelle), jolla loisinfektiot ovat yleisiä, **keskustele lääkärin kanssa**. Tezspire saattaa heikentää elimistön kykyä taistella tiettyntyyppisiä loisinfektioita vastaan.

Lapset

Älä anna tätä lääkettä alle 12-vuotiaille lapsille, sillä tämän lääkkeen turvallisuutta ja hyötyjä ei tunneta tämän ikäisillä lapsilla.

Muut astmalääkkeet

- **Älä lopeta äkillisesti** muiden astmalääkkeiden käyttöä, kun aloitat Tezspire-hoidon. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät steroideja (joita kutsutaan myös kortikosteroideiksi). Näiden lääkkeiden käyttö täytyy lopettaa asteittain, lääkärin valvonnassa ja sen perusteella, miten olet reagoanut Tezspire-hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Tezspire

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle

- jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä
- jos olet äskettäin saanut rokotuksen tai sinun on tarkoitus ottaa rokotus.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Älä käytä Tezspire-valmistetta raskauden aikana, ellei lääkäri kehota käyttämään sitä. Ei tiedetä, voiko Tezspire-valmisteesta olla haittaa syntymättömälle lapselle.
- Tezspire saattaa erittyä rintamaitoon. Jos imetät tai suunnittelet imettämistä, keskustele lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tezspire ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Tezspire sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per 210 mg:n annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Tezspire-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret:

- **Suosittelun annos** on 210 mg (1 pistos) 4 viikon välein. Tezspire-valmiste annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti).

Lääkäri tai sairaanhoitaja päättää, voitko antaa pistoksen itse tai voiko huoltajasi antaa sinulle pistoksen. Jos tämä on mahdollista, sinulle tai huoltajallesi neuvotaan, miten Tezspire valmistellaan ja pistetään oikein.

Lue esitetyt Tezspire-ruiskun käyttöohjeet huolellisesti ennen Tezspire-pistoksen antamista itse. Tee näin aina kun annat uuden pistoksen, sillä käyttöohjeissa saattaa olla uutta tietoa.

Älä anna muiden käyttää esitetyttä Tezspire-ruiskujasi äläkä käytä ruiskua useammin kuin kerran.

Jos unohtat käyttää Tezspire-valmistetta

- Jos olet unohtanut pistää annoksen, pistä annos mahdollisimman pian. Pistä sitten seuraava annos seuraavana aikataulun mukaisena pistospäivänä.
- Jos huomaat unohtaneesi annoksen ottamisen vasta seuraavan annoksen pistämisen ajankohtana, pistä vain seuraava annos aikataulun mukaisesti. **Älä pistä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.**
- Jos olet epävarma Tezspire-pistoksen antamisen ajankohdasta, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos lopetat Tezspire-valmisteen käytön

- Älä lopeta Tezspire-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa. Jos keskeytät tai lopetat Tezspire-hoidon, astmaoireet ja -kohtaukset saattavat palata.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat allergiset reaktiot

Jos epäilet, että sinulla on allerginen reaktio, **hakeudu välittömästi hoitoon.** Tällaiset reaktiot saattavat ilmetä tuntien tai päivien kuluessa pistoksen saamisesta.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- allergiset reaktiot, mukaan lukien vakava allerginen reaktio (anafylaksia)
tyypillisiä oireita ovat
 - kasvojen, kielen tai suun turpoaminen
 - hengitysvaikeudet, nopea sydämensyke
 - pyörtyminen, huimaus, pyöritys

Muut haittavaikutukset

Yleiset (saattavat ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- kurkkukipu
- ihottuma
- nivelkipu
- pistoskohdan reaktio (kuten punoitus, turvotus tai kipu)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Tezspire-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).
- Pidä esitetyt ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Tezspire-valmistetta voidaan säilyttää huoneenlämmössä (20–25 °C) ulkopakkauksessa enintään 30 päivää. Kun Tezspire on lämmennyt huoneenlämpöön, älä laita sitä takaisin jääkaappiin. Tezspire, jota on säilytetty huoneenlämmössä yli 30 päivää, on hävitettävä turvallisesti.
- Älä ravista. Ei saa jäätyä. Älä altista kuumuudelle.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos ruisku on pudonnut tai vahingoittunut tai jos pakkauksen turvasinetti on rikkoutunut.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tezspire sisältää

- Vaikuttava aine on tetsepelumabi.
- Apuaineet: etikkahappo, L-proliini, polysorbaatti 80, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Tezspire on kirkas tai opaalinhohtoinen, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

Tezspire on saatavilla pakkauksessa, jossa on 1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku, tai monipakkauksessa, jossa on 3 (3 x 1) esitäytettyä ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

AstraZeneca AB
SE 151 85 Södertälje
Ruotsi

Valmistaja

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Ruotsi

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla:
<http://www.ema.europa.eu/>.

Käyttöohjeet

Tezspire 210 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku tetspelumabi

Näissä käyttöohjeissa kerrotaan, miten Tezspire-pistos annetaan.

Ennen kuin käytät esitäytettyä Tezspire-ruiskua, terveydenhuollon ammattilaisen on näytettävä sinulle tai huoltajallesi, miten sitä käytetään oikein.

Lue nämä käyttöohjeet ennen kuin aloitat esitäytetyn Tezspire-ruiskun käytön ja aina antaessasi uuden pistoksen, sillä käyttöohjeissa saattaa olla uutta tietoa. Nämä tiedot eivät korvaa keskustelua sairaudestasi ja hoidostasi terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Jos sinulla tai huoltajallasi on kysymyksiä, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Tärkeää tietoa, joka on saatava ennen Tezspire-pistoksen antamista

Säilytä Tezspire jääkaapissa 2–8 °C:ssa ulkopakkauksessa, kunnes olet valmis käyttämään sen. Tezspire-valmistetta voidaan säilyttää huoneenlämmössä 20–25 °C:ssa ulkopakkauksessa enintään 30 päivää.

Kun Tezspire on lämmennyt huoneenlämpöön, **älä** laita sitä takaisin jääkaappiin.

Heitä pois (hävitä) Tezspire, jota on säilytetty huoneenlämmössä yli 30 päivää (ks. vaihe 10).

Älä käytä esitäytettyä Tezspire-ruiskua, jos

- valmiste on jäänyt
- ruisku on pudonnut tai vahingoittunut
- pakkauksen turvasinetti on rikkoutunut
- viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) on mennyt.

Älä ravista esitäytettyä ruiskua.

Älä anna muiden käyttää esitäytettyä ruiskuasi äläkä käytä ruiskua useammin kuin kerran.

Älä altista esitäytettyä Tezspire-ruiskua kuumuudelle.

Jos jokin edellä mainituista tapahtuu, hävitä ruisku terävälle jätteelle tarkoitettussa astiassa ja käytä uutta esitäytettyä Tezspire-ruiskua.

Yksi esitäytetty Tezspire-ruisku sisältää 1 annoksen Tezspire-valmistetta, ja ruiskua voidaan käyttää vain kerran.

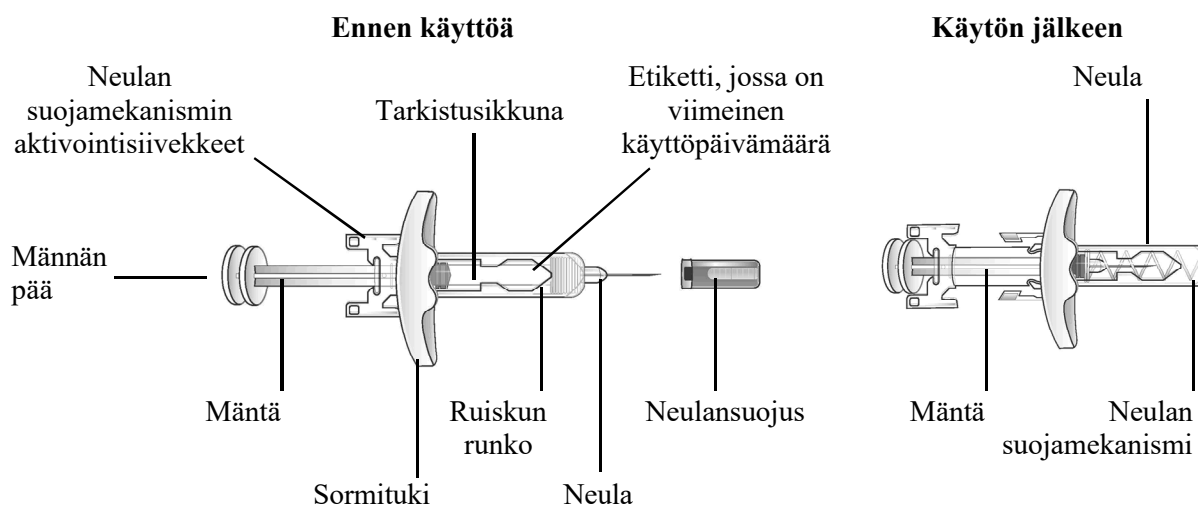
Säilytä esitäytetty Tezspire-ruisku ja kaikki lääkkeet poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Tezspire-valmisteen saa antaa vain pistoksena ihon alle (subkutaanisesti).

Esitäytetty Tezspire-ruiskusi

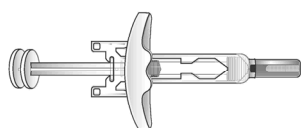
Älä poista neulansuojusta ennen kuin näiden ohjeiden vaiheessa 7, kun olet valmis antamaan Tezspire-pistoksen.

Älä koske neulan suojamekanismin aktivointisiivekkeisiin, ettei turvalaite (neulan suojamekanismi) aktivoitu liian aikaisin.



Valmistautuminen Tezspire-pistoksen antamiseen Vaihe 1 – Ota esille tarvikkeet

- 1 esitäytetty Tezspire-ruisku jääkaapista
- 1 antiseptinen pyyhe
- 1 vanutuppo tai sideharsotaitos
- 1 pieni laastari (valinnainen)
- 1 terävälle jätteelle tarkoitettu astia. Katso ohjeiden vaiheesta 10, miten käytetty esitäytetty Tezspire-ruisku hävitetään turvallisesti.



Esitäytetty ruisku



Antiseptinen pyyhe



Vanutuppo
tai
sideharsotaitos



Laastari



Terävälle
jätteelle
tarkoitettu astia

Vaihe 2 – Valmistaudu käyttämään esitäytettyä Tezspire-ruiskua

Anna Tezspire-valmisteen lämmetä ennen pistoksen antamista vähintään noin 60 minuutin ajan huoneenlämpöiseksi (20–25 °C).

Valmiste saa olla huoneenlämmössä enintään 30 päivää.

Säilytä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä lämmitä esitäytettyä ruiskua millään muulla tavalla. **Älä** esimerkiksi lämmitä sitä mikroaaltouunissa, kuumassa vedessä, suorassa auringonvalossa tai muiden lämmönlähteiden lähellä.

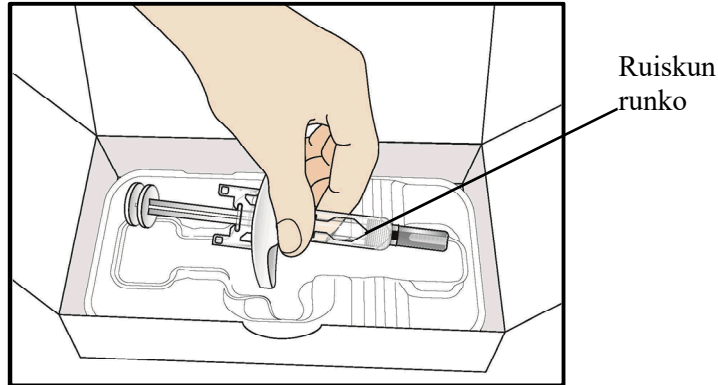


Älä laita Tezspire-valmistetta takaisin jääkaappiin, kun se on lämmennyt huoneenlämpöön. Heitä pois (hävitä) Tezspire, jota on säilytetty huoneenlämmössä yli 30 päivää.

Älä poista neulansuojusta ennen kuin vaiheessa 7.

Vaihe 3 – Ota esitäytetty ruisku pakkauksesta

Pidä kiinni esitäytetyn ruiskun rungosta, kun otat ruiskun laatikosta. **Älä** ota kiinni esitäytetyn ruiskun männästä.



Vaihe 4 – Tarkasta esitäytetty ruisku

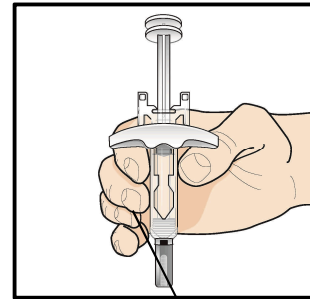
Tarkasta, ettei esitäytetty ruisku ole vahingoittunut. Älä käytä esitäytettyä ruiskua, jos se on vahingoittunut.

Tarkista esitäytetyn ruiskun **viimeinen käyttöpäivämäärä**. **Älä** käytä esitäytettyä ruiskua viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Katso nestettä tarkistusikkunasta. Nesteen pitää olla kirkasta ja väritöntä tai vaaleankeltaista.

Älä anna Tezpire-pistosta, jos neste on sameaa, siinä näkyy värimuutoksia tai se sisältää hiukkasia.

Saatat nähdä nesteessä pieniä ilmakuplia. Tämä on normaalia. Sinun ei tarvitse tehdä niille mitään.



Viimeinen käyttöpäivämäärä

Tezpire-pistoksen antaminen

Vaihe 5 – Valitse pistoskohta

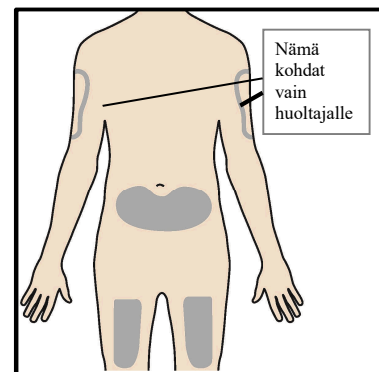
Jos annat pistoksen itse, **suositeltu pistoskohta** on reiden etuosa tai alavatsan alue. **Älä** anna itsellesi pistosta olkavarteen.

Huoltaja voi antaa sinulle pistoksen olkavarteen, reiteen tai vatsan alueelle.

Anna pistos aina eri kohtaan, vähintään 3 cm:n etäisyydelle edellisen pistoksen antopaikasta.

Älä anna pistosta

- alle 5 cm:n etäisyydelle navasta
- ihoalueelle, joka aristaa, hilseilee tai tuntuu kovalta tai jossa on mustelmia
- ihoalueelle, jossa on arpia tai joka on vaurioitunut
- vaatteiden läpi.



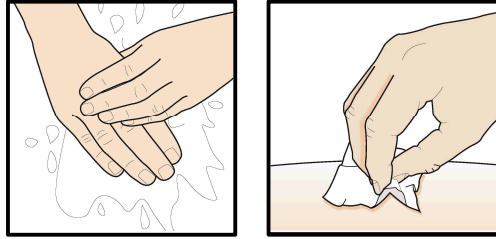
Vaihe 6 – Pese kädet ja puhdista pistoskohta

Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla.

Puhdista pistoskohta antiseptisellä pyyhkeellä pyöriivin liikkein. Anna kuivua.

Älä koske puhdistettuun alueeseen ennen pistoksen antamista.

Älä lehyhttele puhdistettua aluetta äläkä puhalla siihen.



Vaihe 7 – Poista neulansuojus

Älä poista suojusta ennen kuin olet valmis pistämään.

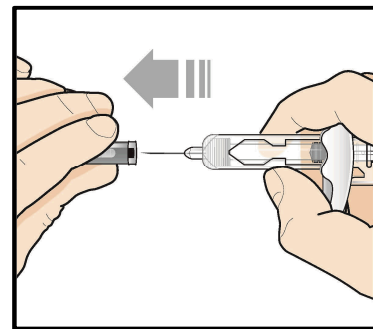
Pidä kiinni ruiskun rungosta yhdellä kädellä ja poista toisella kädellä neulansuojus vetämällä sitä suoraan ruiskusta poispäin.

Älä pidä kiinni männästä tai männän päästä poistaessasi neulansuojusta.

Laita neulansuojus sivuun ja heitä se pois myöhemmin. Saatat nähdä pisaran nestettä neulan kärjessä. Tämä on normaalia.

Älä koske neulaan äläkä anna sen koskea mihinkään.

Älä laita neulansuojusta takaisin ruiskuun.



Vaihe 8 – Anna Tezspire-pistos

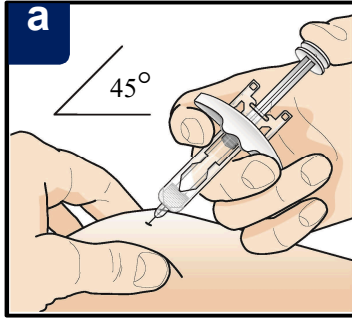
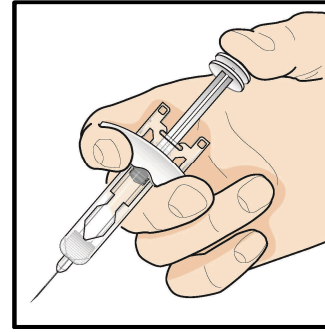
Pitele esitätettyä ruiskua toisessa kädessä kuvassa esitetyllä tavalla.

Purista toisella kädellä pistoskohdan ihoalue varovasti poimulle ja pidä ote pistoksen annon ajan. Näin ihoalueesta tulee kiinteämpi.

Älä paina mäntää ennen kuin olet työntänyt neulan ihoon.

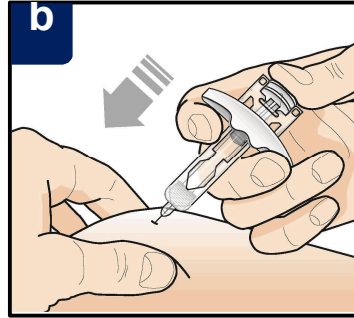
Älä vedä mäntää takaisin missään vaiheessa.

Anna Tezspire-pistos noudattamalla kuvissa **a**, **b** ja **c** kuvattuja vaiheita.

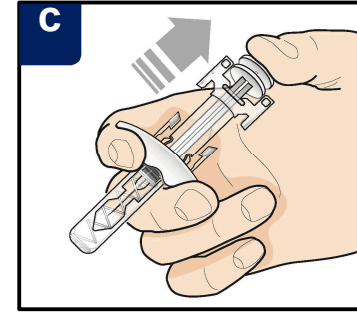


Työnnä neula kokonaan ihopoimun sisään 45 asteen kulmassa.

Älä yritä muuttaa esitätetyn ruiskun asentoa, kun neula on työnnetty ihoon.



Paina männän päätä alas peukalolla. Jatka painamista, kunnes mäntä on mennyt pohjaan asti. Näin varmistat, että kaikki lääke on pistetty.



Paina männän päätä edelleen peukalolla, kun vedät neulan ihosta.

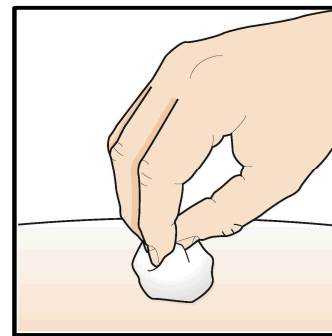
Vapauta mäntä hitaasti, jolloin neulan suojamekanismi peittää neulan.

Vaihe 9 – Tarkasta pistoskohta

Pistoskohdassa saattaa näkyä hiukan verta tai nestettä. Tämä on normaalia.

Paina ihoaluetta kevyesti vanutupolla tai sideharsotaitoksella, kunnes verenvuoto loppuu.

Älä hiero pistoskohtaa. Laita pistoskohtaan tarvittaessa pieni laastari.



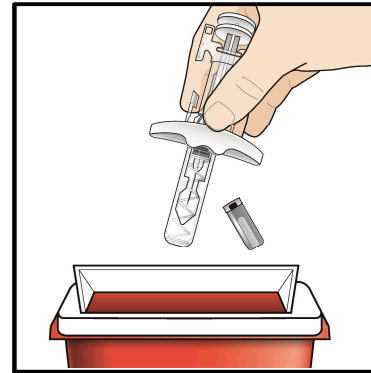
Tezspire-ruiskun hävittäminen

Vaihe 10 – Hävitä käytetty esitäytetty ruisku turvallisesti

Yksi esitäytetty ruisku sisältää kerta-annoksen Tezspire-valmistetta, **eikä sitä voi käyttää uudelleen. Älä** laita neulansuojusta takaisin esitäytettyyn ruiskuun.

Laita käytetty ruisku ja neulansuojus **terävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan** heti käytön jälkeen. Hävitä muut käyttämäsi tarvikkeet talousjätteiden mukana.

Älä hävitä esitäytettyä ruiskua talousjätteiden mukana.



Hävittämisohjeet

Hävitä täysinäinen astia terveydenhuollon ammattilaiselta tai apteekista saamiesi ohjeiden mukaan.

Älä hävitä käytettyä terävälle jätteelle tarkoitettua astiaa talousjätteiden mukana, ellei se ole paikallisten määräysten mukaan sallittua.

Älä toimita käytettyä terävälle jätteelle tarkoitettua astiaa kierrätykseen.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tezspire 210 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä tsetsepelumabi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tezspire on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tezspire-valmistetta
3. Miten Tezspire-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tezspire-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tezspire on ja mihin sitä käytetään

Mitä Tezspire on ja miten se vaikuttaa

Tezspire sisältää vaikuttavana aineena tsetsepelumabia, joka on monoklonaalinen vasta-aine. Vasta-aineet ovat proteiineja, jotka tunnistavat tietyn kohdeaineen elimistössä ja sitoutuvat siihen. Tsetsepelumabin kohdeaineena on *kateenkorvan strooman lymfopoietiiniksi* (TSLP) kutsuttu proteiini. TSLP:llä on keskeinen merkitys astmaoireita aiheuttavan hengitystietulehduksen kehittymisessä. Tämä lääke vähentää tulehdusta ja astmaoireita estämällä TSLP:n toimintaa.

Mihin Tezspire-valmistetta käytetään

Tezspire-valmistetta käytetään yhdessä muiden astmalääkkeiden kanssa aikuisille ja nuorille (vähintään 12-vuotiaille) vaikean astman hoitoon, jos astmaa ei ole saatu hallintaan siihen mennessä käytössä olleilla astmalääkkeillä.

Miten Tezspire voi auttaa

Tezspire saattaa vähentää astmakohtausten määrää, helpottaa hengittämistä ja vähentää astmaoireita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tezspire-valmistetta

Älä käytä Tezspire-valmistetta

- **jos olet allerginen** tsetsepelumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos tämä koskee sinua tai olet epävarma, **käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.**

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Tezspire-valmistetta.

- Tezspire **ei ole avaava lääke**. Sitä ei pidä käyttää äkillisen astmakohtauksen hoitoon.
- **Jos astmasi ei lievity lainkaan tai pahenee** tämän lääkkeen käytön aikana, **käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen**.
- **Tarkkaile allergisten reaktioiden merkkejä**. Tezspire-valmisteen kaltaiset lääkkeet voivat joillakin henkilöillä aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita. Tällaisten reaktioiden oireet voivat vaihdella, mutta niitä voivat olla kasvojen, kielen tai suun turpoaminen, hengitysvaikeudet, nopea sydämensyke, pyörtyminen, huimaus, pyörrytys, nokkosihottuma ja ihottuma. Jos havaitset jonkin näistä oireista, **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan**.

Keskustele lääkärin kanssa varhaisten allergiaoireiden tunnistamisesta ja allergisten reaktioiden hoidosta, jos niitä ilmenee.

- **Tarkkaile mahdollisen vakavan infektion merkkejä**, kun käytät Tezspire-valmistetta. Tällaisia ovat esimerkiksi:
 - kuume, flunssan kaltaiset oireet, yöhikoilu
 - pitkittynyt yskä
 - ihon kuumotus, punoitus ja kipu tai kivulias rakkulainen ihottuma.

Jos havaitset jonkin näistä merkeistä, **kerro asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle välittömästi**.

Jos sinulla on vakava infektio, käänny lääkärin puoleen ennen kuin käytät Tezspire-valmistetta.

- **Tarkkaile mahdollisen sydänvaivan oireita**, joita voivat olla esimerkiksi:
 - rintakipu
 - hengenahdistus
 - yleinen epämukavuuden, sairauden tai huonovointisuuden tunne
 - huimaus tai pyörrytys.
 Jos havaitset jonkin näistä oireista, **kerro asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle välittömästi**.
- **Jos sinulla on loisinfektio** tai asut alueella (tai matkustat alueelle), jolla loisinfektiot ovat yleisiä, **keskustele lääkärin kanssa**. Tezspire saattaa heikentää elimistön kykyä taistella tiettyntyyppisiä loisinfektioita vastaan.

Lapset

Älä anna tätä lääkettä alle 12-vuotiaille lapsille, sillä tämän lääkkeen turvallisuutta ja hyötyjä ei tunneta tämän ikäisillä lapsilla.

Muut astmalääkkeet

- **Älä lopeta äkillisesti** muiden astmalääkkeiden käyttöä, kun aloitat Tezspire-hoidon. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät steroideja (joita kutsutaan myös kortikosteroideiksi). Näiden lääkkeiden käyttö täytyy lopettaa asteittain, lääkärin valvonnassa ja sen perusteella, miten olet reagoanut Tezspire-hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Tezspire

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle

- jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä
- jos olet äskettäin saanut rokotuksen tai sinun on tarkoitus ottaa rokotus.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Älä käytä Tezspire-valmistetta raskauden aikana, ellei lääkäri kehota käyttämään sitä. Ei tiedetä, voiko Tezspire-valmisteesta olla haittaa syntymättömälle lapselle.
- Tezspire saattaa erittyä rintamaitoon. Jos imetät tai suunnittelet imettämistä, keskustele lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tezspire ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Tezspire sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per 210 mg:n annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Tezspire-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret:

- **Suosittelun annos** on 210 mg (1 pistos) 4 viikon välein. Tezspire-valmiste annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti).

Lääkäri tai sairaanhoitaja päättää, voitko antaa pistoksen itse tai voiko huoltajasi antaa sinulle pistoksen. Jos tämä on mahdollista, sinulle tai huoltajallesi neuvotaan, miten Tezspire valmistellaan ja pistetään oikein.

Lue esitetyt Tezspire-kynän käyttöohjeet huolellisesti ennen Tezspire-pistoksen antamista itse. Tee näin aina kun annat uuden pistoksen, sillä käyttöohjeissa saattaa olla uutta tietoa.

Älä anna muiden käyttää esitettyä Tezspire-kynääsi äläkä käytä kynää useammin kuin kerran.

Jos unohtat käyttää Tezspire-valmistetta

- Jos olet unohtanut pistää annoksen, pistä annos mahdollisimman pian. Pistä sitten seuraava annos seuraavana aikataulun mukaisena pistospäivänä.
- Jos huomaat unohtaneesi annoksen ottamisen vasta seuraavan annoksen pistämisen ajankohtana, pistä vain seuraava annos aikataulun mukaisesti. **Älä pistä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.**
- Jos olet epävarma Tezspire-pistoksen antamisen ajankohdasta, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos lopetat Tezspire-valmisteen käytön

- Älä lopeta Tezspire-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa. Jos keskeytät tai lopetat Tezspire-hoidon, astmaoireet ja -kohtaukset saattavat palata.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat allergiset reaktiot

Jos epäilet, että sinulla on allerginen reaktio, **hakeudu välittömästi hoitoon.** Tällaiset reaktiot saattavat ilmetä tuntien tai päivien kuluessa pistoksen saamisesta.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- allergiset reaktiot, mukaan lukien vakava allerginen reaktio (anafylaksia)
tyypillisiä oireita ovat
 - kasvojen, kielen tai suun turpoaminen
 - hengitysvaikeudet, nopea sydämensyke
 - pyörtyminen, huimaus, pyöritys

Muut haittavaikutukset

Yleiset (saattavat ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- kurkkukipu
- ihottuma
- nivelkipu
- pistoskohdan reaktio (kuten punoitus, turvotus tai kipu)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Tezspire-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).
- Pidä esitetyt kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Tezspire-valmistetta voidaan säilyttää huoneenlämmössä (20–25 °C) ulkopakkauksessa enintään 30 päivää. Kun Tezspire on lämmennyt huoneenlämpöön, älä laita sitä takaisin jääkaappiin. Tezspire, jota on säilytetty huoneenlämmössä yli 30 päivää, on hävitettävä turvallisesti.
- Älä ravista. Ei saa jäätyä. Älä altista kuumuudelle.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos kynä on pudonnut tai vahingoittunut tai jos pakkauksen turvasinetti on rikkoutunut.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tezspire sisältää

- Vaikuttava aine on tetsepelumabi.
- Apuaineet: etikkahappo, L-proliini, polysorbaatti 80, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Tezspire on kirkas tai opaalinhohtoinen, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

Tezspire on saatavilla pakkauksessa, jossa on 1 kertakäyttöinen esitäytetty kynä, tai monipakkauksessa, jossa on 3 (3 x 1) esitäytettyä kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

AstraZeneca AB
SE 151 85 Södertälje
Ruotsi

Valmistaja

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Ruotsi

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla:
<http://www.ema.europa.eu/>.

Käyttöohjeet

Tezspire 210 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä tetspelumabi

Näissä käyttöohjeissa kerrotaan, miten Tezspire-pistos annetaan.

Ennen kuin käytät esitäytettyä Tezspire-kynää, terveydenhuollon ammattilaisen on näytettävä sinulle tai huoltajallesi, miten sitä käytetään oikein.

Lue nämä käyttöohjeet ennen kuin aloitat esitäytetyn Tezspire-kynän käytön ja aina antaessasi uuden pistoksen, sillä käyttöohjeissa saattaa olla uutta tietoa. Nämä tiedot eivät korvaa keskustelua sairaudestasi ja hoidostasi terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Jos sinulla tai huoltajallasi on kysymyksiä, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Tärkeää tietoa, joka on saatava ennen Tezspire-pistoksen antamista

Säilytä Tezspire jääkaapissa 2–8 °C:ssa ulkopakkauksessa, kunnes olet valmis käyttämään sen. Tezspire-valmistetta voidaan säilyttää huoneenlämmössä 20–25 °C:ssa ulkopakkauksessa enintään 30 päivää.

Kun Tezspire on lämmennyt huoneenlämpöön, **älä** laita sitä takaisin jääkaappiin.

Heitä pois (hävitä) Tezspire, jota on säilytetty huoneenlämmössä yli 30 päivää (ks. Vaihe 10).

Älä käytä esitäytettyä Tezspire-kynää, jos

- valmiste on jäänytynyt
- kynä on pudonnut tai vahingoittunut
- pakkauksen turvasinetti on rikkoutunut
- viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) on mennyt.

Älä ravista esitäytettyä kynää.

Älä anna muiden käyttää esitäytettyä kynääsi äläkä käytä kynää useammin kuin kerran.

Älä altista esitäytettyä Tezspire-kynää kuumuudelle.

Jos jokin edellä mainituista tapahtuu, hävitä esitäytetty kynä terävälle jätteelle tarkoitettussa astiassa ja käytä uutta esitäytettyä Tezspire-kynää.

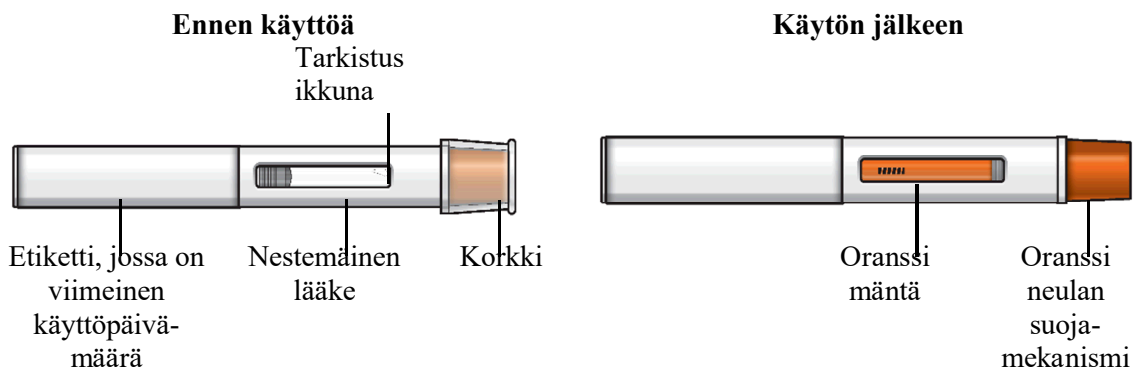
Yksi esitäytetty Tezspire-kynä sisältää 1 annoksen Tezspire-valmistetta, ja kynää voidaan käyttää vain kerran.

Säilytä esitäytetty Tezspire-kynä ja kaikki lääkkeet poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Tezspire-valmisteen saa antaa vain pistoksena ihon alle (subkutaanisesti).

Esitäytetty Tezspire-kynäsi

Älä poista korkkia ennen kuin näiden ohjeiden vaiheessa 6, kun olet valmis antamaan Tezspire-pistoksen.



Valmistautuminen Tezspire-pistoksen antamiseen

Vaihe 1 – Ota esille tarvikkeet

- 1 esitäytetty Tezspire-kynä jääkaapista
- 1 antiseptinen pyyhe
- 1 vanutuppo tai sideharsotaitos
- 1 pieni laastari (valinnainen)
- 1 terävälle jätteelle tarkoitettu astia. Katso ohjeiden vaiheesta 10, miten käytetty esitäytetty Tezspire-kynä hävitetään turvallisesti.



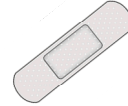
Esitäytetty kynä



Antiseptinen pyyhe



Vanutuppo tai sideharsotaitos



Laastari



Terävälle jätteelle tarkoitettu astia

Vaihe 2 – Valmistaudu käyttämään esitäytettyä Tezspire-kynää

Anna Tezspire-valmisteen lämmetä ennen pistoksen antamista vähintään noin 60 minuutin ajan huoneenlämpöiseksi (20–25 °C).

Valmiste saa olla huoneenlämmössä enintään 30 päivää.

Säilytä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä lämmitä esitäytettyä kynää millään muulla tavalla. **Älä** esimerkiksi lämmitä sitä mikroaaltouunissa, kuumassa vedessä, suorassa auringonvalossa tai muiden lämmönlähteiden lähellä.

Älä laita Tezspire-valmistetta takaisin jääkaappiin, kun se on lämmennyt huoneenlämpöön. Heitä pois (hävitä) Tezspire, jota on säilytetty huoneenlämmössä yli 30 päivää.

Älä poista korkkia ennen kuin vaiheessa 6.



Vaihe 3 – Ota esitäytetty kynä pakkauksesta ja tarkasta se

Pidä kiinni esitäytetyn kynän rungon keskeltä, kun otat kynän laatikosta.

Tarkasta, ettei esitäytetty kynä ole vahingoittunut. Älä käytä esitäytettyä kynää, jos se on vahingoittunut.

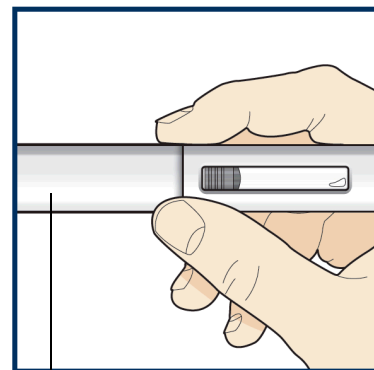
Tarkista esitäytetyn kynän **viimeinen käyttöpäivämäärä.**

Älä käytä esitäytettyä kynää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Katso nestettä tarkistusikkunasta. Nesteen pitää olla kirkasta ja väritöntä tai vaaleankeltaista.

Älä anna Tezspire-pistosta, jos neste on sameaa, siinä näkyy värimuutoksia tai se sisältää hiukkasia.

Saatat nähdä nesteessä pieniä ilmakuplia. Tämä on normaalia. Sinun ei tarvitse tehdä niille mitään.



Viimeinen käyttöpäivämäärä

Tezspire-pistoksen antaminen

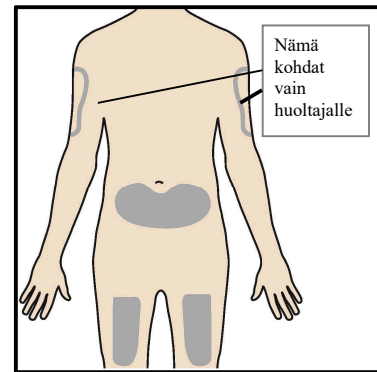
Vaihe 4 – Valitse pistoskohta

Jos annat pistoksen itse, **suositeltu pistoskohta** on reiden etuosa tai alavatsan alue. **Älä** anna itsellesi pistosta olkavarteen. Huoltaja voi antaa sinulle pistoksen olkavarteen, reiteen tai vatsan alueelle.

Anna pistos aina eri kohtaan, vähintään 3 cm:n etäisyydelle edellisen pistoksen antopaikasta.

Älä anna pistosta

- alle 5 cm:n etäisyydelle navasta
- ihoalueelle, joka aristaa, hilseilee tai tuntuu kovalta tai jossa on mustelmia
- ihoalueelle, jossa on arpia tai joka on vaurioitunut
- vaatteiden läpi.



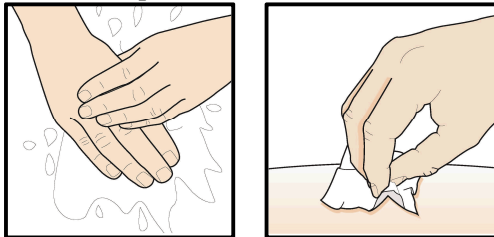
Vaihe 5 – Pese kädet ja puhdista pistoskohta

Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla.

Puhdista pistoskohta antiseptisellä pyyhkeellä pyörivin liikkein. Anna kuivua.

Älä koske puhdistettuun alueeseen ennen pistoksen antamista.

Älä leyhyttele puhdistettua aluetta äläkä puhalla siihen.



Vaihe 6 – Poista korkki

Älä poista korkkia ennen kuin olet valmis pistämään.

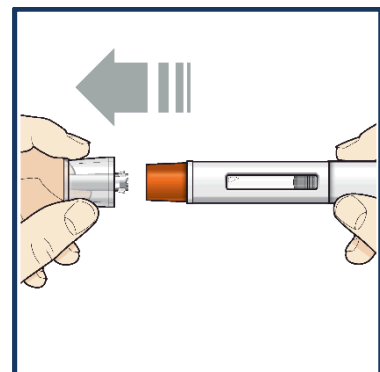
Pidä kiinni esitäytetyn kynän rungosta yhdellä kädellä ja poista toisella kädellä korkki vetämällä sitä suoraan kynästä poispäin.

Laita korkki sivuun ja heitä se pois myöhemmin.

Oranssi neulan suojamekanismi on nyt näkyvässä. Oranssi neulan suojamekanismi estää sinua koskemasta neulaan.

Älä koske neulaan äläkä työnnä oranssia neulan suojamekanismia sormella.

Älä laita korkkia takaisin esitäytettyyn kynään. Pistettävä annos saattaa vapautua ennenaikaisesti tai saatat vahingoittaa neulaa.



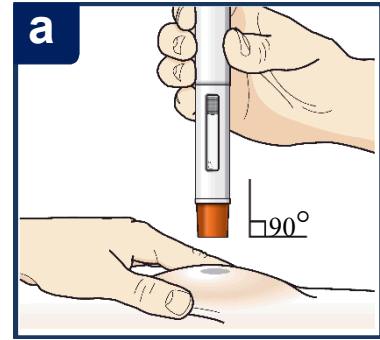
Vaihe 7 – Anna Tezspire-pistos

Noudata pistämisessä terveydenhuollon ammattilaisen antamia ohjeita. Voit puristaa pistoskohdan ihoa varovasti poimulle tai antaa pistoksen puristamatta ihoa.

Anna Tezspire-pistos noudattamalla kuvissa **a**, **b**, **c** ja **d** kuvattuja vaiheita.

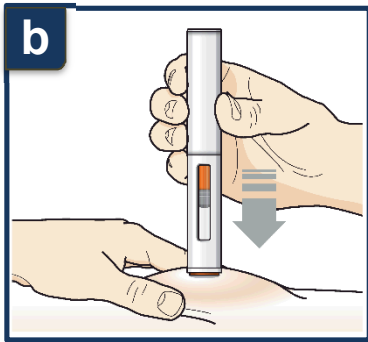
Pistosta antaessasi kuulet ensimmäisen naksahduksen, joka kertoo, että pistoksen antaminen on alkanut. Paina esitäytettyä kynää ihoa vasten ja pidä se paikoillaan 15 sekunnin ajan, kunnes kuulet **toisen naksahduksen**.

Älä liikuta esitäytettyä kynää sen jälkeen, kun pistoksen antaminen on alkanut.



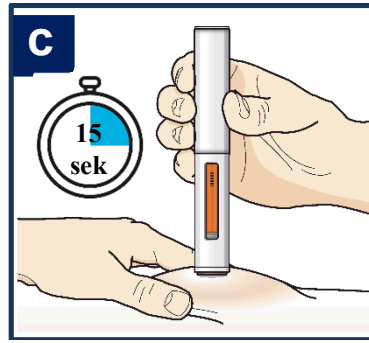
Aseta esitäytetty kynä pistoskohtaan.

- Aseta oranssi neulan suojamekanismi ihoa vasten (90 asteen kulmassa).
- Varmista, että näet tarkistusikkunan.



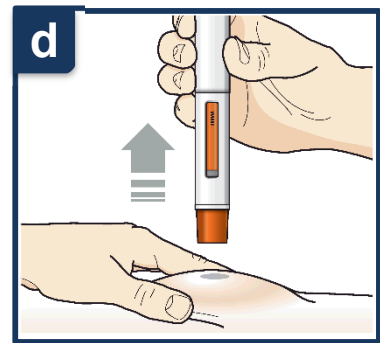
Paina kynää tiiviisti ihoa vasten niin, ettet enää näe oranssia neulan suojamekanismia.

- Kuulet **ensimmäisen naksahduksen**, joka kertoo, että pistoksen antaminen on alkanut.
- Oranssi mäntä liikkuu tarkistusikkunassa alaspäin pistoksen antamisen aikana.



Jatka kynän painamista tiiviisti ihoa vasten noin 15 sekunnin ajan.

- Kuulet **toisen naksahduksen**, joka kertoo, että pistos on annettu.
- Oranssi mäntä täyttää tarkistusikkunan.



Kun olet antanut pistoksen, nosta esitäytetty kynä suoraan ylös.

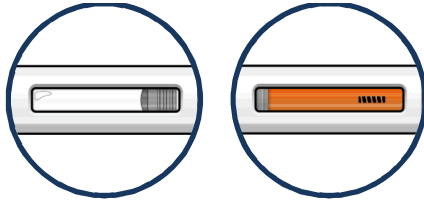
- Oranssi neulan suojamekanismi liikkuu alas ja lukittautuu neulan päälle.

Vaihe 8 – Tarkista tarkistusikkuna

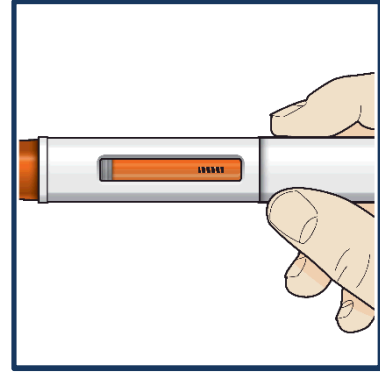
Tarkista tarkistusikkunasta, että koko lääkemäärä on pistetty. Jos oranssi mäntä ei täytä tarkistusikkunaa, et välttämättä ole saanut koko annosta.

Jos näin käy tai olet huolissasi jostakin muusta, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Ennen
pistosta



Pistoksen
jälkeen

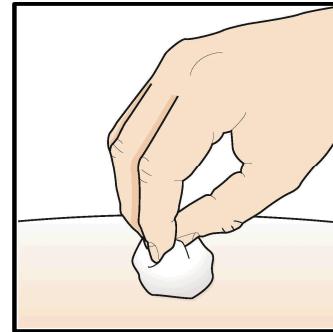


Vaihe 9 – Tarkista pistoskohta

Pistoskohdassa saattaa näkyä hiukan verta tai nestettä. Tämä on normaalia.

Paina ihoaluetta kevyesti vanutupolla tai sideharsotaitoksella, kunnes verenvuoto loppuu.

Älä hiero pistoskohtaa. Laita pistoskohtaan tarvittaessa pieni laastari.



Tezpire-kynän hävittäminen

Vaihe 10 – Hävitä käytetty esitäytetty kynä turvallisesti

Yksi esitäytetty kynä sisältää kerta-annoksen Tezpire-valmistetta, **eikä sitä voi käyttää uudelleen**. **Älä** laita korkkia takaisin esitäytettyyn kynään.

Laita käytetty esitäytetty kynä ja korkki **terävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan** heti käytön jälkeen. Hävitä muut käyttämäsi tarvikkeet talousjätteiden mukana.

Älä hävitä esitäytettyä kynää talousjätteiden mukana.



Hävittämisohjeet

Hävitä täysinäinen astia terveydenhuollon ammattilaiselta tai apteekista saamiesi ohjeiden mukaan.

Älä hävitä käytettyä terävälle jätteelle tarkoitettua astiaa talousjätteiden mukana, ellei se ole paikallisten määräysten mukaan sallittua.

Älä toimita käytettyä terävälle jätteelle tarkoitettua astiaa kierrätykseen.