

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Tezspire 210 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte  
Tezspire 210 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

### Užpildytas švirkštas

Kiekviename užpildytame švirkšte (1,91 ml tirpalo) yra 210 mg tezepelumabo (*tezepelumabum*) (110 mg/ml).

### Užpildytas švirkštiklis

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje (1,91 ml tirpalo) yra 210 mg tezepelumabo (*tezepelumabum*) (110 mg/ml).

Tezepelumabas yra žmogaus monokloninis antikūnas, gaminamas kininio žiurkėnuko kiaušidžių ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte (injekcija)  
Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (injekcija)

Skaidrus arba opalescuojantis, bespalvis arba šviesiai geltonas tirpalas.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Tezspire yra skirtas palaikomajam gydymui papildyti suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų, kurie serga sunkia astma, tinkamai nekontroliuojama didele inhaliacinio kortikosteroido doze ir kitu vaistiniu preparatu palaikomajam gydymui.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą turi pradėti gydytojas, turintis sunkios astmos diagnostikos ir gydymo patirties.

#### Dozavimas

*Suaugusiesiems ir paaugliams (nuo 12 metų)*

Rekomenduojama dozė yra 210 mg tezepelumabo. Ji suleidžiama po oda kas 4 savaites.

Tezspire yra skirtas ilgalaikiam gydymui. Sprendimą tęsti gydymą reikia apsvarstyti bent kartą per metus atsižvelgiant į tai kaip kontroliuojama astma.

### *Praleista dozė*

Praleistą dozę reikia suleisti kuo greičiau. Kitą dozę pacientas gali susileisti numatytą dieną. Jei jau atėjo laikas kitai dozei, ją reikia suleisti kaip planuota. Negalima vartoti dvigubos dozės.

### Ypatingos populiacijos

#### *Senyvas amžius (≥ 65 metų)*

Senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

#### *Sutrikusi inkstų ir kepenų funkcija*

Pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi, dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

#### *Vaikų populiacija*

Tezspire saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 12 metų vaikams nenustatyti. Duomenų nėra.

### Vartojimo metodas

Tezspire leidžiamas po oda.

Pacientas šio vaistinio preparato gali susileisti pats arba jo gali suleisti globėjas. Prieš vartojimą pacientą ir (arba) jo globėją reikia tinkamai apmokyti Tezspire injekcijos po oda technikos (pagal „Vartojimo instrukciją“).

Tezspire reikia leisti į šlaunį arba pilvą, išskyrus 5 cm sritį aplink bambą. Sveikatos priežiūros specialistas arba globėjas taip pat gali suleisti vaistinio preparato į žastą. Savarankiškai leisti į ranką negalima. Be to, negalima leisti ten, kur oda jautri, nusėta mėlynių, eriteminė ar sukietėjusi. Rekomenduojama kiekvieną kartą leisti vis į kitą vietą.

Išsamūs nurodymai kaip atlikti injekciją užpildytu švirškštu arba užpildytu švirškštikliu pateikiami „Vartojimo instrukcijoje“.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

#### Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

#### Ūminiai astmos paūmėjimai

Tezspire negalima vartoti ūminiam astmos paūmėjimui gydyti.

Gydymo metu gali pasireikšti astmos simptomų ar paūmėjimų. Pacientui reikia nurodyti kreiptis į gydytoją, jei pradėjus gydymą astma liktų nekontroliuojama arba pasunkėtų.

#### Kortikosteroidai

Pradėjus vartoti šį vaistinį preparatą, nerekomenduojama staiga nutraukti kortikosteroidų. Jei galima mažinti kortikosteroido dozę, tą reikia daryti laipsniškai, prižiūrint gydytojui.

#### Padidėjusio jautrumo reakcijos

Suleidus tezepelumabo, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijų (pvz., anafilaksija, išbėrimas) (žr. 4.8 skyrių). Jos gali prasidėti per kelias valandas po injekcijos, bet kai kuriais atvejais – ir vėliau (po kelių dienų).

Jeigu anksčiau buvo pasireiškusi anafilaksija, nesusijusi su tezepelumabu, tai anafilaksijos suleidus Tezspire rizika gali būti didesnė. Vadovaujantis klinicine praktika, suleidus Tezspire pacientą reikia tinkamą laiką stebėti.

Jeigu pasireikštų sunki padidėjusio jautrumo reakcija (pvz., anafilaksija), reikia nedelsiant nutraukti tezepelumabo vartojimą ir pradėti kliniškai būtiną gydymą.

#### Sunkios infekcijos

Blokuojant užkrūčio liaukos stromos limfopoetiną (angl. *thymic stromal lymphopoietin*, TSLP), teoriškai gali padidėti sunkių infekcijų rizika. Vis dėlto placebo kontroliuojamų tyrimų metu sunkių infekcijų padažnėjimo vartojant tezepelumabą nepastebėta.

Prieš skiriant tezepelumabo, reikia gydyti esamas sunkias infekcines ligas. Jei vartojant tezepelumabą pasireiškia sunki infekcija, tai reikia laikinai (kol ji praeis) nutraukti tezepelumabo vartojimą.

#### Sunkūs širdies reiškiniai

Ilgalaikio klinikinio tyrimo metu pacientams, gydytiems tezepelumabu, palyginus su placebo grupe, pastebėtas sunkių nepageidaujamų reiškinų skaičiaus disbalansas. Vis dėlto nenustatyta nei priežastinio ryšio tarp tezepelumabo vartojimo ir šių reiškinų, nei pacientų populiacijos, kuriai kiltų didesnė jų rizika.

Pacientams reikia nurodyti širdies komplikacijų požymius ir simptomus (pvz., krūtinės skausmas, dusulys, bendras negalavimas, apsvaigimas, alpulys) bei patarti nedelsiant kreiptis į gydytoją, jei jų atsirastų. Jei tezepelumabu gydomam pacientui pasireikštų sunkus širdies sutrikimas, tai reikia laikinai (kol ūminis sutrikimas stabilizuosis) nutraukti šio vaistinio preparato vartojimą.

Duomenų apie pacientų, kuriems pasireiškė sunkus širdies sutrikimas arba sunki infekcinė liga, tolesnį gydymą šiuo vaistiniu preparatu dar nėra.

#### Parazitinė (kirmėlių) infekcija

Imunologiniame atsaką į kai kurių kirmėlių infekcijas gali dalyvauti TSLP. Pacientų, kuriems buvo nustatyta kirmėlių infekcija, į klinikinius tyrimus neįtraukta. Ar tezepelumabas gali daryti įtakos organizmo atsakui į kirmėlių infekciją, nėra nežinoma.

Pacientus, sergančius kirmėlių sukeltomis infekcinėmis ligomis, reikia išgyti prieš skiriant tezepelumabo. Jei pacientas užsikrėtęs gydymo metu ir nereaguotų į gydymą nuo kirmėlių, tezepelumabo vartojimą reikia nutraukti, kol infekcija praeis.

#### Natrio kiekis

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Pacientus, vartojančius tezepelumabą, reikia vengti skiepyti gyvomis susilpnintomis vakcinomis.

Atsitiktinių imčių dvigubai koduotas lygiagrečių grupių tyrimas, kuriame dalyvavo 70 vidutinio sunkumo ir sunkia astma sirgusių 12-21 metų pacientų, neparodė tezepelumabo vartojimo įtakos humoraliniam antikūnų atsakui į sezoninę keturvalentę vakciną nuo gripo.

Kliniškai reikšmingo tezepelumabo poveikio kartu vartojamų vaistinių preparatų nuo astmos farmakokinetikai nereikėtų tikėtis. Populiacinės farmakokinetikos analizė dažnai kartu vartojamų vaistinių preparatų nuo astmos (leukotrienų receptorių antagonistų, teofilino/aminofilino, geriamųjų kortikosteroidų) įtakos tezepelumabo klirensui neparodė.

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### Nėštumas

Tezepelumabo vartojimo nėštumo metu duomenų nėra arba yra nedaug (apie mažiau kaip 300 nėštumų baigtis). Gyvūnų tyrimai tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių).

Žmogaus IgG antikūnų (pvz., tezepelumabo) patenka per placentos barjerą, todėl Tezspire gali patekti iš motinos organizmo į besivystantį vaisių.

Atsargumo dėlei Tezspire vartojimo nėštumo metu geriau vengti, išskyrus atvejį, kai laukiama nauda nėsčiai moteriai viršija galimą riziką vaisiui.

##### Žindymas

Ar tezepelumabo išskiriama į moters pieną, nežinoma. Vis dėlto yra žinoma, kad žmogaus IgG antikūnų kelias pirmąsias dienas po gimdymo į jį išskiriama (vėliau jų koncentracija pasidaro maža). Dėl to šiuo trumpu laikotarpiu rizikos žindomam kūdikiui galimybės atmesti negalima.

Reikia nutraukti tezepelumabo vartojimą arba jo nepradėti atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir šio vaistinio preparato naudą moteriai.

Vėliau, jei kliniškai būtina, tezepelumabą galima vartoti žindymo laikotarpiu.

Informaciją apie tezepelumabo išskyrimą į gyvūnų (*cynomolgus* rūšies beždžionių) pieną žr. 5.3 skyriuje.

##### Vaisingumas

Poveikio žmogaus vaisingumui duomenų nėra. Gyvūnų tyrimai kenksmingo poveikio vaisingumui neparodė (žr. 5.3 skyrių).

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Tezspire gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

##### Saugumo duomenų santrauka

Gydymo metu dažniausiai užfiksuotos nepageidaujamos reakcijos yra artralgija (3,8 %) ir faringitas (4,1 %).

##### Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

1 lentelėje pateikiamos nepageidaujamos reakcijos užfiksuotos 52 savaičių trukmės klinikinių tyrimų metu suleidus bent vieną Tezpire dozę iš viso 665 sunkia astma sirgusiems pacientams ir vaistinių preparatą pateikus į rinką.

Nepageidujamų reakcijų dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ( $\geq 1/10$ ), dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažnas (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ), retas (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ), labai retas ( $< 1/10\ 000$ ) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo eile.

### 1 lentelė. Nepageidujamų reakcijų sąrašas

Organų sistemų grupė	Nepageidujamos reakcijos	Dažnis
Infekcijos ir infestacijos	faringitas <sup>a</sup>	dažnas
Imuninės sistemos sutrikimai	padidėjęs jautrumas (įskaitant anafilaksinę reakciją)	dažnis nežinomas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	išbėrimas <sup>b</sup>	dažnas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	artralgija	dažnas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	reakcija injekcijos vietoje <sup>c</sup>	dažnas

<sup>a</sup> Faringitas apima šiuos sugrupuotus pasirinktinius terminus: faringitas, bakterinis faringitas, streptokokinis faringitas ir virusinis faringitas.

<sup>b</sup> Išbėrimas apima šiuos sugrupuotus pasirinktinius terminus: išbėrimas, niežtintis išbėrimas, eriteminis bėrimas, išbėrimas mazgeliais, išbėrimas dėmelėmis ir mazgeliais.

<sup>c</sup> Žr. Atrinktų nepageidujamų reakcijų apibūdinimą.

### Atrinktų nepageidujamų reakcijų apibūdinimas

#### *Reakcijos injekcijos vietoje*

Bendrais PATHWAY ir NAVIGATOR tyrimų saugumo duomenimis, reakcijų injekcijos vietoje (pvz., injekcijos vietos eritema, patinimas, skausmas) pasireiškė 3,8 % pacientų, kuriems buvo leidžiama 210 mg tezepelumabo po oda kas 4 savaites.

#### Vaikų populiacija

52 savaičių 3 fazės NAVIGATOR tyrime (žr. 5.1 skyrių) iš viso dalyvavo 82 sunkia nekontroliuojama astma sirgę 12-17 metų paaugliai. Nustatytas, kad saugumo pobūdis paaugliams yra iš esmės panašus kaip visai tirtai populiacijai.

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## 4.9 Perdozavimas

Klinikinių tyrimų metu astma sirgusiems pacientams suleidus iki 280 mg po oda kas 2 savaites arba iki 700 mg į veną kas 4 savaites, su doze susijusio toksinio poveikio nenustatyta.

Specifinio gydymo perdozavus tezepelumabo nėra. Perdozavus esant reikalui taikomas palaikomasis gydymas ir pacientas tinkamai stebimas.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo obstrukcinių kvėpavimo takų ligų, kiti sisteminiai vaistiniai preparatai nuo obstrukcinių kvėpavimo takų ligų. ATC kodas – R03DX11

#### Veikimo mechanizmas

Tezepelumabas yra monokloniniai antikūnai (IgG2λ) prieš užkrūčio liaukos stromos limfopoetiną (angl. *thymic stromal lymphopoietin*, TSLP), kurie neleidžia jam sąveikauti su heterodimeriniu TSLP receptoriumi. Sergant astma, TSLP gamybą skatina alerginės ir nealerginės priežastys. Tezepelumabui blokuojant TSLP, sumažėja daugelio įvairių su kvėpavimo takų uždegimu susijusių biologinių žymeklių ir citokinų (pvz., kraujo eozinofilų, kvėpavimo takų pogleivio eozinofilų, IgE, FeNO, IL-5 ir IL-13), tačiau šio vaistinio preparato poveikio astmos eigai mechanizmas tiksliai nenustatytas.

#### Farmakodinaminis poveikis

##### *Poveikis kraujo eozinofilams, uždegimo biologiniams žymekliams ir citokinams*

Klinikinių tyrimų metu suleidus 210 mg tezepelumabo po oda kas 4 savaites, sumažėjo eozinofilų kiekis kraujyje, FeNO, IL-5, IL-13 ir IgE koncentracijos serume (palyginus su placebo grupe). Po 2 savaičių šių rodiklių sumažėjimas buvo beveik maksimalus, išskyrus IgE, kurio mažėjo lėčiau. Šis poveikis išliko viso gydymo metu.

##### *Poveikis eozinofilams po kvėpavimo takų gleivine*

Klinikinių tyrimų metu suleidus 210 mg tezepelumabo po oda kas 4 savaites, eozinofilų kiekis po kvėpavimo takų gleivine sumažėjo 89 % (vartojant placebo – 25 %). Šis sumažėjimas fiksuotas nuosekliai, nepriklausomai nuo pradinės uždegimo biologinių žymeklių koncentracijų.

#### Imunogeniškumas

NAVIGATOR tyrimo metu antikūnų prieš vaistinį preparatą (angl. *anti-drug antibodies*, ADA) bet kuriuo laiku rasta 26 iš 527 (4,9 %) pacientų, 52 savaites vartojusių tezepelumabą rekomenduojama tvarka. 10 iš šių 26 pacientų (1,9 % vartojusių tezepelumabą) rasta gydymo metu susidariusių ADA, vienam (0,2 % gydytų tezepelumabu) – neutralizuojančių antikūnų. Paprastai ADA titrai būdavo maži ir išlikdavo trumpai. ADA įtaką farmakokinetikai, farmakodinamikai, veiksmingumui ar saugumui rodančių duomenų nenustatyta.

#### Klinikinis veiksmingumas

Tezepelumabo veiksmingumas įvertintas atlikus atsitiktinių imčių, dvigubai koduotus, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamus 52 savaičių trukmės klinikinius tyrimus PATHWAY ir NAVIGATOR. Juose iš viso dalyvavo 1609 sunkia astma sirgę pacientai, kurių amžius buvo nuo 12 metų. Įtraukimas į abu tyrimus nepriklausė nuo minimalaus pradinio eozinofilų kiekio kraujyje ir kitų uždegimo biologinių žymeklių (pvz., FeNO ir IgE).

PATHWAY buvo 52 savaičių paūmėjimų tyrimas. Jame dalyvavo 550 pacientų (18 metų ir vyresnių), sirgusių sunkia nekontroliuojama astma. Jiems buvo leidžiama 70 mg tezepelumabo po oda kas 4 savaites, 210 mg tezepelumabo po oda kas 4 savaites, 280 mg tezepelumabo po oda kas 2 savaites arba placebo. Įtraukti pacientai, per pastaruosius 12 mėnesių patyrę bent 2 astmos paūmėjimus, dėl kurių teko gydyti geriamaisiais ar sisteminiais kortikosteroidais, arba vieną astmos paūmėjimą, dėl kurio teko hospitalizuoti.

NAVIGATOR buvo 52 savaičių paūmėjimų tyrimas. Jame dalyvavo 1061 pacientas (dalyvavo suaugusieji ir paaugliai nuo 12 metų), sirgę sunkia nekontroliuojama astma. Jiems buvo leidžiama 210 mg tezepelumabo po oda kas 4 savaites arba placebo. Įtraukti pacientai, per pastaruosius 12

mėnesių patyrę bent 2 astmos paūmėjimus, dėl kurių teko gydyti geriamaisiais ar sisteminiais kortikosteroidais, arba vieną astmos paūmėjimą, dėl kurio teko hospitalizuoti.

Į abu tyrimus (PATHWAY ir NAVIGATOR) įtraukti pacientai, kurių Astmos kontrolės klausimyno Nr. 6 (angl. *Asthma Control Questionnaire 6*, ACQ-6) balas atrankos metu buvo bent 1,5, o plaučių funkcija – susilpnėjusi (FEV<sub>1</sub> prieš plečiant bronchus mažesnis kaip 80 % prognozuojamo suaugusiesiems ir mažesnis kaip 90 % prognozuojamo paaugliams). Taip pat jie reguliariai vartojo vidutines arba dideles įkvėpiamųjų kortikosteroidų dozes ir bent vieną papildomą vaistinį preparatą astmai kontroliuoti (kartu su geriamaisiais kortikosteroidais arba be jų). Didele laikyta > 500 mcg flutikazono propionato arba ekvivalentinė kito IKS paros dozė. PATHWAY tyrimo metu vidutine laikyta > 250-500 mcg flutikazono propionato arba ekvivalentinė kito IKS paros dozė, o NAVIGATOR – 500 mcg flutikazono propionato arba ekvivalentinė kito. Be to, visą tyrimų laiką pacientai toliau vartojo kitus vaistinius preparatus nuo astmos.

Šių dviejų tyrimų dalyvių demografiniai duomenys ir pradinės charakteristikos pateikiami 2 lentelėje.

**2 lentelė. Astmos tyrimų dalyvių demografiniai ir pradiniai duomenys**

	<b>PATHWAY N = 550</b>	<b>NAVIGATOR N = 1059</b>
Vidutinis amžius (metai) (SD)	52 (12)	50 (16)
Moterys (%)	66	64
Baltaodžiai (%)	92	62
Juodaodžiai ar afroamerikiečiai (%)	3	6
Azijiečiai (%)	3	28
Ispaniškos ar Lotynų Amerikos kilmės (%)	1	15
Vidutinė astmos trukmė (metai) (SD)	17 (12)	22 (16)
Nerūkė (%)	81	80
Vartoję dideles IKS dozes (%) <sup>a</sup>	49	75
Vartoję GKS (%)	9	9
Vidutinis paūmėjimų skaičius per praėjusius metus (SD)	2,4 (1,2)	2,8 (1,4)
Vidutinis FEV <sub>1</sub> iš pradžių, % numatomo (SD)	60 (13)	63 (18)
Vidutinis FEV <sub>1</sub> iki bronchų plečiamojo preparato vartojimo (l) (SD)	1,9 (0,6)	1,8 (0,7)
Vidutinis FEV <sub>1</sub> atsistatymas po bronchų plėtimo (%) (SD)	23 (20)	15 (15)
Vidutinis pradinis eozinofilų kiekis kraujyje (ląstelių/μL) (SD)	371 (353)	340 (403)
Eozinofilų kraujyje ≥ 150 ląstelių/μl (%)	76	74
Teigiama alergijos būklė (%) <sup>b</sup>	46	64
Vidutinė FeNO (ppb) (SD)	35 (39)	44 (41)
FeNO ≥ 25 ppb (%)	44	59
Vidutinis ACQ-6 (SD)	2,7 (0,8)	2,8 (0,8)
Eozinofilų kiekis kraujyje ≥ 150 ląstelių/μl ir FeNO ≥ 25 ppb (%)	38	47

<sup>a</sup> Teigiama alergijos būklė fiksuota FEIA būdu nustatius teigiamą IgE serume testo rezultatą, specifinį bet kuriam esančiam visus metus oro alergenui.

ACQ-6 (angl. *Asthma Control Questionnaire 6*) – Astmos kontrolės klausimynas Nr. 6, FEIA (angl. *Fluorescent enzyme immunoassay*) – fluorescencinis fermentinis imunologinis tyrimas, FeNO (angl. *Fractional exhaled nitric oxide*) – azoto



oksidu frakcija iškvepiamajame ore, FEV<sub>1</sub> – didžiausias iškvėpimo tūris per 1 sek., ĮKS – įkvepiamasis kortikosteroidas, IgE – imunoglobulinas E, GKS – geriamasis kortikosteroidas, ppb – milijardinės dalys, SD – standartinis nuokrypis.

Toliau apibendrinti rezultatai, gauti suleidus 210 mg tezepelumabo po oda kas 4 savaites kaip rekomenduojama.

### Paūmėjimai

PATHWAY ir NAVIGATOR tyrimų pagrindinė vertinamoji baigtis buvo sunkių astmos paūmėjimų skaičius per 52 savaites. Sunku laikytas toks astmos pasunkėjimas, dėl kurio reikėjo paskirti geriamųjų ar kitokių sisteminių kortikosteroidų, padidinti jų dozę bent 3 dienoms, suleisti depinio kortikosteroido ir (arba) apsilankyti skubiosios pagalbos skyriuje, jei ten buvo nustatytas poreikis skirti geriamųjų ar kitokių sisteminių kortikosteroidų ir (arba) hospitalizuoti.

Tiek PATHWAY, tiek NAVIGATOR tyrimų metu tezepelumabo grupių pacientams sunkių astmos paūmėjimų per metus buvo reikšmingai mažiau negu placebo (3 ir 4 lentelės). Be to, tezepelumabo grupių pacientams (palyginus su placebo) mažiau buvo paūmėjimų, dėl kurių prireikė apsilankymo skubios pagalbos skyriuje ir (arba) hospitalizacijos. PATHWAY ir NAVIGATOR tyrimų metu sunkių astmos paūmėjimų, dėl kurių reikėjo apsilankymo skubios pagalbos skyriuje ir (arba) hospitalizacijos, 210 mg tezepelumabo kas 4 savaites po oda vartojusiems pacientams buvo atitinkamai 85 % ir 79 % mažiau.

**3 lentelė. Sunkių paūmėjimų dažnis per 52 savaites NAVIGATOR tyrimo metu <sup>a</sup>**

	Tezepelumabas (N = 528)	Placebas (N = 531)
<b>Sunkių astmos paūmėjimų dažnis per metus</b>		
Dažnis	0,93	2,10
Dažnio santykis (95 % PI)	0,44 (0,37, 0,53)	
p reikšmė	< 0,001	

<sup>a</sup> Rizikingas laikas apibrėžtas kaip bendras stebėjimo laikas, per kurį galėjo pasireikšti naujas paūmėjimas (t.y. bendras stebėjimo laikas minus laikas paūmėjimo metu ir 7 dienos po jo).  
PI – pasikliautinas intervalas.

**4 lentelė. Sunkių paūmėjimų dažnis per 52 savaites PATHWAY tyrimo metu <sup>a</sup>**

	Tezepelumabas (N = 137)	Placebas (N = 138)
<b>Sunkių astmos paūmėjimų dažnis per metus</b>		
Dažnis	0,20	0,72
Dažnio santykis (95 % PI)	0,29 (0,16, 0,51)	
p reikšmė	< 0,001	

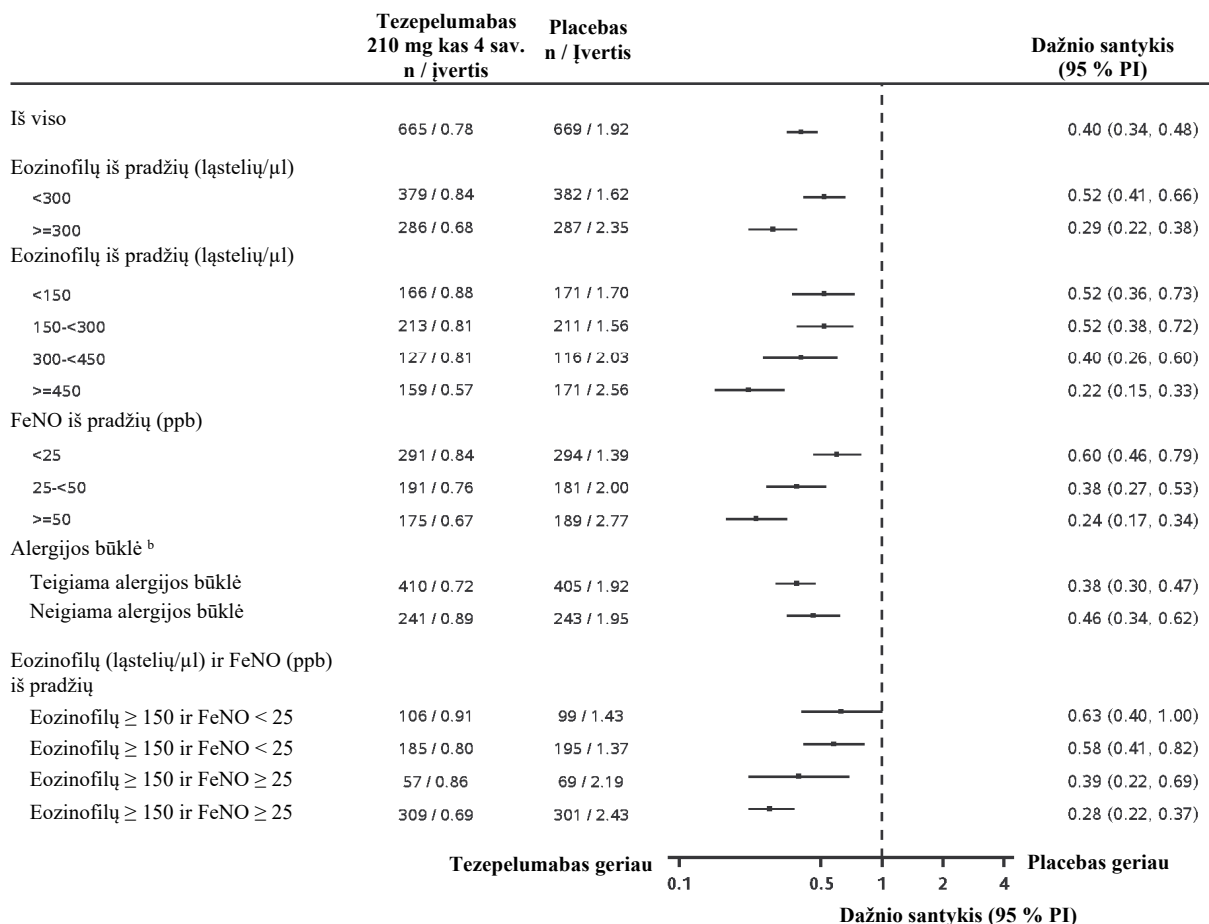
<sup>a</sup> Rizikingas laikas apibrėžtas kaip visas stebėjimo laikas.  
PI – pasikliautinas intervalas.

### *Pogrūpių analizė*

NAVIGATOR tyrimo metu tezepelumabą vartojusiems pacientams sunkių astmos paūmėjimų sumažėjo nepriklausomai nuo pradinio eozinofilų kiekio kraujyje, FeNO ir alerginės būklės (nustatytos pagal daugiamečiams oro alergenams specifinį IgE). Panašūs rezultatai gauti ir PATHWAY tyrimo metu. Žr. 1 pav.

NAVIGATOR tyrimo metu sunkūs astmos paūmėjimai labiau suretėjo pacientams, turėjusiems didesnę pradinę eozinofilų skaičių kraujyje ir FeNO: turėjusiems pradinę eozinofilų skaičių kraujyje < 150 ląstelių/μl ir kartu pradinę FeNO < 25 ppb dažnio santykis buvo 0,79 (95 % PI: 0,48, 1,28); turėjusiems pradinę eozinofilų skaičių kraujyje ≥ 150 ląstelių/μl ir kartu pradinę FeNO ≥ 25 ppb dažnio santykis buvo 0,30 (95 % PI: 0,23, 0,40).

**1 pav. Metinio sunkių astmos paūmėjimų dažnio per 52 savaites santykis pagal įvairius pradinis biologinius žymenis visame analizės rinkinyje (NAVIGATOR ir PATHWAY) <sup>a</sup>**



<sup>a</sup> Rizikingas laikas apibrėžtas kaip bendras stebėjimo laikas, per kurį galėjo pasireikšti naujas paūmėjimas (t.y. bendras stebėjimo laikas minus laikas paūmėjimo metu ir 7 dienos po jo).

<sup>b</sup> Alergijos būklė pagal serumo IgE rodiklį, specifinį bet kuriam esančiam visus metus oro alergenui (FEIA būdu).

**Plaučių funkcija**

FEV<sub>1</sub>, palyginus su pradiniu, pokytis buvo NAVIGATOR tyrimo antrinė vertinamoji baigtis. Tezepelumabą vartojusiems pacientams vidutinis FEV<sub>1</sub> pokytis buvo kliniškai reikšmingai palankesnis negu vartojusiems placebo (5 lentelė).

**Pacientų fiksuotos baigtys**

NAVIGATOR tyrimo antrinės vertinamosios baigtys buvo ACQ-6, Standartizuoto astma sergančių pacientų nuo 12 metų gyvenimo kokybės klausimyno [AQLQ(S)+12] ir Astmos simptomų dienoraščio (ASD) balų savaitinio vidurkio pokyčiai palyginus su pradiniais duomenimis. Švokštimo, dusulio, kosulio ir krūtinės gniaužimo stiprumas buvo vertinami 2 kartus per dieną (ryte ir vakare). Be to, kasdien buvo vertinami prabudimai naktį ir aktyvumas. Bendrą ASD balą sudarė 10 komponentų vidurkis (5 lentelė).

Abiejų tyrimų metu pradėjus vartoti tezepelumabą, ACQ-6 ir AQLQ(S)+12 rodikliai pagerėjo jau po atitinkamai 2 ir 4 savaitių ir išliko visais 52 savaites.

**3 lentelė. Pagrindinių antrinių vertinamųjų baigčių duomenys po 52 savaitių  
NAVIGATOR tyrimo metu <sup>a</sup>**

	Tezepelumabas	Placebas
<b>FEV<sub>1</sub> iki bronchų išplėtimo vaistiniaisiais preparatais</b>		
N	527	531
LS vidutinis pokytis palyginus su pradiniu (litrais)	0,23	0,10
LS vidutinis skirtumas nuo placebo grupės (litrais) (95 % PI)	0,13 (0,08, 0,18)	
p reikšmė	< 0,001	
<b>AQLQ(S)+12 bendras rodiklis</b>		
N	525	526
LS vidutinis pokytis palyginus su pradiniu	1,48	1,14
Skirtumas nuo placebo grupės (95 % PI)	0,33 (0,20, 0,47)	
p reikšmė	<0,001	
<b>ACQ-6 rodiklis</b>		
N	527	531
LS vidutinis pokytis palyginus su pradiniu	-1,53	-1,20
Skirtumas nuo placebo grupės (95 % PI)	-0,33 (-0,46, -0,20)	
p reikšmė	<0,001	
<b>ASD</b>		
N	525	531
LS vidutinis pokytis palyginus su pradiniu	-0,70	-0,59
Skirtumas nuo placebo grupės (95 % PI)	-0,11 (-0,19, -0,04)	
p reikšmė	0,004	

<sup>a</sup> Įverčiai gauti naudojant mišrų kartojamų priemonių modelį (angl. *Mixed Model for Repeated Measures*, MMRM). Įtraukti visų pacientų, kuriems užfiksuotas bent vienas pradinio rodiklio pokytis, duomenys, įskaitant gautus nutraukus vartojimą.

#### *Senyvi pacientai (nuo 65 metų)*

119 iš 665 astma sirgusių pacientų, kuriems PATHWAY ir NAVIGATOR tyrimų metu buvo suleidžiama 210 mg tezepelumabo kas 4 savaites po oda, buvo 65 metų ir vyresni (iš jų 32 – bent 75 metų). Saugumas šioms amžiaus grupėms buvo iš esmės panašus kaip visai tirtai populiacijai. Veiksmingumas šioms amžiaus grupėms buvo iš esmės panašus kaip visai NAVIGATOR tyrimo populiacijai. Į PATHWAY tyrimą nebuvo įtraukta pakankamai 65 metų ir vyresnių pacientų, kad būtų galima nustatyti veiksmingumą jiems.

#### Vaikų populiacija

Į NAVIGATOR tyrimą įtraukti 82 sunkia ir nekontroliuojama astma sirgę 12-17 metų paaugliai. Jiems buvo paskirtas tezepelumabas (n = 41) arba placebo (n = 41). 15 iš 41 paauglio, gydyto tezepelumabu, iš pradžių vartojo didelę IKS dozę. Tezepelumabą vartojusiems paaugliams astma paūmėjo 0,68, o vartojusiems placebo – 0,97 karto per metus (dažnio santykis – 0,70; 95 % PI – 0,34, 1,46). Tezepelumabą vartojusiems paaugliams FEV<sub>1</sub>, palyginus su pradiniu, vidutinis pokytis LS buvo 0,44, o vartojusiems placebo – 0,27 litro (LS vidutinis skirtumas – 0,17 litro, 95 % PI – nuo -0,01 iki 0,35). Farmakodinaminis atsakas paaugliams buvo iš esmės panašus kaip visai tirtai populiacijai.

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Tezspire tyrimų su vienu ar daugiau astma sergančių vaikų populiacijos pogrupių duomenis (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Suleidus nuo 2,1 mg iki 420 mg po oda, tezepelumabo farmakokinetikos rodikliai buvo proporcingi dozei.

### Absorbcija

Suleidus vieną dozę po oda, didžiausia koncentracija serume susidaro maždaug per 3-10 dienų. Populiacinės farmakokinetikos analizės duomenimis apskaičiuotas absoliutus biologinis prieinamumas yra maždaug 77 %. Kliniškai reikšmingų biologinio įsisavinamumo skirtumų suleidus į skirtingas vietas (pilvą, šlaunį ar žastą) nenustatyta.

### Pasiskirstymas

Populiacinės farmakokinetikos analizės duomenimis, centrinis ir periferinis tezepelumabo pasiskirstymo tūris 70 kg sveriančio žmogaus organizme yra atitinkamai 3,9 l ir 2,2 l.

### Biotransformacija

Tezepelumabas yra žmogaus monokloninis antikūnas (IgG2λ). Jį skaido organizme plačiai pasiskirstę proteozitiniai fermentai, bet kepenų fermentai – ne.

### Eliminacija

Tezepelumabas, būdamas žmogaus monokloniniu antikūnu, šalinamas katabolizmo ląstelių viduje būdu. Nėra duomenų, kurie rodytų klirensą tam tikrame konkrečiame organe. Populiacinės farmakokinetikos analizės duomenimis, tezepelumabo klirensas 70 kg sveriančio žmogaus organizme yra 0,17 l per parą. Pusinis eliminacijos periodas yra maždaug 26 dienos.

### Ypatingos populiacijos

#### *Amžius, lytis ir rasė*

Populiacinės farmakokinetikos analizės duomenimis, amžius, lytis ir rasė nedaro kliniškai reikšmingos įtakos tezepelumabo farmakokinetikai.

#### *Kūno svoris*

Populiacinės farmakokinetikos analizės duomenimis, didesnis kūno svoris yra susijęs su mažesne ekspozicija. Vis tik kūno svorio įtaka ekspozicijai neturėjo reikšmingos įtakos veiksmingumui ar saugumui, todėl dėl jo dozės koreguoti nereikia.

#### *Vaikų populiacija*

Populiacinės farmakokinetikos analizės duomenimis, 12-17 metų nedaro kliniškai reikšmingos įtakos tezepelumabo farmakokinetikai (palyginus su suaugusiaisiais žmonėmis). Tezepelumabo farmakokinetika vaikų iki 12 metų organizme netirta (žr. 4.2 skyrių).

#### *Senyvas amžius (≥ 65 metai)*

Populiacinės farmakokinetikos analizės duomenimis, 65 metų ir vyresnis amžius nedaro kliniškai reikšmingos įtakos tezepelumabo farmakokinetikai (palyginus su jaunesniais žmonėmis).

#### *Sutrikusi inkstų funkcija*

Formalių sutrikusios inkstų funkcijos įtakos tezepelumabo farmakokinetikai klinikinių tyrimų neatlikta. Populiacinės farmakokinetikos analizės duomenimis, tezepelumabo klirensas esant nežymiai sutrikusiai (kreatinino klirensas – nuo 60 iki < 90 ml/min), vidutiniškai sutrikusiai (kreatinino

klirensas – nuo 30 iki < 60 ml/min) ir normaliai inkstų funkcijai (kreatinino klirensas  $\geq$  90 ml/min) būna panašus. Tezpelumabo farmakokinetika esant sunkiai sutrikusiai inkstų funkcijai (kreatinino klirensas < 30 ml/min) netirta, bet per inkstus jis nešalinamas.

#### *Sutrikusi kepenų funkcija*

Formalių sutrikusios kepenų funkcijos įtakos tezpelumabo farmakokinetikai klinikinių tyrimų neatlikta. Biotransformacija kepenyse nėra pagrindinis IgG monokloninių antikūnų šalinimo būdas, todėl pakitusi kepenų funkcija neturėtų daryti įtakos tezpelumabo klirensui. Populiacinės farmakokinetikos analizės duomenimis, pradiniai kepenų funkcijos biologiniai žymekliai (ALT, AST ir bilirubinas) nedaro įtakos tezpelumabo klirensui.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Kartotinių dozių toksiškumo, įskaitant farmakologinio saugumo ir poveikio vaisingumui, bei ePPND (angl. *enhanced Pre- and Post-Natal Development* – sustiprinto prenatalinio ir postnatalinio vystymosi tyrimo) toksinio poveikio *cynomolgus* beždžionių reprodukcijai (jo metu dozės siekė iki 300 mg/kg per savaitę, o ekspozicija daugiau kaip 100 kartų viršijo klinikinę, kurią sukelia didžiausia rekomenduojama dozė žmogui) ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Tezpelumabo išskiriama į beždžionių pieną, tačiau jo koncentracija ten būna maža (< 1 %).

Tezpelumabas yra monokloninis antikūnas, todėl genotoksiškumo ir kancerogeniškumo tyrimų neatlikta.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Acto rūgštis  
L-prolinas  
Polisorbatas 80  
Natrio hidroksidas  
Injekcinis vanduo

### **6.2 Nesuderinamumas**

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai

Tezspire galima laikyti kambario temperatūroje (20 °C – 25 °C) iki 30 dienų. Išimtą iš šaldytuvo Tezspire reikia suvartoti per 30 dienų arba išmesti.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti šaldytuve (2° C – 8 °C). Laikymo išėmus iš šaldytuvo sąlygas žr. 6.3 skyriuje. Užpildytą švirkštą arba užpildytą švirkštiklį reikia laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Negalima užšaldyti. Negalima kratyti. Negalima leisti paveikti karščiui.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Užpildytas švirkštas

1,91 ml tirpalo silikonizuoto I tipo stiklo užpildyto švirkšto subkomplekte, į kurį įeina 27 kalibro ½ colio (12,7 mm) nerūdijančiojo plieno speciali plonasienė adata su kieta makštimi ir brombutilinis stūmoklio stabdys. Užpildyto švirkšto subkomplektas komplektuojamas su adatos saugikliu ir prailgintu antbriauniu pirštams.

Pakuotės dydžiai:

Pakuotėje yra 1 užpildytas švirkštas.

Sudėtinėje pakuotėje yra 3 užpildyti švirkštai (3 pakuotės po 1).

#### Užpildytas švirkštiklis

1,91 ml tirpalo silikonizuoto I tipo stiklo užpildyto švirkšto subkomplekte, į kurį įeina 27 kalibro ½ colio (12,7 mm) nerūdijančiojo plieno speciali plonasienė adata su kieta makštimi ir brombutilinis stūmoklio stabdys. Užpildyto švirkšto subkomplektas komplektuojamas su adatos saugikliu ir prailgintu antbriauniu pirštams.

Pakuotės dydžiai:

Pakuotėje yra 1 užpildytas švirkštiklis.

Sudėtinėje pakuotėje yra 3 užpildyti švirkštikliai (3 pakuotės po 1).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Šis vaistinis preparatas yra skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Prieš vartojimą išimkite dėžutę iš šaldytuvo ir palaukite, kol Tezspire sušils iki kambario temperatūros. Dažniausiai tam reikia 60 min.

Prieš vartojimą apžiūrėkite Tezspire, ar nėra kietųjų dalelių ir nepakitusi spalva. Tezspire yra skaidrus arba opalescuojantis, bespalvis arba šviesiai geltonas. Šio vaistinio preparato vartoti negalima, jeigu skystis yra drumstas, pakitusi spalva, jame yra didelių arba kietųjų dalelių.

Papildoma informacija bei Tezspire ruošimo ir vartojimo užpildytu švirkštu arba užpildytu švirkštikliu nurodymai pateikiami pakuotės lapelyje ir „Vartojimo instrukcijoje“.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švedija

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/22/1677/001 – 1 užpildytas švirkštas

EU/1/22/1677/002 – sudėtinė pakuotė: 3 užpildyti švirkštai (3 pakuotės po 1)

EU/1/22/1677/003 – 1 užpildytas švirkštiklis

EU/1/22/1677/004 – sudėtinė pakuotė: 3 užpildyti švirkštikliai (3 pakuotės po 1)

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2022 m. rugsėjo 19 d.

## 10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-  
Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI),  
ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR  
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI  
UŽTIKRINTI**



**A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

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

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Švedija

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

**C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS****UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO IŠORINĖ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Tezspire 210 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte  
tezepelumabum

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekviename užpildytame švirkšte (1,91 ml tirpalo) yra 210 mg tezepelumabo (110 mg/ml).

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: acto rūgštis, L-prolinas, polisorbitas 80, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas  
1 užpildytas švirkštas

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Leisti po oda.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Atidaryti čia.  
Tik vienkartiniam vartojimui.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.  
Negalima užšaldyti, kratyti ar leisti paveikti karščiui.  
Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švedija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/22/1677/001 1 užpildytas švirkštas

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

tezspire 210 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ (SU MĒLYNUOJU LANGELIU)**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Tezspire 210 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte  
tezepelumabum

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Viename užpildytame švirkšte (1,91 ml tirpalo) yra 210 mg tezepelumabo (110 mg/ml).

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: acto rūgštis, L-prolinas, polisorbitas 80, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 3 užpildyti švirkštai (3 pakuotės po 1)

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Atidaryti čia.

Tik vienkartiniam vartojimui.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti, kratyti ar leisti paveikti karščiui.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švedija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/22/1677/002 – sudėtinė pakuotė: 3 užpildyti švirkštai (3 pakuotės po 1)

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

tezspire 210 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN



## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS VIDINĖ DĖŽUTĖ (BE MĒLYNOJO LANGELIO)**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Tezspire 210 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte  
tezepelumabum

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Viename užpildytame švirkšte (1,91 ml tirpalo) yra 210 mg tezepelumabo (110 mg/ml).

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: acto rūgštis, L-prolinas, polisorbitas 80, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

**Injekcinis tirpalas**

1 užpildytas švirkštas. Sudėtinės pakuotės komponentas, atskirai neparduodamas.

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Leisti po oda.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Atidaryti čia.  
Tik vienkartiniam vartojimui.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.  
Negalima užšaldyti, kratyti ar leisti paveikti karščiui.  
Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švedija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/22/1677/002 – sudėtinė pakuotė: 3 užpildyti švirkštai (3 pakuotės po 1)

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

tezspire 210 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Tezspire 210 mg injekcija  
tezepelumabum  
s.c.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

1,91 ml

**6. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO IŠORINĖ DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Tezspire 210 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
tezepelumabum

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje (1,91 ml tirpalo) yra 210 mg tezepelumabo (110 mg/ml).

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: acto rūgštis, L-prolinas, polisorbato 80, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas  
1 užpildytas švirkštiklis

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Leisti po oda.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Atidaryti čia.  
Tik vienkartiniam vartojimui.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.  
Negalima užšaldyti, kratyti ar leisti paveikti karščiui.  
Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švedija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/22/1677/003 1 užpildytas švirkštiklis

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

tezspire 210 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTIKLIŲ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ (SU MĒLYNUOJU LANGELIU)**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Tezspire 210 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
tezepelumabum

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje (1,91 ml tirpalo) yra 210 mg tezepelumabo (110 mg/ml).

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: acto rūgštis, L-prolinas, polisorbitas 80, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 3 užpildyti švirkštikliai (3 pakuotės po 1)

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Atidaryti čia.

Tik vienkartiniam vartojimui.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti, kratyti ar leisti paveikti karščiui.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švedija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/22/1677/004      Sudėtinė pakuotė: 3 užpildyti švirkštikliai (3 pakuotės po 1)

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

tezspire 210 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTIKLIŲ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS VIDINĖ DĖŽUTĖ (BE MĒLYNOJO LANGELIO)**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Tezspire 210 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
tezpelumabum

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje (1,91 ml tirpalo) yra 210 mg tezpelumabo (110 mg/ml).

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: acto rūgštis, L-prolinas, polisorbato 80, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

**Injekcinis tirpalas**

1 užpildytas švirkštiklis. Sudėtinės pakuotės komponentas, atskirai neparduodamas.

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Leisti po oda.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Atidaryti čia.  
Tik vienkartiniam vartojimui.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.  
Negalima užšaldyti, kratyti ar leisti paveikti karščiui.  
Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.



**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švedija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/22/1677/004      Sudėtinė pakuotė: 3 užpildyti švirkštikliai (3 pakuotės po 1)

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

tezspire 210 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Tezspire 210 mg injekcija  
tezepelumabum  
Leisti po oda.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

1,91 ml

**6. KITA**

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: informacija pacientui

### Tezspire 210 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte tezepelumabas (*tezepelumabum*)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

#### **Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Tezspire ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Tezspire
3. Kaip vartoti Tezspire
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Tezspire
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### **1. Kas yra Tezspire ir kam jis vartojamas**

#### **Kas yra Tezspire ir kaip jis veikia?**

Tezspire sudėtyje yra veikliosios medžiagos tezepelumabo, kuris yra monokloninis antikūnas. Antikūnai – tai baltymai, kurie atpažįsta tam tikras medžiagas organizme ir prie jų prisijungia. Tezepelumabas prisijungia prie baltymo, vadinamo užkrūčio liaukos stromos limfopoetinu (angl. *thymic stromal lymphopoietin*, TSLP). TSLP atlieka esminį vaidmenį sukeldamas kvėpavimo takų uždegimą, kuris nulemia astmos požymius ir simptomus. Blokuodamas TSLP poveikį, šis vaistas padeda sumažinti uždegimą ir palengvinti astmos simptomus.

#### **Kam vartojamas Tezspire?**

Tezspire kartu su kitais vaistais nuo astmos vartojamas suaugusiųjų ir paauglių (12 metų ir vyresnių) sunkiai astmai gydyti, kai ji nekontroliuojama dabartiniiais vaistais nuo astmos.

#### **Kuo gali padėti Tezspire?**

Tezspire gali sumažinti astmos priepuolių skaičių, pagerinti kvėpavimą ir palengvinti astmos simptomus.

### **2. Kas žinotina prieš vartojant Tezspire**

#### **Tezspire vartoti draudžiama**

- **jeigu yra alergija** tezepelumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Jei tai liečia Jus arba jei nesate tikri, **pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.**

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Tezspire.

- **Tezspire nėra skirtas astmos priepuoliui nutraukti.** Nevartokite jo šiuo tikslu.
- Jeigu vartojant šį vaistą **astma nepalengvėja arba net pasunkėja, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.**
- **Stebėkite, ar nėra alerginių reakcijų požymių.** Panašiai kaip Tezspire veikiantys vaistai kai kuriems žmonėms gali sukelti sunkių alerginių reakcijų. Šių reakcijų požymiai gali būti įvairūs: veido, liežuvio ir burnos ertmės patinimas, kvėpavimo sutrikimai, padažnėję širdies susitraukimai, alpulis, galvos svaigimas, apsvaigimas, dilgėlinė ir išbėrimas. Pastebėję kurį nors iš šių požymių, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.**

Paklauskite gydytojo, kaip atpažinti ankstyvuosius alergijos požymius ir kaip valdyti reakcijas, jei jų pasireikštų.

- Vartodami Tezspire stebėkite, **ar nėra galimų sunkios infekcinės ligos požymių**, pvz.:
  - karščiavimo, panašių į gripo simptomų, naktinio prakaitavimo;
  - nepraeinančio kosulio;
  - šiltos, raudonos, skausmingos odos arba skausmingo jos išbėrimo pūslėmis.Jei pastebėtumėte šių požymių, **nedelsdami pasakykite gydytojui ar slaugytojui.**

**Jeigu sergate sunkia infekcine liga, tai pasitarkite su gydytoju**, prieš vartodami Tezspire.

- **Stebėkite, ar nėra širdies sutrikimų simptomų**, pvz.:
  - krūtinės skausmo;
  - dusulio;
  - bendro diskomforto, negalavimo ar prastos savijautos;
  - apsvaigimo ar alpulio.Jei pastebėtumėte kurį nors šių simptomų, nedelsdami **pasakykite gydytojui ar slaugytojui.**
- **Jei Jūs sergate parazitų sukelta infekcine liga**, gyvenate vietovėje, kurioje paplitusios parazitinės infekcijos, arba keliaujate į ją, **tai pasitarkite su gydytoju.** Tezspire gali sumažinti organizmo gebėjimą kovoti su tam tikromis parazitinėmis infekcijomis.

## Vaikams

Neduokite šio vaisto jaunesniems kaip 12 metų vaikams, nes šio vaisto saugumas ir nauda jiems neaiškūs.

## Kiti vaistai nuo astmos

- **Staiga nenutraukite** kitų vaistų nuo astmos, pradėję vartoti Tezspire. Tai ypač svarbu, jei vartojate steroidų (kortikosteroidų). Šių vaistų vartojimą reikia baigti palaipsniui, prižiūrint gydytojui ir atsižvelgiant į Jūsų reakciją į Tezspire.

## Kiti vaistai ir Tezspire

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

- jeigu vartojate, neseniai vartojote arba galbūt vartojate kitų vaistų;
- jeigu neseniai skiepijotės arba ketinate skiepytis.

## Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

- Nėštumo metu Tezspire vartoti negalima, išskyrus atvejį, kai tą pataria gydytojas. Ar Tezspire gali pakenkti dar negimusiam kūdikiui, nėra žinoma.
- Tezspire gali patekti į moters pieną. Jeigu žindote arba planuojate žindyti, pasitarkite su gydytoju.

### **Vairavimas ir mechanizmų naudojimas**

Tezspire neturėtų daryti įtakos gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus.

### **Tezspire sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Tezspire**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **Suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų**

- **Rekomenduojama dozė** yra 210 mg (1 injekcija) kas 4 savaites. Tezspire suleidžiamas po oda.

Jūsų gydytojas arba slaugytoja nuspręs, ar šio vaisto galite susileisti patys, ar tai turėtų padaryti Jūsų globėjas. Jūs arba Jūsų globėjas būsite apmokyti tinkamai paruošti ir suleisti Tezspire.

Prieš leisdamiesi Tezspire patys, atidžiai perskaitykite Tezspire užpildyto švirkšto „Vartojimo instrukciją“. Tai padarykite prieš kiekvieną naują injekciją, nes gali atsirasti naujos informacijos.

Nesidalykite Tezspire užpildytais švirkštais su kitais žmonėmis ir nenaudokite to paties švirkšto daugiau kaip vieną kartą.

### **Pamiršus pavartoti Tezspire**

- Jeigu pamiršote susileisti dozę, susileiskite ją kuo greičiau. Tada kitą injekciją atlikite numatytą dieną.
- Jei nepastebėjote, kad praleidote dozę, kol neatėjo laikas kitai, tai kitą dozę susileiskite numatytu laiku. **Negalima leisti dvigubos dozės, kad kompensuotumėte pamirštąją.**
- Jeigu nesate tikri, kada reikia leisti Tezspire, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

### **Nustojus vartoti Tezspire**

- Nenutraukite Tezspire vartojimo, prieš tai nepasitarę su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju. Laikinais ar visam laikui nutraukus Tezspire vartojimą, astmos simptomai ir priepuoliai gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

### **Sunkios alerginės reakcijos**

**Nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos**, jei manote, kad Jums pasireiškė alerginė reakcija. Ji gali prasidėti per kelias valandas ar dienas po injekcijos.

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- alerginės reakcijos, įskaitant sunkias (anafilaksiją).  
Simptomai paprastai būna tokie:
  - o veido, liežuvio ar burnos ertmės patinimas;
  - o kvėpavimo sutrikimai, dažni širdies susitraukimai;
  - o alpulis, galvos svaigimas, apsvaigimas.

### **Kitas šalutinis poveikis**

**Dažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- gerklės skausmas;
- išbėrimas;
- sąnarių skausmas;
- injekcijos vietos reakcija (pvz., paraudimas, patinimas ir skausmas).

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Tezspire**

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Etiketėje ir ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikyti šaldytuve (2° C – 8 °C).
- Užpildytą švirkštą laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Tezspire galima laikyti kambario temperatūroje (20 °C – 25 °C) išorinėje dėžutėje iki 30 dienų. Tezspire pasiekus kambario temperatūrą, nedėkite jo atgal į šaldytuvą. Ilgiau kaip 30 dienų kambario temperatūroje laikytą Tezspire reikia saugiai išmesti.
- Negalima kratyti, užšaldyti ar leisti paveikti karščiui.
- Nevartokite šio vaisto, jei jis buvo nukritęs ar pažeistas arba jei pažeista dėžutės apsauginė plomba.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Tezspire sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra tezepelumabas.
- Pagalbinės medžiagos yra acto rūgštis, L-prolinas, polisorbato 80, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

### **Tezspire išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tezspire yra skaidrus arba opalescuojantis, bespalvis arba šviesiai geltonas tirpalas.

Tezspire tiekiamas pakuotėse po vieną vienkartinį užpildytą švirkštą ir sudėtinėse pakuotėse po 3 užpildytus švirkštus (3 pakuotes po 1).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

AstraZeneca AB  
SE 151 85 Södertälje  
Švedija

**Gamintojas**

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Švedija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**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

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41



**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

**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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu/>

## Vartojimo instrukcija

### Tezspire 210 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte tezepelumabas

Šioje „Vartojimo instrukcijoje“ paaiškinama kaip suleisti Tezspire.  
Prieš pradėdant naudoti Tezspire užpildytus švirkštus, Jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas turi parodyti Jums arba Jūsų globėjui kaip tą daryti teisingai.

**Perskaitykite šią „Vartojimo instrukciją“, prieš pradėdami naudoti Tezspire užpildytus švirkštus ir prieš kiekvieną kitą injekciją.** Joje gali būti naujos informacijos. Čia pateikiama informacija negali pakeisti sveikatos priežiūros specialisto konsultacijos dėl Jūsų ligos ir jos gydymo.

Jei Jums arba globėjui kiltų klausimų, kreipkitės į sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.

#### Svarbi informacija, kurią būtina žinoti prieš leidžiant Tezspire

**Tezspire reikia laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C), išorinėje dėžutėje, kol pasirengsite jį vartoti.** Tezspire galima laikyti kambario temperatūroje (20 °C – 25 °C), išorinėje dėžutėje iki 30 dienų.

Iki kambario temperatūros sušilusio Tezspire **negalima** dėti atgal į šaldytuvą. Ilgiau kaip 30 dienų kambario temperatūroje laikytą Tezspire reikia išmesti (žr. 10 veiksmą).

**Negalima** naudoti Tezspire užpildyto švirkšto, jeigu:

- jis buvo užšalęs;
- jis buvo nukritęs arba pažeistas;
- pažeista dėžutės saugumo plomba;
- pasibaigė tinkamumo laikas (nurodytas po „EXP“).

Užpildyto švirkšto **negalima** kratyti.

Užpildyto švirkšto **negalima** dalintis su kitais žmonėmis arba naudoti daugiau kaip 1 kartą.

Tezspire užpildyto švirkšto **negalima** leisti paveikti karščiui.

Jei atsitiktų kuris nors iš aukščiau nurodytų dalykų, tai tokį Tezspire užpildytą švirkštą išmeskite į aštrių atliekų talpyklę ir naudokite naują.

Kiekviename Tezspire užpildytame švirkšte yra 1 Tezspire dozė, kurią galima vartoti tik 1 kartą.

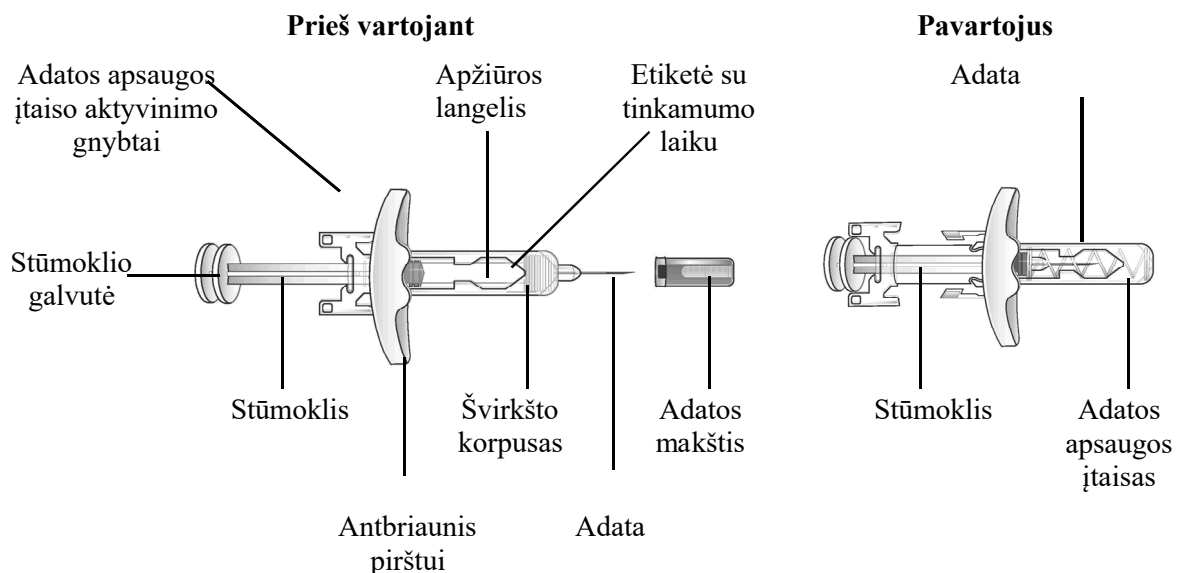
**Tezspire užpildytą švirkštą ir visus kitus vaistus laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**

Tezspire vartojamas tik injekcijoms po oda.

#### Tezspire užpildytas švirkštas

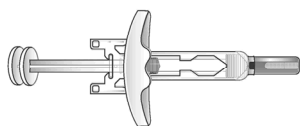
**Nenuimkite** adatos makšties, kol neprieisite 7-ojo šios instrukcijos veiksmo ir kol nepasirengsite Tezspire injekcijai.

**Nelieskite** adatos apsaugos aktyvinimo gnybtų, kad per anksti nesuaktyvintumėte adatos saugiklio.



### Pasiruošimas Tezspire injekcijai 1 veiksmas. Susidėkite reikmenis

- 1 Tezspire užpildytas švirkštas, išimtas iš šaldytuvo
- 1 alkoholiu suvilgyta servetėlė
- 1 vatos tamponėlis arba marlė
- 1 mažas tvarstis (nebūtinai)
- 1 aštrių atliekų talpyklė. Kaip saugiai išmesti panaudotą Tezspire užpildytą švirkštą, žr. 10 veiksmė.



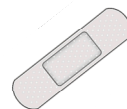
Užpildytas švirkštas



Alkoholiu suvilgyta servetėlė



Vatos tamponėlis arba marlė



Tvarstis



Aštrių atliekų talpyklė

### 2 veiksmas. Paruoškite Tezspire užpildytą švirkštą naudojimui

**Prieš atlikdami injekciją, palaukite bent 60 min. (bet ne ilgiau kaip 30 dienų), kol Tezspire sušils iki kambario temperatūros (20 °C – 25 °C).**

Užpildytą švirkštą laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**Negalima** šildyti užpildyto švirkšto kitais būdais. Pvz., **negalima jo šildyti** mikrobangų krosnelėje, karštame vandenyje, tiesioginėje saulės šviesoje arba arti kitų kaitinimo prietaisų.

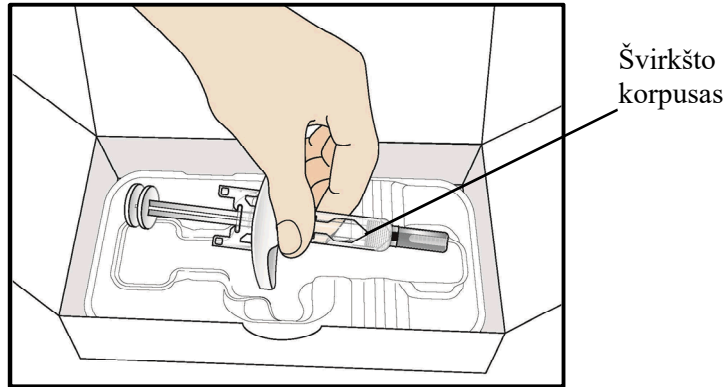
**Negalima** dėti atgal į šaldytuvą iki kambario temperatūros sušilusio Tezspire. Tezspire, laikytą kambario temperatūroje ilgiau kaip 30 dienų, reikia išmesti.

**Nenuimkite** adatos makštis iki 7 veiksmo.



### 3 veiksmas. Išimkite užpildytą švirkštą

Norėdami išimti užpildytą švirkštą iš dėklo, **paimkite jo korpusą**. Neimkite užpildyto švirkšto už stūmoklio.



#### 4 veiksmas. Patikrinkite užpildytą švirkštą

**Patikrinkite, ar užpildytas švirkštas nepažeistas.**

**Nenaudokite** užpildyto švirkšto, jei jis pažeistas.

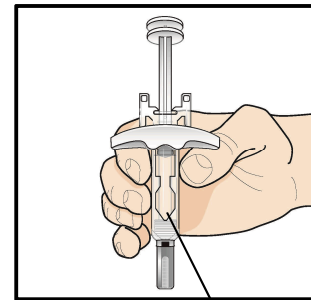
**Patikrinkite tinkamumo laiką**, nurodytą ant užpildyto švirkšto.

**Nenaudokite** užpildyto švirkšto, jei tinkamumo laikas pasibaigęs.

**Apžiūrėkite skystį pro apžvalgos langelį.** Skystis turi būti skaidrus ir bespalvis arba šviesiai geltonas.

Tezspire **negalima** leisti, jeigu skystis drumstas, pakitusi spalva arba jame yra didelių dalelių.

Skystyje galite pastebėti mažų oro burbuliukų. Tai normalu. Dėl to nieko daryti nereikia.



Tinkamumo laikas

**Tezspire suleidimas**

#### 5 veiksmas. Pasirinkite injekcijos vietą

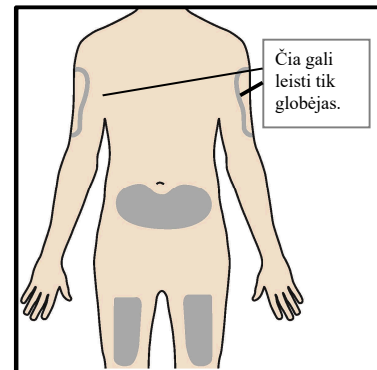
Sau šio vaisto **rekomenduojama susileisti** į šlaunies priekį arba apatinę pilvo dalį. **Negalima** leisti sau į ranką.

Globėjas gali suleisti šį vaistą Jums į žastą, šlaunį ar pilvą.

Kiekvienai injekcijai pasirinkite vis kitą vietą, bent 3 cm nutolusią nuo paskutinės injekcijos vietos.

**Negalima** leisti:

- 5 cm aplink bambą;
- kur oda labiau jautri, su kraujosruvomis, žvynuota ar kieta;
- į randus ar pažeistą odą;
- per drabužius.



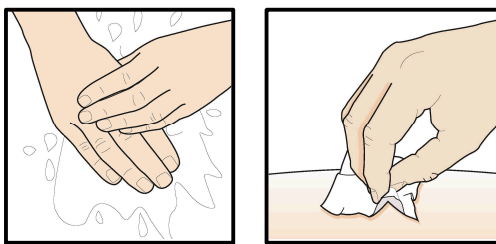
#### 6 veiksmas. Nusiplaukite rankas ir nuvalykite injekcijos vietą

Gerai nusiplaukite rankas vandeniu su muilu.

Nuvalykite injekcijos vietą sukamaisiais judesiais alkoholiu suvilgyta servetėle. Palaukite, kol ji išdžius.

**Nelieskite** nuvalytos vietos prieš injekciją.

**Nepūskite** oro ant nuvalytos vietos fenu ar iš burnos.



## 7 veiksmas. Nuimkite adatos makštį

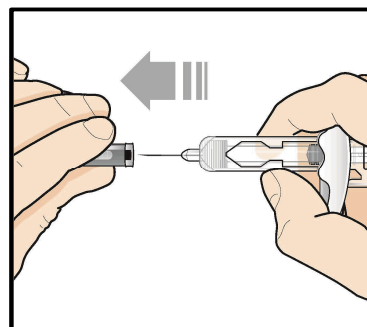
**Nenuimkite** adatos makšties, kol nesate pasiruošę injekcijai. Viena ranka laikydami švirkšto korpusą, kita atsargiai nuimkite adatos makštį.

Nuimdami adatos makštį, **nelaikykite** stūmoklio ar jo galvutės. Adatos makštį padėkite į šoną ir išmeskite vėliau.

Ant adatos galiuko galite pamatyti lašelį skysčio. Tai normalu.

**Negalima** liesti adatos arba ja liesti kokio nors paviršiaus.

**Negalima** mauti adatos makšties atgal ant švirkšto.



## 8 veiksmas. Suleiskite Tezspire

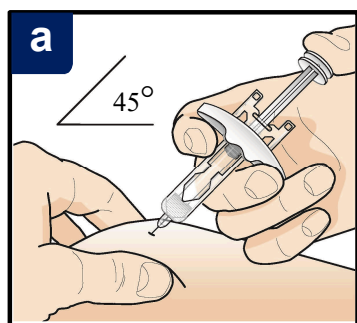
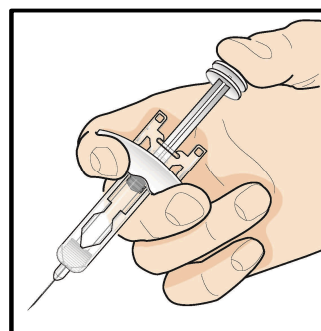
Laikykite užpildytą švirkštą viena ranka kaip pavaizduota.

Kita ranka švelniai suimkite ir laikykite odą toje vietoje, į kurią norite suleisti vaisto – tada oda bus tvirtesnė.

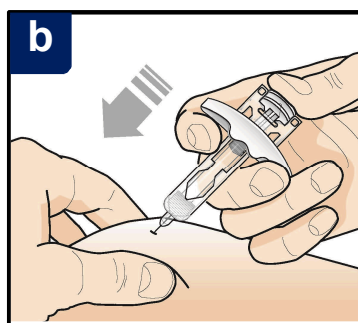
**Nespauskite** stūmoklio galvutės žemyn, kol neįdūrėte adatos į odą.

Niekada **negalima** traukti stūmoklio ar jo galvutės atgal.

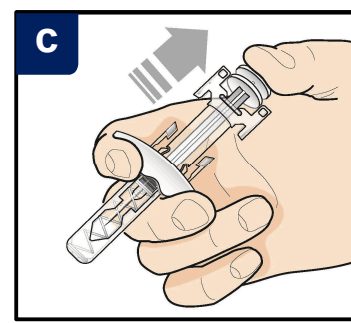
Suleiskite Tezspire kaip pavaizduota **a**, **b** ir **c** paveikslėliuose.



45 laipsnių kampu adatą iki galo įdurkite į suimtą odą. **Negalima** mėginti pakeisti užpildyto švirkšto padėties įdūrus adatą į odą.



Nykščiu nuspauskite stūmoklio galvutę žemyn. Stūmoklio galvutę nuspauskite iki galo, kad suleistumėte visą vaisto dozę.



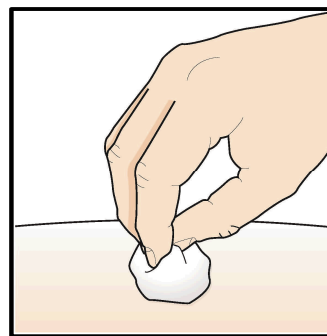
Ištraukdami adatą iš odos, toliau nykščiu laikykite stūmoklio galvutę nuspausta. Leiskite stūmokliui lėtai išlįsti, kol adatą uždengs apsauginis gaubtelis.

## 9 veiksmas. Patikrinkite injekcijos vietą

Suleidę vaisto, injekcijos vietoje galite pastebėti truputį kraujo arba skysčio. Tai normalu.

Švelniai spauskite odą vatos tamponėliu arba marle, kol baigsis kraujavimas.

**Netrinkite** injekcijos vietos. Esant reikalui, užklijuokite injekcijos vietą nedideliu tvarsčiu.



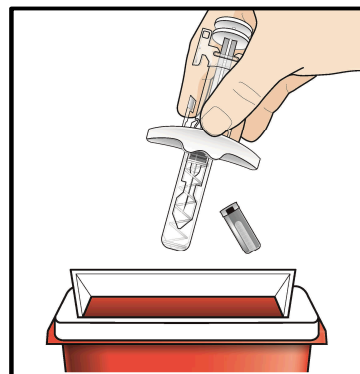
### Tezspire atliekų tvarkymas

#### 10 veiksmas. Saugiai išmeskite užpildytą švirkštą

Kiekviename užpildytame švirkšte yra viena Tezspire dozė. **Jo negalima naudoti dar kartą. Nemaukite** adatos makšties atgal ant užpildyto švirkšto.

Panaudoję švirkštą, jį ir adatos makštį iš karto išmeskite į **aštrių atliekų talpyklę**. Kitus panaudotus reikmenis išmeskite su buitinėmis atliekomis.

Užpildyto švirkšto **negalima** išmesti su buitinėmis atliekomis.



### Atliekų tvarkymo rekomendacijos

Pilną aštrių atliekų talpyklę išmeskite kaip nurodė sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas arba vaistininkas.

**Negalima** išmesti panaudotos aštrių atliekų talpyklės į buitinį konteinerį, jei tai neleidžiama Jūsų bendruomenėje.

Panaudotos aštrių atliekų talpyklės **negalima** atiduoti perdirbimui.

## Pakuotės lapelis: informacija pacientui

### Tezspire 210 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje tezepelumabas (*tezepelumabum*)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Tezspire ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Tezspire
3. Kaip vartoti Tezspire
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Tezspire
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Tezspire ir kam jis vartojamas

##### Kas yra Tezspire ir kaip jis veikia?

Tezspire sudėtyje yra veikliosios medžiagos tezepelumabo, kuris yra monokloninis antikūnas. Antikūnai – tai baltymai, kurie atpažįsta tam tikras medžiagas organizme ir prie jų prisijungia. Tezepelumabas prisijungia prie baltymo, vadinamo užkrūčio liaukos stromos limfopoetinu (angl. *thymic stromal lymphopoietin*, TSLP). TSLP atlieka esminį vaidmenį sukeldamas kvėpavimo takų uždegimą, kuris nulemia astmos požymius ir simptomus. Blokuodamas TSLP poveikį, šis vaistas padeda sumažinti uždegimą ir palengvinti astmos simptomus.

##### Kam vartojamas Tezspire?

Tezspire kartu su kitais vaistais nuo astmos vartojamas suaugusiųjų ir paauglių (12 metų ir vyresnių) sunkiai astmai gydyti, kai ji nekontroliuojama dabartiniiais vaistais nuo astmos.

##### Kuo gali padėti Tezspire?

Tezspire gali sumažinti Jūsų patiriamų astmos priepuolių skaičių, pagerinti kvėpavimą ir palengvinti astmos simptomus.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Tezspire

##### Tezspire vartoti draudžiama

- **jeigu yra alergija** tezepelumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Jei tai liečia Jus arba jei nesate tikri, **pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.**

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Tezspire.

- **Tezspire nėra skirtas astmos priepuoliui nutraukti.** Nevartokite jo šiuo tikslu.
- Jeigu vartojant šį vaistą **astma nepalengvėja arba net pasunkėja, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.**
- **Stebėkite, ar nėra alerginių reakcijų požymių.** Panašiai kaip Tezspire veikiantys vaistai kai kuriems žmonėms gali sukelti alerginių reakcijų. Šių reakcijų požymiai gali būti įvairūs: veido, liežuvio ir burnos ertmės patinimas, kvėpavimo sutrikimai, padažnėję širdies susitraukimai, alpulis, galvos svaigimas, apsvaigimas, dilgėlinė ir išbėrimas. Pastebėję kurį nors iš šių požymių, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.**

Paklauskite gydytojo, kaip atpažinti ankstyvuosius alergijos požymius ir kaip valdyti reakcijas, jei jų pasireikštų.

- Vartodami Tezspire stebėkite, **ar nėra galimų sunkios infekcinės ligos požymių**, pvz.:
  - karščiavimo, panašių į gripo simptomų, naktinio prakaitavimo;
  - nepraeinančio kosulio;
  - šiltos, raudonos, skausmingos odos arba skausmingo jos išbėrimo pūslėmis.Jei pastebėtumėte šių požymių, **nedelsdami pasakykite gydytojui ar slaugytojui.**

**Jeigu sergate sunkia infekcine liga, tai pasitarkite su gydytoju**, prieš vartodami Tezspire.

- **Stebėkite, ar nėra širdies sutrikimų simptomų**, pvz.:
  - krūtinės skausmo;
  - dusulio;
  - bendro diskomforto, negalavimo ar prastos savijautos;
  - apsvaigimo ar alpulio.Jei pastebėtumėte kurį nors šių simptomų, nedelsdami **pasakykite gydytojui ar slaugytojui.**
- **Jei Jūs sergate parazitų sukelta infekcine liga**, gyvenate vietovėje, kurioje paplitusios parazitinės infekcijos, arba keliaujate į ją, **tai pasitarkite su gydytoju.** Tezspire gali sumažinti organizmo gebėjimą kovoti su tam tikromis parazitinėmis infekcijomis.

## Vaikams

Neduokite šio vaisto jaunesniems kaip 12 metų vaikams, nes šio vaisto saugumas ir nauda jiems neaiškūs.

## Kiti vaistai nuo astmos

- **Staiga nenutraukite** kitų vaistų nuo astmos, pradėję vartoti Tezspire. Tai ypač svarbu, jei vartojate steroidų (kortikosteroidų). Šių vaistų vartojimą reikia baigti palaipsniui, prižiūrint gydytojui ir atsižvelgiant į Jūsų reakciją į Tezspire.

## Kiti vaistai ir Tezspire

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

- jeigu vartojate, neseniai vartojote arba galbūt vartojate kitų vaistų;
- jeigu neseniai skiepijotės arba ketinate skiepytis.

## Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.



- Nėštumo metu Tezspire vartoti negalima, išskyrus atvejį, kai tą pataria gydytojas. Ar Tezspire gali pakenkti dar negimusiam kūdikiui, nėra žinoma.
- Tezspire gali patekti į moters pieną. Jeigu žindote arba planuojate žindyti, pasitarkite su gydytoju.

### **Vairavimas ir mechanizmų naudojimas**

Tezspire neturėtų daryti įtakos gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus.

### **Tezspire sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Tezspire**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **Suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų**

- **Rekomenduojama dozė** yra 210 mg (1 injekcija) kas 4 savaites. Tezspire suleidžiamas po oda.

Jūsų gydytojas arba slaugytoja nuspręs, ar šio vaisto galite susileisti patys, ar tai turėtų padaryti Jūsų globėjas. Jūs arba Jūsų globėjas būsite apmokyti tinkamai paruošti ir suleisti Tezspire.

Prieš leisdamiesi Tezspire patys, atidžiai perskaitykite Tezspire užpildyto švirkštiklio „Vartojimo instrukciją“. Tai padarykite prieš kiekvieną naują injekciją, nes gali atsirasti naujos informacijos.

Nesidalykite Tezspire užpildytais švirkštikliais su kitais žmonėmis ir nenaudokite to paties švirkštiklio daugiau kaip vieną kartą.

### **Pamiršus pavartoti Tezspire**

- Jeigu pamiršote susileisti dozę, susileiskite ją kuo greičiau. Tada kitą injekciją atlikite numatytą dieną.
- Jei nepastebėjote, kad praleidote dozę, kol neatėjo laikas kitai, tai kitą dozę susileiskite numatytu laiku. **Negalima leisti dvigubos dozės, kad kompensuotumėte pamirštąją.**
- Jeigu nesate tikri, kada reikia leisti Tezspire, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

### **Nustojus vartoti Tezspire**

- Nenutraukite Tezspire vartojimo, prieš tai nepasitarę su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju. Laikinais ar visam laikui nutraukus Tezspire vartojimą, astmos simptomai ir priepuoliai gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

### **Sunkios alerginės reakcijos**

**Nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos**, jei manote, kad Jums pasireiškė alerginė reakcija. Ji gali prasidėti per kelias valandas ar dienas po injekcijos.

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- alerginės reakcijos, įskaitant sunkias (anafilaksiją).  
Simptomai paprastai būna tokie:
  - o veido, liežuvio ar burnos ertmės patinimas;
  - o kvėpavimo sutrikimai, dažni širdies susitraukimai;
  - o alpulis, galvos svaigimas, apsvaigimas.

### **Kitas šalutinis poveikis**

**Dažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- gerklės skausmas;
- išbėrimas;
- sąnarių skausmas;
- injekcijos vietos reakcija (pvz., paraudimas, patinimas ir skausmas).

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Tezspire**

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Etiketėje ir ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikyti šaldytuve (2° C – 8 °C).
- Užpildytą švirkštiklį laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Tezspire galima laikyti kambario temperatūroje (20 °C – 25 °C) išorinėje dėžutėje iki 30 dienų. Tezspire pasiekus kambario temperatūrą, nedėkite jo atgal į šaldytuvą. Ilgiau kaip 30 dienų kambario temperatūroje laikytą Tezspire reikia saugiai išmesti.
- Negalima kratyti, užšaldyti ar leisti paveikti karščiui.
- Nevartokite šio vaisto, jei jis buvo nukritęs ar pažeistas arba jei pažeista dėžutės apsauginė plomba.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Tezspire sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra tezepelumabas.
- Pagalbinės medžiagos yra acto rūgštis, L-prolinas, polisorbato 80, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

### **Tezspire išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tezspire yra skaidrus arba opalescuojantis, bespalvis arba šviesiai geltonas tirpalas.

Tezspire tiekiamas pakuotėse po vieną užpildytą švirkštiklį arba sudėtinėse pakuotėse po 3 užpildytus švirkštikius (3 pakuotės po 1).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **Registruotojas**

AstraZeneca AB  
SE 151 85 Södertälje  
Švedija

#### **Gamintojas**

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Švedija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

#### **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

#### **România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**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

**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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu/>

## Vartojimo instrukcija

### Tezspire 210 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje tezepelumabas

Šioje „Vartojimo instrukcijoje“ paaiškinama kaip suleisti Tezspire.

Prieš pradėdami naudoti Tezspire užpildytus švirkštiklius, Jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas turi parodyti Jums arba Jūsų globėjui kaip tą daryti teisingai.

**Perskaitykite šią „Vartojimo instrukciją“, prieš pradėdami naudoti Tezspire užpildytus švirkštiklius ir prieš kiekvieną kitą injekciją.** Joje gali būti naujos informacijos. Čia pateikiama informacija negali pakeisti sveikatos priežiūros specialisto konsultacijos dėl Jūsų ligos ir jos gydymo.

Jei Jums arba globėjui kiltų klausimų, kreipkitės į sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.

#### Svarbi informacija, kurią būtina žinoti prieš leidžiant Tezspire

**Tezspire reikia laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C), išorinėje dėžutėje, kol būsite pasirengę jį vartoti.** Tezspire galima laikyti kambario temperatūroje (20 °C – 25 °C), išorinėje dėžutėje iki 30 dienų.

Iki kambario temperatūros sušilusio Tezspire **negalima** dėti atgal į šaldytuvą. Ilgiau kaip 30 dienų kambario temperatūroje laikytą Tezspire reikia išmesti (žr. 10 veiksmą).

**Negalima** naudoti Tezspire užpildyto švirkštiklio, jeigu:

- jis buvo užšalęs;
- jis buvo nukritęs arba pažeistas;
- pažeista dėžutės saugumo plomba;
- pasibaigė tinkamumo laikas (nurodytas po „EXP“).

Užpildyto švirkštiklio **negalima** kratyti.

Užpildyto švirkštiklio **negalima** dalintis su kitais žmonėmis arba naudoti daugiau kaip 1 kartą.

Tezspire užpildyto švirkštiklio **negalima** leisti paveikti karščiui.

Jei atsitiktų kuris nors iš aukščiau nurodytų dalykų, tai tokį Tezspire užpildytą švirkštiklį išmeskite į aštrių atliekų talpyklę ir naudokite naują.

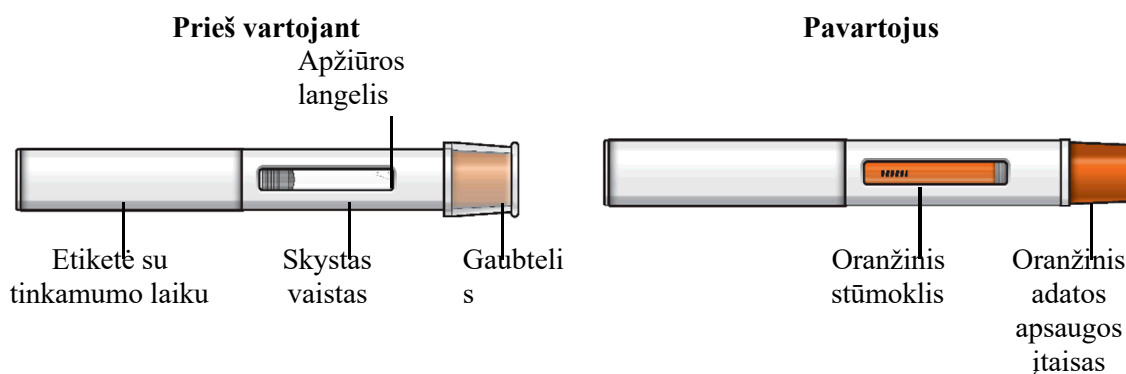
Kiekviename Tezspire užpildytame švirkštiklyje yra 1 Tezspire dozė, kurią galima vartoti tik 1 kartą.

**Tezspire užpildytą švirkštiklį ir visus kitus vaistus laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**

Tezspire vartojamas tik injekcijoms po oda.

#### Tezspire užpildytas švirkštiklis

**Nenuimkite** gaubtelio, kol neprieisite 6-ojo šios instrukcijos veiksmo (kol nepasirengsite Tezspire injekcijai).



## Pasiruošimas Tezspire injekcijai

### 1 veiksmas. Susidėkite reikmenis.

- 1 Tezspire užpildytas švirkštiklis, išimtas iš šaldytuvo
- 1 alkoholiu suvilgyta servetėlė
- 1 vatos tamponėlis arba marlė
- 1 mažas tvarstis (nebūtinai)
- 1 aštrių atliekų talpyklė. Kaip saugiai išmesti panaudotą Tezspire užpildytą švirkštiklį, žr. 10 veiksmė.



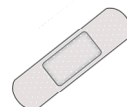
Užpildytas švirkštiklis



Alkoholiu  
suvilgyta  
servetėlė



Vatos  
tamponėlis arba  
marlė



Tvarstis



Aštrių atliekų  
talpyklė

### 2 veiksmas. Paruoškite Tezspire užpildytą švirkštiklį naudojimui.

**Prieš atlikdami injekciją, palaukite 60 min. arba ilgiau (bet ne daugiau kaip 30 dienų), kol Tezspire sušils iki kambario temperatūros (20 °C – 25 °C).**

Užpildytą švirkštiklį laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**Negalima** šildyti užpildyto švirkštiklio kitais būdais. Pvz., **negalima jo šildyti** mikrobangų krosnelėje, karštame vandenyje, tiesioginėje saulės šviesoje arba arti kitų kaitinimo prietaisų.

**Negalima** dėti atgal į šaldytuvą iki kambario temperatūros sušilusio Tezspire. Tezspire, laikytą kambario temperatūroje ilgiau kaip 30 dienų, reikia išmesti.

**Nenuimkite** gaubtelio iki 6 veiksmo.



### 3 veiksmas. Išimkite ir patikrinkite užpildytą švirkštiklį.

Norėdami išimti užpildytą švirkštiklį iš dėklo, paimkite jį už korpuso ties viduriu.

**Patikrinkite, ar užpildytas švirkštiklis nepažeistas.**

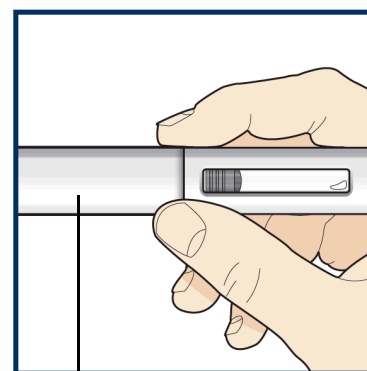
**Nenaudokite** pažeisto užpildyto švirkštiklio.

**Patikrinkite tinkamumo laiką**, nurodytą ant užpildyto švirkštiklio. **Nenaudokite** užpildyto švirkštiklio, jei tinkamumo laikas pasibaigęs.

**Apžiūrėkite skystį pro apžvalgos langelį.** Skystis turi būti skaidrus ir bespalvis arba šviesiai geltonas.

Tezspire **negalima** leisti, jeigu skystis drumstas, pakitusi spalva arba jame yra didelių dalelių.

Skystyje galite pastebėti mažų oro burbuliukų. Tai normalu. Dėl to nieko daryti nereikia.



Tinkamumo  
laikas

## Tezspire suleidimas

### 4 veiksmas. Pasirinkite injekcijos vietą.

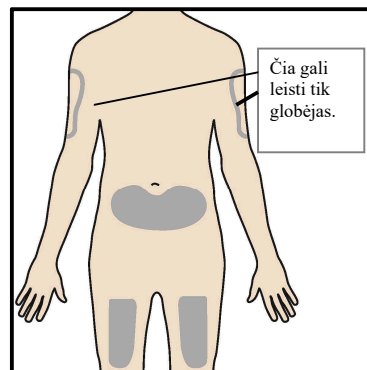
Sau šio vaisto **rekomenduojama susileisti** į šlaunies priekį arba apatinę pilvo dalį. **Negalima** leisti sau į ranką.

Globėjas gali suleisti šį vaistą Jums į žastą, šlaunį ar pilvą.

Kiekvienai injekcijai pasirinkite vis kitą vietą, bent 3 cm nutolusią nuo paskutinės injekcijos vietos.

**Negalima** leisti:

- 5 cm aplink bambą;
- kur oda labiau jautri, su kraujosruvomis, pleiskanota ar kieta;
- į randus ar pažeistą odą;
- per drabužius.



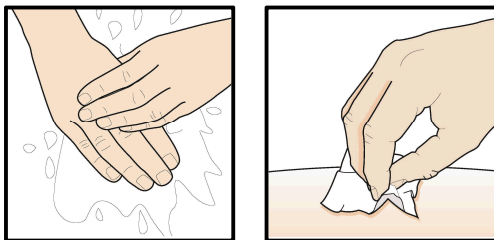
### 5 veiksmas. Nusiplaukite rankas ir nuvalykite injekcijos vietą.

Gerai nusiplaukite rankas vandeniu su muilu.

Nuvalykite injekcijos vietą sukamaisiais judesiais alkoholiu suvilgyta servetėle. Palaukite, kol ji išdžius.

**Nelieskite** nuvalytos vietos prieš injekciją.

**Nepūskite** oro ant nuvalytos vietos fenu ar iš burnos.



### 6 veiksmas. Nuimkite gaubtelį

**Nenuimkite** gaubtelio, kol nesate pasiruošę injekcijai.

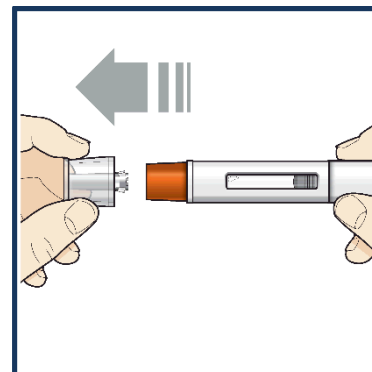
Viena ranka laikydami užpildyto švirkštiklio korpusą, kita atsargiai ir tiesiai nuimkite gaubtelį.

Gaubtelį padėkite į šoną ir vėliau išmeskite.

Dabar oranžinis adatos apsaugos įtaisas yra atviras. Šis įtaisas reikalingas tam, kad nepalietumėte adatos.

**Negalima** liesti adatos arba pirštu spausti oranžinio adatos apsaugos įtaiso.

**Negalima** dėti gaubtelio atgal ant užpildyto švirkštiklio, nes injekcija gali būti atlikta per anksti arba galite pažeisti adatą.



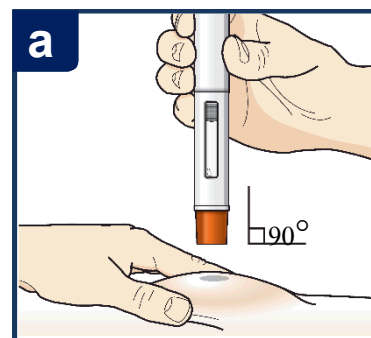
### 7 veiksmas. Suleiskite Tezspire

Suleiskite vaistą, laikydamiesi sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymų. Galima švelniai suimti odą injekcijos vietoje arba atlikti injekciją to nepadarius.

Suleiskite Tezspire, paileiui atlikdami **a, b, c** ir **d** paveikslėliuose pavaizduotus veiksmus.

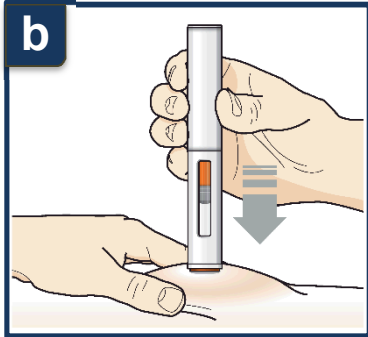
Apie tai, kad pradėjote injekciją, sužinosite išgirdę pirmą spragtelėjimą. Palaikykite užpildytą švirkštiklį prispaustą 15 sekundžių, kol išgirsite **antrą spragtelėjimą**.

Pradėję injekciją, **nekeiskite** užpildyto švirkštiklio padėties.



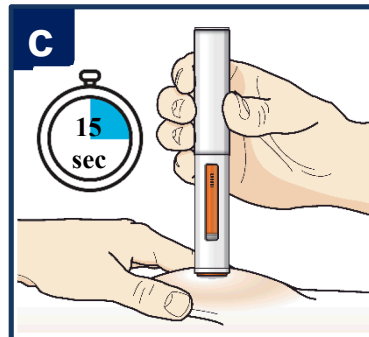
### Parinkite padėtį užpildytam švirkštikliui.

- Atremkite oranžinį adatos apsaugos įtaisą į odą 90 laipsnių kampu.
- Įsitinkite, kad matote apžiūros langelį.



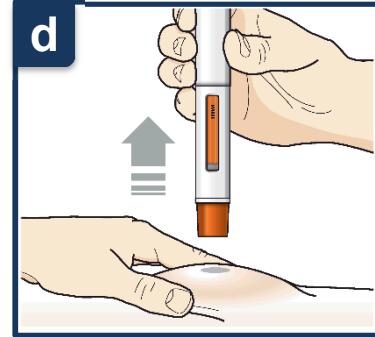
**b** Stipriai spauskite žemyn, kol nustosite matyti oranžinį adatos apsaugos įtaisą.

- **Pirmas spragtelėjimas** Jums praneš, kad pradėjote injekciją.
- Injekcijos metu oranžinis stūmoklis lėtai judės žemyn apžiūros langelyje.



**c** Stipriai laikykite nuspaudę švirkštiklį maždaug 15 sekundžių.

- **Antras spragtelėjimas** Jums praneš, kad baigėte injekciją
- Oranžinis stūmoklis užpildys apžiūros langelį.



**d** Baigę injekciją, pakelkite užpildytą švirkštiklį tiesiai į viršų.

- Oranžinis adatos apsaugos įtaisas nusileis žemyn ir užsifiksuos ant adatos.

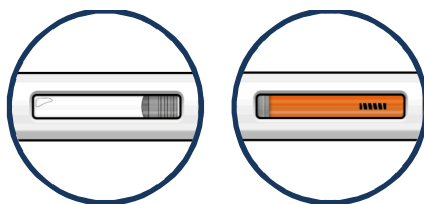
### 8 veiksmas. Patikrinkite apžiūros langelį

Patikrinkite apžiūros langelį, kad įsitikintumėte, jog suleidote visą vaistą.

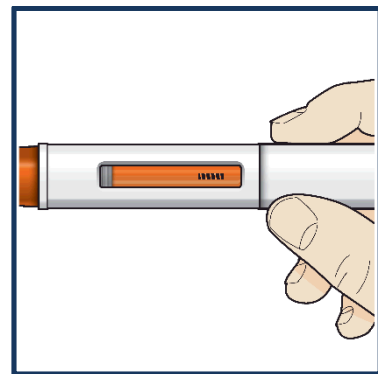
Jeigu oranžinio stūmoklio strypas neužpildo apžiūros langelio, tai gali būti, kad visa dozė nebuvo suleista.

Taip atsitikus arba kilus kitokių abejonių, kreipkitės į sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.

Prieš  
injekciją



Po injekcijos

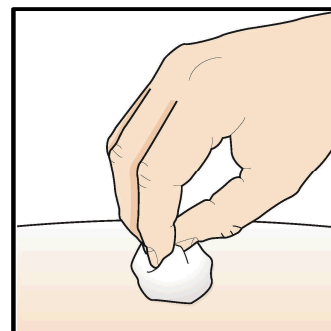


### 9 veiksmas. Patikrinkite injekcijos vietą

Suleidę vaisto, injekcijos vietoje galite pastebėti truputį kraujo arba skysčio. Tai normalu.

Švelniai spauskite odą vatos tamponėliu arba marle, kol baigsis kraujavimas.

**Netrinkite** injekcijos vietos. Esant reikalui, užklijuokite injekcijos vietą nedideliu tvarščiu.





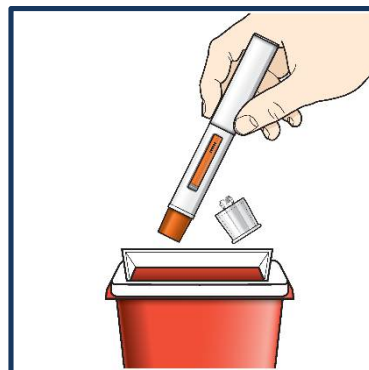
## Tezspire atliekų tvarkymas

### 10 veiksmas. Saugiai išmeskite užpildytą švirkštiklį

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra viena Tezspire dozė. **Jo negalima naudoti dar kartą. Nemaukite** gaubtelio atgal ant užpildyto švirkštiklio.

Panaudotą švirkštiklį ir gaubtelį iš karto išmeskite į **aštrių atliekų talpyklę**. Kitus panaudotus reikmenis išmeskite su buitinėmis atliekomis.

Užpildyto švirkštiklio **negalima** išmesti su buitinėmis atliekomis.



### Atliekų tvarkymo rekomendacijos

Pilną talpyklę išmeskite kaip nurodė sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas arba vaistininkas.

**Negalima** išmesti panaudotos aštrių atliekų talpyklės į buitinį konteinerį, nebent tai būtų leidžiama Jūsų bendruomenėje.

Panaudotos aštrių atliekų talpyklės **negalima** atiduoti perdirbimui.