

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tezspire 210 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Tezspire 210 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 210 mg ta' tezepelumab f'1.91 mL ta' soluzzjoni (110 mg/mL).

Pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 210 mg ta' tezepelumab f'1.91 mL (110 mg/mL).

Tezepelumab huwa antikorp monoklonali uman prodott f'ċelluli tal-ovarju tal-ħamster Ċiniż (CHO - *Chinese hamster ovary*) permezz ta' teknoloġija tad-DNA rikombinanti.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest (injezzjoni)
Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (injezzjoni)

Soluzzjoni ċara sa opalixxenti, bla kulur sa isfar ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Tezspire huwa indikat bħala trattament ta' manutenzjoni supplimentari fl-adulti u fl-adolexxenti ta' 12-il sena u aktar b'ażżma severa li mhijiex ikkontrollata b'mod adegwat minkejja d-doża għolja ta' kortikosteroidi li tittiehed man-nifs flimkien ma' prodott mediċinali iehor għal trattament ta' manutenzjoni.

4.2 Pożoloġja u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jinbeda minn tobbja b'esperjenza fid-dijanjozi u t-trattament ta' ażżma severa.

Pożoloġija

Adulti u adolexxenti (ta' 12-il sena jew aktar)

Id-doża rakkomandata hija ta' 210 mg ta' tezepelumab permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda kull 4 ġimgħat.

Tezspire huwa maħsub għal trattament fit-tul. Għandha tittiehed deċiżjoni li titkompli t-terapija mill-inqas darba fis-sena abbażi tal-livell ta' kontroll tal-ażżma tal-pazjent.

Doża maqbuża

Jekk tinqabeż doża, din għandha tinghata mill-aktar fis possibbli. Imbagħad, il-pazjent jista' jerga' jkompli bid-dożaġġ fil-jum skedat tal-għoti. Jekk tkun diġà waslet biex tinghata d-doża li jmiss, aghthiha kif ippjanat. Ma għandhiex tinghata doża doppja.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (età ta' ≥ 65 sena)

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti anzjani (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliewi u tal-fwied

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża għal pazjenti b'indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Tezspire fit-tfal ta' inqas minn 12-il sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jinghata

Tezspire jinghata bhala injezzjoni taht il-ġilda.

Pazjent jista' jinjetta lilu nnifsu jew inkella, il-persuna li tiegħu hsieb il-pazjent tista' tagħti dan il-prodott mediċinali wara li tirċievi taħriġ fit-teknika ta' injezzjoni taht il-ġilda. Għandu jiġi pprovdut taħriġ xieraq lill-pazjenti u/jew lil min jiehu hsiebhom dwar il-preparazzjoni u l-għoti ta' Tezspire qabel l-użu skont l-*"Istruzzjonijiet għall-Użu"*.

Tezspire għandu jinghata permezz ta' injezzjoni fil-koxxa jew fl-addome, minbarra fil-5 cm madwar iż-zokra. Jekk l-injezzjoni tinghata minn professjonista tal-kura tas-saħħa jew mill-persuna li tiegħu hsieb il-pazjent, tista' tintuża wkoll il-parti ta' fuq tad-driegħ. Pazjent ma għandux jinjetta lilu nnifsu fid-driegħ. Ma għandux jiġi injettat f'partijiet fejn il-ġilda tkun sensitтива, imbenġla, eritematuża, jew ieba. Huwa rrakkomandat li tibdel is-sit tal-injezzjoni għal kull għotja.

Huma mogħtija istruzzjonijiet komprensivi għall-għoti bl-użu tas-siringa mimlija għal-lest jew tal-pinna mimlija għal-lest fl-*"Istruzzjonijiet għall-Użu"*.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Aggravar akut tal-attakki tal-ażżma

Tezspire ma għandux jintuża għat-trattament ta' aggravar akut tal-attakki tal-ażżma.

Sintomi relatati mal-ażżma jew aggravar jista' jsehħu waqt it-trattament. Il-pazjenti għandhom jinghataw istruzzjonijiet biex ifittxu parir mediku jekk l-ażżma tagħhom tibqa' ma tiġix ikkontrollata jew tmur għall-agħar wara l-bidu tat-trattament.

Kortikosteroidi

It-twaqqif f'daqqa tal-kortikosteroidi wara l-bidu tat-terapija mhuwiex irrakkomandat. It-tnaqqis fid-doži tal-kortikosteroidi, jekk ikun xieraq, għandu jkun gradwali u jsir taħt is-superviżjoni ta' tabib.

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (eż. anafilassi, raxx) jistgħu jseħħu wara l-ghoti ta' tezepelumab (ara sezzjoni 4.8). Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jseħħu fl-ewwel ftit sigħat mill-ghoti, iżda f'xi każijiet jittardja l-bidu (jiġifieri jiemi).

Storja ta' anafilassi mhux relatata ma' tezepelumab tista' tkun fattur ta' riskju għal anafilassi wara l-ghoti ta' Tezspire. F'konformità mal-prattika klinika, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal żmien xieraq wara l-ghoti ta' Tezspire.

F'każ ta' reazzjoni serja ta' sensitività eċċessiva (eż. anafilassi), l-ghoti ta' tezepelumab għandu jitwaqqaf minnufih u għandu jinbeda trattament xieraq kif indikat klinikament.

Infezzjonijiet serji

L-imblukkar tal-limfopojetina stromali tat-timu (TSLP, *thymic stromal lymphopoietin*) jista' teoretikament iżid ir-riskju ta' infezzjonijiet serji. Fi studju kkontrollati bil-plaċebo, ma giet osservata l-ebda żieda f'infezzjonijiet serji b'tezepelumab.

Il-pazjenti b'infezzjonijiet serji li kienu hemm minn qabel għandhom jiġu ttrattati qabel ma tinbeda t-terapija b'tezepelumab. Jekk il-pazjenti jiżviluppaw infezzjoni serja waqt li jkunu qed jirċievu trattament b'tezepelumab it-terapija b'tezepelumab għandha titwaqqaf sakemm tgħaddi l-infezzjoni serja.

Avvenimenti kardijaċi serji

Fi studju kliniku fit-tul, kien osservat żbilanċ numeriku f'avvenimenti avversi kardijaċi serji f'pazjenti ttrattati b'tezepelumab meta mqabbla ma' plaċebo. Ma giet stabbilita l-ebda relazzjoni kawżali bejn tezepelumab u dawn l-avvenimenti, u lanqas ma giet identifikata popolazzjoni ta' pazjenti f'riskju ta' dawn l-avvenimenti.

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar sinjali jew sintomi li jissuġġerixxu avveniment kardijaku (per eżempju, uġiġħ fis-sider, dispnea, telqa, tħossok se tistordi jew itik hażin) u biex ifittxu attenzjoni medika minnufih jekk dawn is-sintomi jseħħu. Jekk il-pazjenti jiżviluppaw avveniment kardijaku serju waqt li jkunu qed jirċievu trattament b'tezepelumab, it-terapija b'tezepelumab għandha titwaqqaf sakemm l-avveniment akut jistabbilizza.

Bħalissa m'hemm l-ebda *datadwar* trattament mill-ġdid ta' pazjenti li jiżviluppaw avveniment kardijaku serju jew infezzjoni serja.

Infezzjoni parassitika (elminti)

TSLP tista' tkun involuta fir-rispons immunoloġiku għal xi infezzjonijiet kkawżati minn elminti. Il-pazjenti b'infezzjonijiet magħrufa kkawżati minn elminti kienu esklużi mill-partecipazzjoni fil-provi kliniċi. Mhux magħruf jekk tezepelumab jistax jinfluwenza r-rispons tal-pazjent kontra infezzjonijiet kkawżati minn elminti.

Il-pazjenti b'infezzjonijiet kkawżati minn elminti minn qabel għandhom jiġu ttrattati qabel ma tinbeda t-terapija b'tezepelumab. Jekk il-pazjenti jiġu infettati waqt li jkunu qed jirċievu t-trattament u ma jirrispondux għat-trattament kontra l-elmintu, it-terapija b'tezepelumab għandha titwaqqaf sakemm tgħaddi l-infezzjoni.

Kontenut ta' sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' 210 mg, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

L-użu ta' vaċċini attenwati ħajjin għandu jiġi evitat f'pazjenti li jkunu qed jirċievu tezepelumab.

Fi studju parallel fuq gruppi randomizzati, double-bind ta' 70 pazjent ta' età ta' bejn it-12 u l-21 sena b'ażżma moderata sa severa, it-trattament b'tezepelumab ma deherx li kellu effett fuq ir-risponsi tal-antikorpi umorali kkaġunati mit-tilqima kontra l-influenza kwadrivalenti staġunali.

Mhuwiex mistenni li jkun hemm effetti klinikament rilevanti ta' tezepelumab fuq il-farmakokinetika ta' prodotti mediċinali tal-ażżma mogħtija flimkien. Abbażi tal-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, il-prodotti mediċinali tal-ażżma li huma komuni li jingħataw flimkien (inklużi l-antagonisti tar-riċettur tal-leukotriene, theophylline/aminophylline u kortikosteroidi orali) ma kellhom l-ebda effett fuq it-tneħħija ta' tezepelumab.

4.6 Fertilita, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) dwar l-użu ta' tezepelumab f'nisa tqal. Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

L-antikorpi tal-IgG fil-bniedem, bħala tezepelumab, jgħaddu mill-barriera tal-plaċenta; għalhekk, Tezspire jista' jiġi trażmess mill-omm għall-fetu li qed jiżviluppa.

Bħala prekawzjoni hu preferibbli li jiġi evitat l-użu ta' Tezspire waqt it-tqala sakemm il-benefiċċju mistenni għall-omm tqila ma jkunx akbar minn kwalunkwe riskju possibbli għall-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk tezepelumab jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Huwa magħruf li l-IgGs fil-bniedem jiġu eliminati mill-ħalib tas-sider fl-ewwel ftit jiem wara l-ħlas, u dan jonqos għal konċentrazzjonijiet baxxi ftit wara; konsegwentement, riskju għat-tarbija mreddgħa ma jistax jiġi eskluż waqt dan il-perjodu qasir.

Għal dan il-perjodu speċifiku, għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx/tastjenix mit-trattament b'tezepelumab, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Wara dan, tezepelumab jista' jintuża matul it-treddigh jekk ikun klinikament meħtieġ.

Ara sezzjoni 5.3 għal informazzjoni dwar l-eliminazzjoni ta' tezepelumab mill-ħalib tal-annimali (xadini cynomolgus).

Fertilità

M'hemm l-ebda *data* dwar il-fertilità fil-bnedmin. Studji f'annimali ma wrew l-ebda effetti avversi fuq il-fertilità bit-trattament b'tezepelumab (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Tezspire m'ghandu l-ebda effett jew fit li xejn ghandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni matul it-trattament huma artralġja (3.8%) u faringite (4.1%).

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

It-tabella 1 tippreżenta r-reazzjonijiet avversi minn studji kliniċi f'pazjenti b'ażżma severa, fejn total ta' 665 pazjent irċevew mill-inqas doża wahda ta' Tezspire fi provi li damu 52 ġimġha, u minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Il-frekwenzi tar-reazzjonijiet avversi huma ddefiniti skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$); u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli). F'kull kategorija ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Tabella 1 Lista ta' reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Faringite ^a	Komuni
Disturbi fis-sistema immuni	Ipersensittività (inkluż reazzjoni anafilattika)	Mhux magħruf
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Raxx ^b	Komuni
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Artralġja	Komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ^c	Komuni

^a Faringite kienet iddefinita bit-termini ppreferuti miġbura li ġejjin: faringite, faringite kkawżata minn batterju, faringite kkawżata minn streptokokkus and faringite kkawżata minn virus.

^b Raxx kien iddefinit bit-termini ppreferuti miġbura li ġejjin: raxx, raxx bil-hakk, raxx eritematuż, raxx makulo-papulari, raxx makulari.

^c Ara "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula".

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Fid-*data* miġbura dwar is-sigurtà minn PATHWAY u NAVIGATOR, sehew reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (eż. eritema fis-sit tal-injezzjoni, nefha fis-sit tal-injezzjoni, uġiġh fis-sit tal-injezzjoni) b'rata ta' 3.8% f'pazjenti ttrattati b'tezepelumab 210 mg taħt il-ġilda kull 4 ġimġhat (Q4W).

Popolazzjoni pedjatrika

Total ta' 82 adolexxent li għandhom bejn 12 u 17-il sena b'ażżma severa u mhux ikkontrollata ġew irreġistrati fl-istudju NAVIGATOR ta' Fażi 3 li dam 52 ġimġha (ara sezzjoni 5.1). Il-profil tas-sigurtà fl-adolexxenti ġeneralment kien simili għall-popolazzjoni ġenerali tal-istudju.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Fil-provi kliniċi, inghataw dozi sa 280 mg taht il-ġilda kull ġimagħtejn (Q2W) u ngħataw dozi sa 700 mg ġol-vina kull 4 ġimġhat (Q4W) lil pazjenti b'ażżma mingħajr evidenza ta' effetti tossiċi relatati mad-doża.

M'hemmx trattament speċifiku għal doża eċċessiva b'tezepelumab. Jekk isseħħ doża eċċessiva, il-pazjent għandu jingħata trattament ta' appoġġ b'monitoraġġ xieraq kif meħtieġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal mard li jimblokka l-passaġġ tal-arja, mediċini sistemici oħra għal mard li jimblokka l-passaġġ tal-arja, Kodiċi ATC: R03DX11

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Tezepelumab huwa antikorp monoclonali (IgG2λ) immirat kontra l-limfopojetina stromali tat-timu (TSLP), billi jipprevjeni l-interazzjoni tagħha mar-riċettur eterodimeriku tat-TSLP. Fl-ażżma, skattaturi kemm allergiċi kif ukoll mhux allergiċi jwasslu għall-produzzjoni tat-TSLP. L-imblukkar tat-TSLP b'tezepelumab inaqqas spettru wiesa' ta' bijomarkaturi u ċitokini assoċjati mal-infjammazzjoni tal-passaġġ tal-arja (eż. eożinofili fid-demm, eożinofili submukużali tal-passaġġ tal-arja, IgE, FeNO, IL-5, u IL-13); madankollu, il-mekkaniżmu ta' azzjoni ta' tezepelumab fl-ażżma ma ġiex stabbilit b'mod definittiv.

Effetti farmakodinamiċi

Effett fuq l-eożinofili fid-demm u l-bijomarkaturi infjammatorji u ċ-ċitokini

Fil-provi kliniċi, l-għoti ta' 210 mg tezepelumab taht il-ġilda kull 4 ġimġhat naqqas l-għadd ta' eożinofili fid-demm, FeNO, il-konċentrazzjoni ta' IL-5, il-konċentrazzjoni ta' IL-13 u l-konċentrazzjoni ta' IgE fis-serum mil-linja bażi meta mqabbel mal-plaċebo. Dawn il-markaturi kienu qrib is-soppressjoni massima wara ġimagħtejn ta' trattament, ħlief għall-IgE li naqset aktar bil-mod. Dawn l-effetti kienu sostnuti matul it-trattament.

Effett fuq l-eożinofili fis-submukuża tal-passaġġ tal-arja

Fi prova klinika, l-għoti ta' 210 mg tezepelumab taht il-ġilda kull 4 ġimġhat naqqas l-għadd ta' eożinofili submukużali b'89% meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 25% bil-plaċebo. It-tnaqqis kien konsistenti irrISPettivament mill-bijomarkaturi infjammatorji fil-linja bażi.

Immunogeniċità

F'NAVIGATOR, l-antikorpi kontra l-mediċina (ADA) nstabu fi kwalunkwe hin f'26 (4.9%) minn 527 pazjent li rċevew tezepelumab fil-kors ta' dożaġġ rakkomandat matul il-perjodu ta' studju ta' 52 ġimġha. Minn dawn is-26 pazjent, 10 pazjenti (1.9% tal-pazjenti ttrattati b'tezepelumab) żviluppaw ADA li feġġew mit-trattament u pazjent 1 (0.2% tal-pazjenti ttrattati b'tezepelumab) żviluppa antikorpi newtralizzanti. It-titri tal-ADA ġeneralment kienu baxxi u spiss kienu temporanji. Ma ġiet

osservata l-ebda evidenza ta' impatt tal-ADA fuq il-farmakokinetika, il-farmakodinamika, l-effikaċja, jew is-sigurtà.

Effikaċja klinika

L-effikaċja ta' tezepelumab giet evalwata f'żewġ provi kliniċi fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, double-blind, ta' grupp parallel, u kkontrollati bil-placebo (PATHWAY u NAVIGATOR) ta' tul ta' 52 ġimgħa li kienu jinvolvu total ta' 1609 pazjenti ta' 12-il sena u aktar b'ażżma severa. Fiż-żewġ provi, il-pazjenti ġew irregistrati mingħajr ma kienu jeħtieġu livell minimu fil-linja bażi ta' eożinofili fid-demem jew bijomarkaturi infjammatorji oħra (eż. FeNO jew IgE).

PATHWAY kienet prova dwar l-aggravar ta' 52 ġimgħa li rreġistrat 550 pazjent (ta' 18-il sena u aktar) b'ażżma severa u mhux ikkontrollata biex jirċievu trattament b'tezepelumab 70 mg taħt il-ġilda Q4W, tezepelumab 210 mg taħt il-ġilda Q4W, tezepelumab 280 mg taħt il-ġilda Q2W jew placebo. Il-pazjenti kienu meħtieġa li jkollhom storja ta' 2 episodji jew aktar ta' aggravar tal-attakki tal-ażżma li kienu jeħtieġu trattament b'kortikosteroidi orali jew sistemici jew episodju wieħed ta' aggravar tal-attakki tal-ażżma li rriżulta f'rikoveru l-isptar fl-aħħar 12-il xahar.

NAVIGATOR kienet prova dwar l-aggravar ta' 52 ġimgħa li rreġistrat total ta' 1061 pazjent (adulti u adolexxenti ta' 12-il sena u aktar) b'ażżma severa u mhux ikkontrollata biex jirċievu trattament b'210 mg tezepelumab taħt il-ġilda Q4W jew bi placebo. Il-pazjenti kienu meħtieġa li jkollhom storja ta' 2 episodji jew aktar ta' aggravar tal-attakki tal-ażżma li kienu jeħtieġu trattament b'kortikosteroidi orali jew sistemici jew li rriżultaw f'rikoveru l-isptar fl-aħħar 12-il xahar.

Kemm f'PATHWAY kif ukoll f'NAVIGATOR, il-pazjenti kienu meħtieġa li jkollhom punteġġ ta' 1.5 jew aktar fil-Kwestjonarju dwar il-Kontroll tal-Ażżma 6 (ACQ-6, *Asthma Control Questionnaire*) fl-iskrinjar, u tnaqqis fil-funzjoni tal-pulmun fil-linja bażi (FEV₁ ta' qabel l-użu ta' bronkodilatur ta' inqas minn 80% mbassar fl-adulti, u ta' inqas minn 90% mbassar fl-adolexxenti). Il-pazjenti kienu meħtieġa li jkunu fuq trattament regolari b'doża medja jew għolja ta' kosteroidojdi li jittiehdu man-nifs (ICS, *inhaled corticosteroids*) u mill-inqas terapija addizzjonali waħda ta' kontroll tal-ażżma bi jew mingħajr kortikosteroidi orali (OCS, *oral corticosteroids*). Id-doża għolja ta' ICS kienet definita bhala > 500 mcg fluticasone propionate jew ekwivalenti għal kull ġurnata. Id-doża medja ta' ICS kienet definita bhala > 250 sa 500 mcg fluticasone propionate jew ekwivalenti għal kull ġurnata f'PATHWAY u bhala 500 mcg fluticasone propionate jew ekwivalenti għal kull ġurnata f'NAVIGATOR. Il-pazjenti komplew bit-terapija tal-ażżma fl-isfond matul il-provi.

Id-demografija u l-karatteristiċi fil-linja bażi ta' dawn iż-żewġ provi huma mogħtija f'**Tabella 2** hawn taħt.

Tabella 2 Demografija u karatteristiċi fil-linja bażi tal-provi tal-ażżma

	PATHWAY N=550	NAVIGATOR N=1059
Età medja (snin) (SD)	52 (12)	50 (16)
Nisa (%)	66	64
Bojod (%)	92	62
Suwed jew Afrikani Amerikani (%)	3	6
Asjatiċi (%)	3	28
Ispaniċi jew Latini (%)	1	15
Tul medju tal-ażżma, (snin)(SD)	17 (12)	22 (16)
Qatt ma pejpu (%)	81	80
Użu ta' doża għolja ta' ICS (%)	49	75
Użu ta' OCS (%)	9	9

Tabella 2

Demografija u karatteristiċi fil-linja bażi tal-provi tal-ażżma

	PATHWAY N=550	NAVIGATOR N=1059
Numru medju ta' episodji ta' aggravar fis-sena ta' qabel (SD)	2.4 (1.2)	2.8 (1.4)
% medju mbassar fil-linja bażi tal-FEV ₁ (SD)	60 (13)	63 (18)
FEV ₁ medju qabel l-użu ta' brokodilatur (L) (SD)	1.9(0.6)	1.8 (0.7)
Riversibbiltà medja tal-FEV ₁ wara l-użu ta' brokodilatur (%) (SD)	23 (20)	15 (15)
Għadd medju ta' EOS fid-demmm fil-linja bażi (ċelluli/μL) (SD)	371 (353)	340 (403)
Għadd ta' EOS fid-demmm ≥ 150 ċelluli/μL (%)	76	74
Status allergiku pozzittiv (%) ^a	46	64
FeNO medju (ppb) (SD)	35 (39)	44 (41)
FeNO ≥ 25 ppb (%)	44	59
ACQ-6 medju (SD)	2.7 (0.8)	2.8 (0.8)
Għadd ta' EOS fid-demmm ≥ 150 ċellula/μL u FeNO ≥ 25 ppb (%)	38	47

^aStatus allergiku pozzittiv kif definit minn riżultat pozzittiv ta' IgE fis-serum speċifiku għal kwalunkwe allergen perenni fl-arja fil-panel tal-FEIA.

ACQ-6, Kwestjonarju dwar il-Kontroll tal-Ażżma 6; EOS, Eożinofili; FEIA, Immunoassaġġ tal-enzimi fluworexxenti; FeNO, Nitric oxide frazzjonali li johroġ man-nifs; FEV₁, Volum tan-nifs sfurzat 'il barra f' sekonda; ICS, Kortikosteroidje li tittiehed man-nifs; IgE, Immunoglobulina E; OCS, Kortikosteroidje orali; ppb, Partijiet għal kull biljun; SD, Devjazzjoni standard.

Ir-riżultati miġbura fil-qosor hawn taht huma għall-kors ta' dożaġġ rakkomandat ta' 210 mg taht il-ġilda Q4W.

Episodji ta' aggravar

Il-punt ta' tmiem primarju għal PATHWAY u NAVIGATOR kien ir-rata ta' episodji ta' aggravar sever tal-attakki tal-ażżma mkejla fuq perjodu ta' 52 ġimgħa. Aggravar sever tal-attakki tal-ażżma kien definit bhala aggravar tal-attakki tal-ażżma li kien jeħtieġ l-użu ta' jew iż-żieda tal-kortikosteroidji orali jew sistemici għal mill-inqas 3 ijiem jew injezzjoni depo waħda, u/jew żjarat fid-dipartiment tal-emerġenza li kienu jeħtieġu l-użu ta' kortikosteroidji orali jew sistemici u/jew rikoveru l-isptar.

Kemm f'PATHWAY kif ukoll f'NAVIGATOR, il-pazjenti li rċevew tezepelumab kellhom tnaqqis sinifikanti fir-rata annwalizzata ta' episodji ta' aggravar sever tal-attakki tal-ażżma meta mqabbla mal-plaċebo (**Tabella 3** u **Tabella 4**). Kien hemm ukoll inqas episodji ta' aggravar li kienu jeħtieġu żjarat fid-dipartiment tal-emerġenza u/jew rikoveru l-isptar f'pazjenti ttrattati b'tezepelumab meta mqabbla mal-plaċebo. F'PATHWAY u NAVIGATOR, episodji ta' aggravar sever tal-attakki tal-ażżma li jeħtieġu żjarat fil-kamra tal-emerġenza u/jew dhul fl-isptar tnaqqsu b'85 % u 79 % b'tezepelumab 210 mg Q4W taht il-ġilda, rispettivament.

Tabella 3 Rata ta' episodji ta' aggravar sever f'gimgha 52 f'NAVIGATOR^a

	Tezepelumab (N=528)	Plaċebo (N=531)
Rata annwalizzata ta' episodji ta' aggravar sever tal-ażżma		
Rata	0.93	2.10
Proporzjon tar-rata (CI ta' 95%)	0.44 (0.37, 0.53)	
Valur p	< 0.001	

^a Il-hin f'riskju huwa definit bhala t-tul ta' hin totali li fih jista' jsehh episodju ta' aggravar ġdid (jiġifieri l-hin ta' segwitu totali nieqes il-hin waqt l-episodju ta' aggravar u 7 ijiem wara).

CI, Intervall ta' kunfidenza

Tabella 4 Rata ta' episodji ta' aggravar sever f'gimgha 52 f'PATHWAY^a

	Tezepelumab (N=137)	Plaċebo (N=138)
Rata annwalizzata ta' episodji ta' aggravar sever tal-ażżma		
Rata	0.20	0.72
Proporzjon tar-rata (CI ta' 95%)	0.29 (0.16, 0.51)	
Valur p	< 0.001	

^a Il-hin f'riskju huwa definit bhala l-hin totali ta' segwitu.

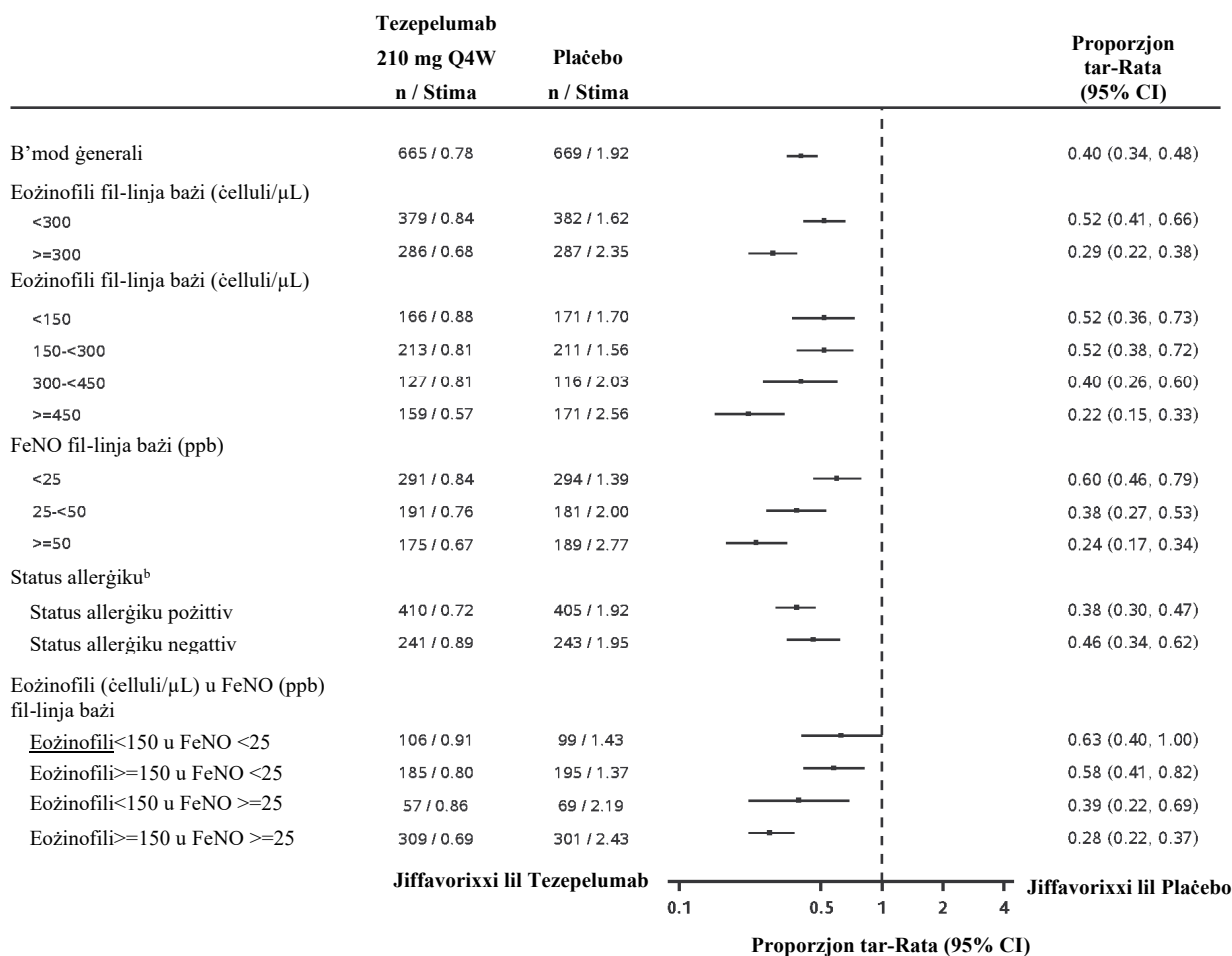
CI, Intervall ta' kunfidenza

Analizi tas-sottogrupp

F'NAVIGATOR, tezepelumab wera tnaqqis fir-rata ta' episodji ta' aggravar sever tal-attakki tal-ażżma irrISPETTIVAMENT mil-livelli fil-linja bażi ta' eożinofili fid-dem, FeNO, kif ukoll l-istatus allergiku (determinat minn IgE speċifika għal allergen perenni fl-ajru). Ġew osservati riżultati simili f'PATHWAY. Ara **Figura 1**.

F'NAVIGATOR, it-tnaqqis fir-rata ta' aggramenti severi tal-attakki tal-ażżma kien akbar b'żieda fil-linja bażi tal-għadd ta' eożinofili fid-dem u l-valuri FeNO (proporzjon tar-rata = 0.79 [95 % CI: 0.48, 1.28]) għal pazjenti kemm fil-linja bażi tal-għadd ta' eożinofili fid-dem < 150 ċellula/μL kif ukoll linja bażi FeNO < 25 ppb; proporzjon tar-rata = 0.30 [95 % CI: 0.23, 0.40] għal pazjenti kemm fil-linja bażi tal-għadd ta' eożinofili fid-dem ≥ 150 ċellula/ μL kif ukoll linja bażi FeNO < 25 ppb).

Figura 1 Proporzjon tar-rata annwalizzata ta' episodji ta' aggravar sever tal-azzma fuq perjodu ta' 52 ġimgha fuq bijomarkaturi ta' linja bażi differenti għas-Sett ta' Analazi Kompluta (NAVIGATOR u PATHWAY miġbura)^a



^aIl-hin f'riskju huwa definit bhala l-hin totali li fih jista' jsehh episodju ta' aggravar ġdid (jiġifieri l-hin ta' segwitu totali nieqes il-hin waqt l-episodju ta' aggravar u 7 ijiem wara).

^bStatus allergiku kif definit minn riżultat ta' IgE fis-serum speċifiku għal kwalunkwe allergen perenni fl-arja fil-panel tal-FEIA.

Funzjoni tal-pulmun

Il-bidla mil-linja bażi fl-FEV₁ ġiet ivvalutata bhala punt ta' tmiem sekondarju f'NAVIGATOR. Meta mqabbel mal-plaċebo, tezepelumab ipprova titjib klinikament sinifikanti fil-bidla medja mil-linja bażi fl-FEV₁ (**Tabella 5**).

Eżiti rrappurtati mill-pazjenti

Il-bidliet mil-linja bażi fil-punteġġi ta' ACQ-6, tal-Kwestjonarju Standardizzat dwar il-Kwalità tal-Ħajja bl-Azzma għall-età ta' 12-il sena u aktar [AQLQ(s)+12] u l-medja ta' kull ġimgha tad-Djarju tas-Sintomi tal-Azzma (ASD *Asthma Symptom Diary*) ġew ivvalutati bhala punti ta' tmiem sekondarji f'NAVIGATOR. Is-severità tat-tħarħir, il-qtugħ ta' nifs, is-sogħla, u l-għafis fis-sider ġew ivvalutati darbtejn kuljum (filgħodu u filgħaxija). Il-qawmien u l-attività billejl ġew ivvalutati kuljum. Il-punteġġ totali tal-ASD ġie kkalkulat bhala l-medja ta' 10 entrati (**Tabella 5**).

It-titjib fl-ACQ-6 u fl-AQLQ(s)+12 ġie osservat wara biss ġimagħtejn u 4 ġimghat wara l-għoti ta' tezepelumab, rispettivament, u kien sostnut sa ġimgha 52 fiż-żewġ provi.

Tabella 5 Rizultati tal-punti ta' tmiem sekondarji ewlenin f'gimgha 52 f'NAVIGATOR^a

	Tezepelumab	Plaċebo
FEV₁ qabel l-użu ta' bronkodilatur		
N	527	531
Bidla Medja LS mil-Linja Bażi (L)	0.23	0.10
Differenza Medja LS mill-Plaċebo (L) (CI ta' 95%)	0.13 (0.08, 0.18)	
Valur p	< 0.001	
Punteġġ totali ta' AQLQ(S)+12		
N	525	526
Bidla Medja LS mil-Linja Bażi	1.48	1.14
Differenza mill-Plaċebo (CI ta' 95%)	0.33 (0.20, 0.47)	
Valur p	< 0.001	
Punteġġ ta' ACQ-6		
N	527	531
Bidla Medja LS mil-Linja Bażi	-1.53	-1.20
Differenza mill-Plaċebo (CI ta' 95%)	-0.33 (-0.46, -0.20)	
Valur p	< 0.001	
ASD		
N	525	531
Bidla Medja LS mil-Linja Bażi	-0.70	-0.59
Differenza mill-Plaċebo (CI ta' 95%)	-0.11 (-0.19, -0.04)	
Valur p	0.004	

^aL-istimi huma dderivati minn Mudell Imhallat għal Miżuri Ripetuti (MMRM, *Mixed Model for Repeated Measures*) bl-użu tad-*data* kollha disponibbli minn pazjenti b'mill-inqas bidla waħda mill-valur fil-linja bażi, inkluża d-*data* wara t-twaqqif. ACQ-6, Kwestjonarju dwar il-Kontroll tal-Ażżma 6; AQLQ(S)+12, Kwestjonarju Standardizzat dwar il-Kwalità tal-Ħajja bl-Ażżma għall-età ta' 12-il sena u aktar; ASD, Djarju tas-Sintomi tal-Ażżma; CI, Intervall ta' kunfidenza; FEV₁, Volum tan-nifs sfurzat 'il barra f'sekonda; LS, L-inqas kwadri; N, Numru ta' pazjenti li kkontribwew għall-analiżi (FA) b'mill-inqas bidla waħda mill-valur fil-linja bażi

Pazjenti anzjani (≥ 65 sena)

Mis-665 pazjent bl-ażżma esposti għal tezepelumab 210 mg Q4W taht il-ġilda f'PATHWAY u f'NAVIGATOR, total ta' 119-il pazjent kellhom 65 sena jew aktar, li minnhom 32 pazjent kellhom 75 sena jew aktar. Is-sigurtà f'dawn il-gruppi tal-età kienet simili għall-popolazzjoni ġenerali tal-istudju. L-effikaċja f'dawn il-gruppi ta' età kienu simili għall-popolazzjoni ġenerali tal-istudju f'NAVIGATOR. PATHWAY ma kienx fih numru suffiċjenti ta' pazjenti ta' 65 sena jew aktar biex tiġi ddeterminata l-effikaċja f'dan il-grupp ta' età.

Popolazzjoni pedjatrika

Total ta' 82 adolexxent li għandhom bejn 12 u 17-il sena b'ażżma severa u mhux ikkontrollata ġew irregjistrati f'NAVIGATOR u rċevew trattament b'tezepelumab (n=41) jew plaċebo (n=41). Mill-41 adolexxent li kienu qed jirċievu trattament b'tezepelumab, 15 kienu qed jiehduoża għolja ta' ICS fil-linja bażi. Ir-rata annwalizzata ta' episodji ta' aggravar tal-ażżma osservata fl-adolexxenti ttrattati b'tezepelumab kienet ta' 0.68 meta mqabbla ma' 0.97 għall-plaċebo (proporzjon tar-rata ta' 0.70; CI ta' 95% 0.34, 1.46). Il-bidla medja LS mil-linja bażi għall-FEV₁ osservata fl-adolexxenti ttrattati b'tezepelumab kienet ta' 0.44 L kontra 0.27 L għall-plaċebo (differenza medja LS ta' 0.17 L; CI ta'

95% -0.01, 0.35). Ir-risponsi farmakodinamiċi fl-adolessenti ġeneralment kien simili għall-popolazzjoni ġenerali tal-istudju.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddifferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b' Tezspire f' wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fl-ażżma (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetiċi ta' tezepelumab kienet proporzjonata għad-doża wara l-ghoti taht il-ġilda fuq medda ta' dozi ta' 2.1 mg sa 420 mg.

Assorbiment

Wara għoti wieħed taht il-ġilda, il-konċentrazzjoni massima fis-serum intlaħqet wara madwar 3 sa 10 ijiem. Abbażi ta' analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni, il-bijodisponibbiltà assoluta stmata kienet ta' madwar 77%. Ma kien hemm l-ebda differenza klinikament rilevanti fil-bijodisponibbiltà meta nġhata f' siti tal-injezzjoni differenti (l-istonku, il-koxxa, jew il-parti ta' fuq tad-driegħ).

Distribuzzjoni

Abbażi ta' analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni, il-volum ċentrali u periferali tad-distribuzzjoni ta' tezepelumab kien ta' 3.9 L u 2.2 L, rispettivament, għal individwu ta' 70 kg.

Metaboliżmu

Tezepelumab huwa antikorp monoklonali fil-bniedem (IgG2λ) li jiġi ddegradat minn enzimi proteolitici b' distribuzzjoni kbira fil-ġisem u mhuwiex metabolizzat mill-enzimi tal-fwied.

Eliminazzjoni

Bħala antikorp monoklonali fil-bniedem, tezepelumab jiġi eliminat permezz ta' kataboliżmu intraċellulari u m'hemm l-ebda evidenza ta' eliminazzjoni medjata mill-mira. Mill-analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni, l-eliminazzjoni stmata għal tezepelumab kienet ta' 0.17 L/jum għal individwu ta' 70 kg. Il-half-life tal-eliminazzjoni kienet ta' madwar 26 jum.

Popolazzjonijiet speċjali

Età, sess, razza

Abbażi tal-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, l-età, is-sess u r-razza ma kellhom l-ebda effett klinikament sinifikanti fuq il-farmakokinetika ta' tezepelumab.

Piż tal-ġisem

Abbażi ta' analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, piż oġhla tal-ġisem kien assoċjat ma' esponiment aktar baxx. Madankollu, l-effett tal-piż tal-ġisem fuq l-esponiment ma kellu l-ebda impatt sinifikanti fuq l-effikaċja jew is-sigurtà u ma jeħtieġx aġġustament fid-doża.

Pazjenti pedjatriċi

Abbażi tal-analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni, ma kien hemm l-ebda differenza klinikament sinifikanti relatata mal-età fil-farmakokinetika ta' tezepelumab bejn adulti u adolessenti ta' bejn it-12 u s-17-il sena. Tezepelumab ma ġiex studjat fi tfal ta' inqas minn 12-il sena (ara sezzjoni 4.2).

Pazjenti anzjani (≥65 sena)

Abbażi tal-analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni, ma kien hemm l-ebda differenza klinikament sinifikanti fil-farmakokinetika ta' tezepelumab bejn pazjenti ta' 65 sena jew aktar u pazjenti iżgħar.

Indeboliment tal-kliewi

Ma sarux studji kliniċi formali biex jevalwaw l-effett ta' indeboliment tal-kliewi fuq tezepelumab. Abbażi ta' analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni, l-eliminazzjoni ta' tezepelumab kienet simili f'pazjenti b'indeboliment hafif tal-kliewi (tneħħija tal-kreatinina minn 60 sa < 90 mL/min), b'indeboliment moderat tal-kliewi (tneħħija tal-kreatinina minn 30 sa 60 mL/min) u dawk b'funzjoni normali tal-kliewi (tneħħija tal-kreatinina ta' \geq 90 mL/min). Tezepelumab ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi (tneħħija tal-kreatinina ta' < 30 mL/min); madankollu, tezepelumab ma jiġix eliminat mill-kliewi.

Indeboliment tal-fwied

Ma sarux studji kliniċi formali biex jevalwaw l-effett ta' indeboliment tal-fwied fuq tezepelumab. L-antikorpi monoklonali tal-IgG primarjament ma jiġux eliminati permezz mill-fwied; il-bidla fil-funzjoni tal-fwied mhijiex mistennija li tinfluwenza l-eliminazzjoni ta' tezepelumab. Abbażi ta' analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni, il-bijomarkaturi tal-funzjoni tal-fwied fil-linja bażi (ALT, AST, u bilirubina) ma kellhom l-ebda effett fuq l-eliminazzjoni ta' tezepelumab.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji ta' effett tossiku minn dożi ripetuti, inklużi evalwazzjonijiet tal-farmakoloġija tas-sigurtà u l-fertilità, u studju tal-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva ePPND (*enhanced Pre- and Post-Natal Development - Żvilupp imtejjeb Qabel u Wara t-twelid*) fix-xadini cynomolgus f'dożi sa 300 mg/kg/ġimgħa (li jipproduċu esponimenti ta' aktar minn 100 darba l-esponiment kliniku fid-doża massima rakkomandata għall-bniedem [MRHD, *maximum recommended human dose*]), ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Tezepelumab jiġi eliminat fil-halib tax-xadini, għalkemm f'koncentrazzjonijiet baxxi (< 1%).

Tezepelumab huwa antikorp monoklonali, u għaldaqstant ma sarux studji dwar l-effett tossiku fuq il-ġeni u r-riskju ta' kanċer.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Aċidu aċetiku
L-proline
Polysorbate 80
Sodium hydroxide
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Tezspire jista' jinżamm f'temperatura tal-kamra (20°C - 25°C) fil-pakkett originali għal massimu ta' 30 jum. Wara li jitneħħa mill-frigġ, Tezspire jrid jintuża fi żmien 30 jum jew jintrema.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2°C - 8°C). Għall-ħażna wara t-tneħħija mill-frigġ, ara sezzjoni 6.3.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest jew il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza. Thawdux. Tesponihx għas-šhana.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Siringa mimlija għal-lest

Soluzzjoni ta' 1.91 mL f' subassemblaġġ ta' siringa mimlija għal-lest tal-ħġieg tat-tip I silikonizzata li jikkonsisti f' labra rqiqa speċjali tal-azzar li ma jissaddadx ta' 27-gauge ta' ½ pulzier (12.7 mm) miksija b' għatu riġidu tal-labra u bi plangier tal-bromobutyl. Is-subassemblaġġ tas-siringa mimlija għal-lest jiġi assemblat bi protettur tal-labra u bi flang għas-swaba' estiz.

Daqsijiet tal-pakkett:

Pakkett li fih siringa mimlija għal-lest.

Pakkett multiplu li jikkonsisti minn 3 (3 pakketti ta' 1) siringa mimlija għal-lest.

Pinna mimlija għal-lest

Soluzzjoni ta' 1.91 mL f' subassemblaġġ ta' siringa mimlija għal-lest tal-ħġieg tat-tip I silikonizzata li jikkonsisti f' labra rqiqa speċjali tal-azzar li ma jissaddadx ta' 27-gauge ta' ½ pulzier (12.7 mm) miksija b' għatu tal-labra u b' waqfien tal-plangier. Il-pinna mimlija għal-lest tikkonsisti minn subassemblaġġ ta' siringa mimlija għal-lest u apparat ta' injezzjoni li jinżamm fl-idejn u mekkaniku (abbaži ta' molla).

Daqsijiet tal-pakkett:

Pakkett li jikkonsisti minn pinna waħda mimlija għal-lest.

Pakkett multiplu li jikkonsisti minn 3 (3 pakketti ta' 1) pinen mimlija għal-lest.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitqieghdu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Dan il-prodott mediċinali huwa għal użu ta' darba biss.

Qabel l-għoti, nehhi l-kartuna mill-frigġ u ħalli Tezspire jilhaq it-temperatura tal-kamra. Dan ġeneralment jiehu 60 minuta.

Spezzjona viżwalment Tezspire għal materja partikolata u tibdil fil-kulur qabel l-għoti. Tezspire huwa minn ċar sa opalexenti, mingħajr kulur sa isfar ċar. Tużax dan il-prodott mediċinali jekk il-likwidu jkun imċajpar, ikun hemm tibdil fil-kulur, jew jekk ikun fih frak kbar jew materja partikolata barranija.

Informazzjoni addizzjonali u l-istruzzjonijiet għall-preparazzjoni u l-għoti ta' Tezspire bis-siringa mimlija għal-lest jew bil-pinna mimlija għal-lest huma mogħtija fil-fuljett ta' tagħrif u fl-“Istruzzjonijiet għall-Użu”.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1677/001	Siringa waħda mimlija għal-lest
EU/1/22/1677/002	Pakkett multiplu: 3 (3 pakketti ta' 1) siringa mimlija għal-lest
EU/1/22/1677/003	Pinna waħda mimlija għal-lest
EU/1/22/1677/004	Pakkett multiplu: 3 (3 pakketti ta' 1) pinen mimlija għal-lest

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' Settembru 2022

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Amgen Inc. (Amgen Thousand Oaks jew ATO)
One Amgen Centre Drive
Thousand Oaks
California 91320
L-Istati Uniti

Immunex Rhode Island Corporation (referred to as Amgen Rhode Island or ARI)
40 Technology Way
West Greenwich
Rhode Island 02817
L-Istati Uniti

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-152 57 Södertälje
L-Iżvezja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tezspire 210 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
tezepelumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 210 mg ta' tezepelumab f' 1.91 mL ta' soluzzjoni (110 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: aċidu aċetiku, L-proline, polysorbate 80, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Siringa waħda mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Iftaħ Hawn
Għal użu ta' darba biss

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.
Tiffriżahx, thawdux u tesponihx għas-sħana.
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BZONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1677/001siringa mimlija għal-lest waħda

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

tezspire 210 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHAL PAKKETT MULTIPLU TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST- B'KAXXA BLU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tezspire 210 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest tezepelumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 210 mg ta' tezepelumab f' 1.91 mL ta' soluzzjoni (110 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: aċidu aċetiku, L-proline, polysorbate 80, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 3 (3 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Iftaħ Hawn

Għal użu ta' darba biss

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ.

Tiffriżahx, thawdux u tesponihx għas-sħana.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BZONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1677/002 Pakkett Multiplu: 3 (3pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

tezspire 210 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHAL PAKKETT MULTIPLU TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST – MINGHAJR KAXXA BLU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tezspire 210 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest tezepelumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 210 mg ta' tezepelumab f' 1.91 mL ta' soluzzjoni (110 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: aċidu aċetiku, L-proline, polysorbate 80, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa waħda mimlija għal-lest. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Iftaħ Hawn

Għal użu ta' darba biss

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ.

Tiffriżahx, thawdux u tesponihx għas-sħana.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BZONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1677/002 Pakkett Multiplu: 3 (3pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

tezspire 210 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Tezspire 210 mg injezzjoni
tezepelumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1.91 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tezspire 210 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
tezepelumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 210 mg ta' tezepelumab f'1.91 mL ta' soluzzjoni (110 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: acetic acid, L-proline, polysorbate 80, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Pinna waħda mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Iftaħ Hawn
Għal użu ta' darba biss

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ.
Tiffriżahx, thawdux u tesponihx għas-sħana.
Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BZONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1677/003 Pinna waħda mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

tezspire 210 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST – BIL-KAXXA BLU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tezspire 210 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
tezepelumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 210 mg ta' tezepelumab f'1.91 mL ta' soluzzjoni (110 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: aċidu acetiku, L-proline, polysorbate 80, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu 3 (3 pakketti ta' 1) pinen mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Iftaħ Hawn

Għal użu ta' darba biss

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.

Tiffriżahx, thawdux u tesponihx għas-sħana.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BZONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1677/004 Pakkett multiplu 3 (3 pakketti ta' 1) pinen mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

tezspire 210 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA GHAL PAKKETT MULTIPLU TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST – MINGHAJR KAXXA BLU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tezspire 210 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest tezepelumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 210 mg ta' tezepelumab f'1.91 mL ta' soluzzjoni (110 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: aċidu aċetiku, L-proline, polysorbate 80, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna mimlija għal-lest waħda. Parti minn pakkett multiplu, ma tistax tinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Iftaħ Hawn
Għal użu ta' darba biss

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ.
Tiffriżahx, thawdux u tesponihx għas-sħana.
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BZONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1677/004 Pakkett Multiplu: 3 (3pakketti ta' 1) pinen mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

tezspire 210 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Tezspire 210 mg injezzjoni
tezepelumab
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1.91 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Tezspire 210 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest tezepelumab

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, jew lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f' dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Tezspire u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Tezspire
3. Kif għandek tuża Tezspire
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Tezspire
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Tezspire u għalxiex jintuża

X'inhu Tezspire u kif jahdem

Tezspire fih is-sustanza attiva tezepelumab, li hija antikorp monoklonali. Antikorpi huma proteini li jagħrfu sustanza fil-mira speċifika fil-ġisem u jehlu magħha, li fil-każ ta' tezepelumab hija proteina msejha *limfopojetina stromali tat-timu* (TSLP, *thymic stromal lymphopoietin*). TSLP għandha rwol ewlieni fl-ikkawżar tal-infjammazzjoni fil-passaġġi tal-arja tiegħek li twassal għas-sinjali u s-sintomi tal-ażżma. Billi timblokka l-azzjoni tat-TSLP, din il-mediċina tgħin biex tnaqqas is-sintomi tal-infjammazzjoni u tal-ażżma.

Għal xiex jintuża Tezspire

Tezspire jintuża ma' mediċini oħra tal-ażżma għat-trattament ta' azzma severa fl-adulti u fl-adolesxenti (ta' 12-il sena u aktar) meta l-marda ma tkunx ikkontrollata bil-mediċini attwali tagħhom tal-ażżma.

Kif jista' jgħin Tezspire

Tezspire jista' jnaqqas in-numru ta' attacki tal-ażżma li jkollok, itejjeb in-nifs tiegħek u jnaqqaslek is-sintomi tal-ażżma tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Tezspire

Tużax Tezspire

- **jekk inti allergiku** għal tezepelumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6). Jekk xi waħda minn dawn tapplika għalik, jew jekk m'intix ċert/a, **iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek.**

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Tezspire.

- Tezspire **mhuwiex mediċina ta' salvataġġ**. Tużahx biex tittratta attakk tal-ażżma f'daqqa.
- **Jekk l-ażżma tiegħek ma tkunx qed taqleb għall-aħjar, jew jekk tmur għall-agħar** waqt it-trattament b'din il-mediċina, **kellem lil tabib jew infermier**.
- **Oqghod attent(a) għal sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi**. Mediċini bħal Tezspire jistgħu potenzjalment jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi serji f'xi nies. Is-sinjali ta' dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jvarjaw, iżda jistgħu jinkludu nefha fil-wiċċ, fl-ilsien jew fil-ħalq, problemi biex tiehu n-nifs, taħbit tal-qalb mgħaġġel, hass hażin, sturdament, thossok se tistordi, urtikarja u raxx. Jekk tinnota xi wieħed minn dawn is-sinjali, **kellem lil tabib jew lil infermiera minnufih**.

Kellem lit-tabib tiegħek dwar kif tagħraf sinjali bikrija ta' allergija, u kif timmanigġja r-reazzjonijiet jekk isehħu.

- **Oqghod attent(a) għalkwalunkwe sinjal ta' infezzjoni serja possibbli** waqt li tkun qed tiehu Tezspire bħal:
 - deni, sintomi bħal tal-influwenza, għaraq matul il-lejl;
 - sogħla li ma titlaqx;
 - ġilda sħuna, hamra u li twegġġhek, jew raxx fil-ġilda bl-inafjet li jwegġġhek.Jekk tinnota xi wieħed minn dawn is-sinjali, **kellem lil tabib jew infermier minnufih**.

Jekk diġà għandek infezzjoni serja, kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Tezspire.

- **Oqghod attent għal kwalunkwe sintomu ta' problema tal-qalb**, bħal:
 - uġiġh fis-sider;
 - qtugħ ta' nifs;
 - sensazzjoni ġenerali ta' skumdità, mard, jew nuqqas ta' benesseri;
 - thossok se tistordi jew itik hass hażin.Jekk tinnota xi wieħed minn dawn is-sintomi, **kellem lil tabib jew infermier minnufih**.
- **Jekk għandek infezzjoni parassitika** jew jekk tgħix f' zona (jew tivvjaġġa lejha) fejn huma komuni l-infezzjonijiet parassitiċi, **ikkuntattja lit-tabib tiegħek**. Tezspire jista' jdgħajjef il-kapaċità tal-gisem tiegħek li jiġġieled ċerti tipi ta' infezzjonijiet parassitiċi.

Tfal

Tagħtix din il-mediċina lil tfal taħt it-12-il sena għax is-sigurtà u l-benefiċċji ta' din il-mediċina mhumiex magħrufa fit-tfal f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra għall-ażżma

- **Tiqafx tiehu f'daqqa** l-mediċini l-oħrajn tiegħek tal-ażżma meta tibda Tezspire. Dan huwa speċjalment importanti jekk tiehu l-isterojdi (imsejha wkoll kortikosteroidi). Dawn il-mediċini jridu jitwaqqfu gradwalment, taħt is-superviżjoni tat-tabib tiegħek u abbażi tar-rispons tiegħek għal Tezspire.

Mediċini oħra u Tezspire

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek:

- jekk qed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.
- jekk dan l-aħħar ingħatajt tilqima jew daqt se tirċievi tilqima.

Tqala u treddiġh

Jekk inti tqila jew qed tredra, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

- Tużax Tezspire waqt it-tqala sakemm it-tabib tiegħek ma jirrakkomandax. Mhux magħruf jekk Tezspire jistax jagħmel ħsara lit-tarbija tiegħek fil-guf.
- Tezspire jista' jgħaddi għal ġol-ħalib tas-sider. Jekk inti qed tredda' jew qed tippjana li tredda', kellem lit-tabib tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Tezspire mhux mistenni li jaffettwa l-hila tiegħek li ssuq u thaddem magni.

Tezspire fih is-sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' 210 mg, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Tezspire

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Adulti u adolexxenti li għandhom 12-il sena u aktar:

- **Id-doża rakkomandata** hija ta' 210 mg (injezzjoni waħda) kull 4 ġimgħat. Tezspire jingħata bħala injezzjoni taht il-ġilda.

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jiddeċiedi jekk tistax tinjetta lilek innifsek jew jekk il-persuna li tiegħu ħsiebek tistax tinjettak. Jekk iva, inti jew il-persuna li tiegħu ħsiebek se tingħataw taħriġ dwar il-mod korrett kif tipprepara u tinjetta Tezspire.

Qabel ma tinjetta Tezspire inti stess, aqra bir-reqqa l-“Istruzzjonijiet għall-Użu” għas-siringa mimlija għal-lest ta' Tezspire. Aghmel dan kull darba li tiegħu injezzjoni oħra. Jista' jkun hemm informazzjoni ġdida.

M'għandekx taqşam is-siringi mimlijin għal-lest ta' Tezspire ma' haddiehor jew tuża siringa aktar minn darba.

Jekk tinsa tuża Tezspire

- Jekk tinsa tinjetta doża, injetta doża mill-aktar fis possibbli. Imbagħad, hu d-doża li jkun imissek tiegħu fil-jum tal-injezzjoni tas-soltu li jmiss.
- Jekk ma tindunax li nsejt doża qabel ma jasal il-ħin għad-doża li jmiss tiegħek, sempliciment injetta d-doża li jmiss kif skedat. **M'għandekx tinjetta doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tiegħu.**
- Jekk m'intix ċert(a) dwar meta għandek tinjetta Tezspire, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Jekk tieqaf tuża Tezspire

- Tiqafx tuża Tezspire qabel ma tkellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. L-interruzzjoni jew it-twaqqif tat-trattament b'Tezspire jistgħu jwasslu biex jerggħu jfegġu s-sintomi u l-attakki tal-ażżma tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Reazzjonijiet allergici serji

Fittex attenzjoni medika minnufih jekk taħseb li jista' jkollok reazzjoni allergika. Reazzjonijiet bħal dawn jistgħu jseħħu fi żmien sigħat jew jiem wara l-injezzjoni.

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli)

- reazzjonijiet allergiċi, inkluża reazzjoni allergika serji (anafilassi)
is-sintomi normalment jinkludu:
 - nefha fil-wieċ, fl-ilsien jew fil-ħalq
 - problemi biex tieħu n-nifs, taħbit tal-qalb mgħaġġel
 - ħass ħażin, sturdament, thossok se tistordi

Effetti sekondarji ohra

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- uġiġħ fil-grizmejn
- raxx
- uġiġħ fil-ġogi
- reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni (bħal ħmura, nefha, u wġiġħ)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Tezspire

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Aħzen fi frigiġ (2°C sa 8°C).
- Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tiproteġiha mid-dawl.
- Tezspire jista' jinżamm f'temperatura tal-kamra (20°C sa 25°C) fil-kartuna ta' barra għal massimu ta' 30 jum. Ladarba Tezspire ikun laħaq it-temperatura tal-kamra, terġax tpoġġih lura fil-frigiġ. Tezspire li jkun inħażen f'temperatura tal-kamra għal aktar minn 30 jum għandu jintrema b'mod sikur.
- Thawdux, tiffriżahx u tesponihx għas-sħana.
- Tużax din il-medicina jekk tkun twaqqgħet jew saritilha l-ħsara, jew jekk is-sigill tas-sigurtà fuq il-kartuna jkun inkiser.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Tezspire

- Is-sustanza attiva hi tezepelumab.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma aċidu aċetiku, L-proline, polysorbate 80, sodium hydroxide, u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Tezspire u l-kontenut tal-pakkett

Tezspire huwa soluzzjoni minn ċara sa opalexenti, mingħajr kulur sa isfar ċar.

Tezspire huwa disponibbli f'pakkett li fih siringa waħda mimlija għal-lest għal użu ta' darba biss jew f'pakkett multiplu li fih 3 (3 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitqiegħdu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

AstraZeneca AB
SE 151 85 Södertälje
L-Iżvezja

Manifattur

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-152 57 Södertälje
L-Iżvezja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZenecaLietuva
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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Polska

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

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzzjonijiet għall-Użu

Tezspire 210 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest tezepelumab

Dawn l-“Istruzzjonijiet għall-Użu” fihom informazzjoni dwar kif tinjetta Tezspire.

Qabel ma tuża s-siringa mimlija għal-lest ta' Tezspire tiegħek, il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek għandu juri lilek jew lill-persuna li tiegħu hsiebek kif tużaha sew.

Aqra dawn l-“Istruzzjonijiet għall-Użu” qabel ma tibda tuża s-siringi mimlija għal-lest ta' Tezspire u kull darba li tiegħu injezzjoni oħra. Jista' jkun hemm informazzjoni ġdida. Din l-informazzjoni m'għandhiex tiegħu post li tkellem lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tiegħek.

Jekk inti jew min jiegħu hsiebek għandkom xi mistoqsijiet, kellem lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Informazzjoni importanti li għandek tkun taf qabel tinjetta Tezspire

Ahżen Tezspire fi frigg bejn 2°C u 8°C fil-kartuna ta' barra tiegħu sakemm tkun lest(a) biex tużah. Tezspire jista' jinżamm f'temperatura tal-kamra bejn 20°C u 25°C fil-kartuna ta' barra għal massimu ta' 30 jum.

La darba Tezspire ikun laħaq it-temperatura tal-kamra, **tergax** tpoġġih lura fil-frigg.

Armi Tezspire li jkun inħażen f'temperatura tal-kamra għal aktar minn 30 jum (ara Pass 10).

Tużax is-siringa mimlija għal-lest ta' Tezspire tiegħek jekk:

- giet iffriżata
- tkun twaqqgħet jew saritilha l-hsara
- is-sigill tas-sigurtà fuq il-kaxxa tal-kartun ikun miksur
- id-data ta' skadenza (JIS) tkun għaddiet

Thawwadx is-siringa mimlija għal-lest tiegħek.

Taqsamhiex ma' haddiehor is-siringa mimlija għal-lest tiegħek u tużahieħ aktar minn darba.

Tesponix is-siringa mimlija għal-lest ta' Tezspire tiegħek għas-šhana.

Jekk isseħħ xi waħda minn dawn ta' hawn fuq, armi s-siringa f'kontenitur rezistenti għat-titqib (li fih jintremew affarijiet bil-ponta u li jaqtgħu)

u uża siringa mimlija għal-lest ta' Tezspire ġdida.

Kull siringa mimlija għal-lest ta' Tezspire fiha doża waħda ta' Tezspire li tista' tintuża darba biss.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest ta' Tezspire u l-mediċini kollha fejn ma jidhrux u ma jintlahqux mit-tfal.

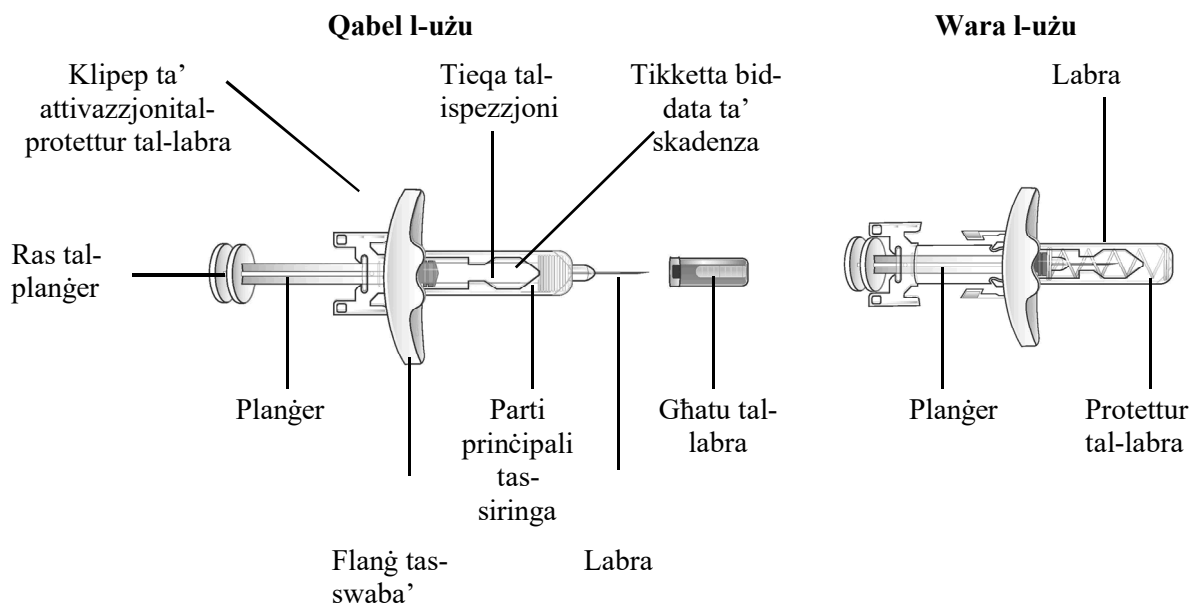
Tezspire jingħata biss bħala injezzjoni taħt il-gilda.

Is-siringa mimlija għal-lest ta' Tezspire tiegħek

Tnehhix l-għatu tal-labra qabel tasal fil-Pass 7 ta' dawn l-istruzzjonijiet, meta tkun lest(a) biex tinjetta Tezspire.

Tmissx il-klipep ta' attivazzjoni tal-protettur tal-labra. Dan iwaqqfek milli tattiva

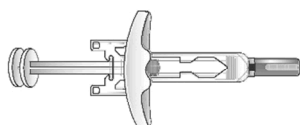
l-apparat tas-sigurtà (il-protettur tal-labra) malajr wisq.



Preparazzjoni għall-injezzjoni ta' Tezspire

Pass 1 – Iġbor l-affarijiet meħtieġa

- Siringa waħda mimlija għal-lest ta' Tezspire mill-frigġ
- Wipe waħda bl-alkoħol
- Tajjara jew garża waħda
- Faxxa żghira waħda (mhix obligatorja)
- Kontenitur wieħed reżistenti għat-tiqib (li fih jintremew affarijiet bil-ponta u li jaqtgħu). Ara Pass 10 għall-istruzzjonijiet dwar kif għandek tarmi s-siringa mimlija għal-lest ta' Tezspire użata b'mod sikur.



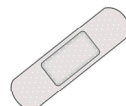
Siringa mimlija għal-lest



Wipe bl-alkoħol



Tajjara jew garża



Faxxa



Kontenitur li fih jintremew affarijiet bil-ponta u li jaqtgħu

Pass 2 – Preparazzjoni għall-użu tas-siringa mimlija għal-lest ta' Tezspire tiegħek

Halli Tezspire jilhaq it-temperatura tal-kamra bejn 20°C u 25°C għal madwar 60 minuta jew aktar (sa massimu ta' 30 jum) qabel ma tagħti l-injezzjoni.

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Issahhanx is-siringa mimlija għal-lest b'xi mod ieħor. Pereżempju, **issahhanhiex** f' microwave jew fil-miżkun, f'dawl tax-xemx dirett, jew qrib sorsi oħra ta' shana.



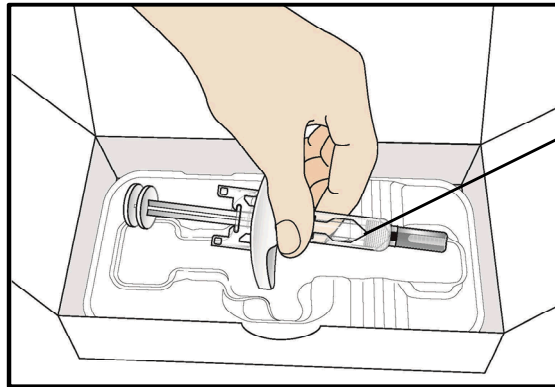
Tpoġġix Tezspire lura fil-frigġ għaladarba jkun laħaq it-temperatura tal-kamra. Armi Tezspire li jkun inhażen f' temperatura tal-kamra għal aktar minn 30 jum.

Tnehhix l-għatu tal-labra qabel ma tasal f' Pass 7.

Pass 3 – Nehhi s-siringa mimlija għal-lest

Aqbad il-parti prinċipali tas-siringa biex tneħhi s-siringa mimlija għal-lest mit-trej tagħha.

Taqbadx is-siringa mimlija għal-lest mill-plaġer.



Parti
prinċipali
tas-
siringa

Pass 4 – Iċċekkja s-siringa mimlija għal-lest

Iċċekkja s-siringa mimlija għal-lest għall-ħsara. Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk is-siringa mimlija għal-lest ikollha l-ħsara.

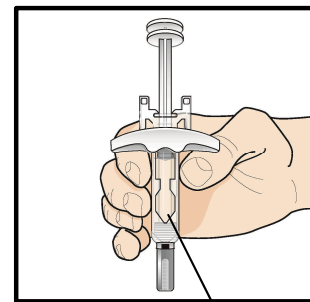
Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tas-siringa. **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet.

Ħares lejn il-likwidu mit-tieqa tal-ispezzjoni. Il-likwidu għandu jkun minn ċar sa opalixxenti, mingħajr kulur sa isfar ċar.

Tinjettax Tezspire jekk il-likwidu jkun imċajpar, ikun hemm tibdil fil-kulur, jew ikun fih frak kbar.

Tista' tara xi bżieġaq tal-arja zġħar fil-likwidu. Dan normali.

M'hemm bżonn tagħmel xejn dwaru.



Data ta'
skadenza

Kif tinjetta Tezspire

Pass 5 – Aghżel sit tal-injezzjoni

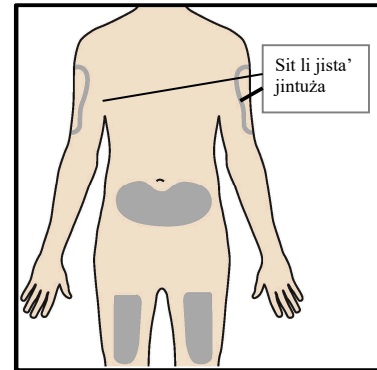
Jekk qed tagħti l-injezzjoni lilek innifsek, **is-sit tal-injezzjoni rrakkomandat** huwa n-naħa ta' quddiem ta' koxxtok jew il-parti t'isfel tal-istonku tiegħek (iż-żaqq). **Tinjettax** lilek innifsek fid-driegħ.

Il-persuna li tiegħu ħsiebek tista' tininjettak fil-parti ta' fuq tad-driegħ, fil-koxxa, jew fl-istonku.

Għal kull injezzjoni, aghżel sit differenti li jkun mill-inqas 3 cm 'il bogħod minn fejn tkun injettajt l-aħħar.

Tinjettax:

- fiż-żona ta' 5 cm madwar iż-żokra
- fejn il-ġilda tkun sensitiva, imbenġla, bil-qxur jew iebsa
- f'ċikatriċi jew f'ġilda feruta
- minn ġol-ħwejjeg



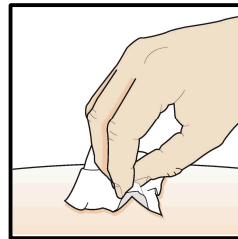
Pass 6 – Aħsel idejk u naddaf is-sit tal-injezzjoni

Aħsel idejk sewwa bis-sapun u l-ilma.

Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'wipe bl-alkohol b'moviment ċirkolari. Hallih jinxf b'mod naturali.

Tmissx is-sit imnaddaf qabel tagħti l-injezzjoni.

Trewwaħx u tonfoħx fuq iż-żona mnaddfa.



Pass 7 – Aqla' l-ghatu tal-labra

Tneħħix l-ghatu qabel ma tkun lest biex tinjetta.

Żomm il-parti prinċipali tas-siringa b'id waħda, u bil-galbu aqla' l-ghatu tal-labra bl-id l-oħra.

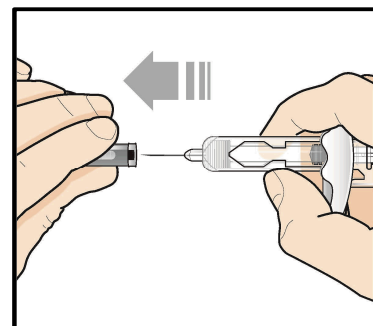
Iżzommx il-planger jew ras il-planger waqt li tkun qed tneħħi l-ghatu tal-labra.

Poġġi l-ghatu tal-labra mal-ġenb u armih aktar tard.

Tista' tara qatra ta' likwidu fit-tarf tal-labra. Dan normali.

Tmissx il-labra u thallix il-labra tmiss ma' xi wiċċ iehor.

Tergax **tpoġġi** l-ghatu tal-labra fuq is-siringa.



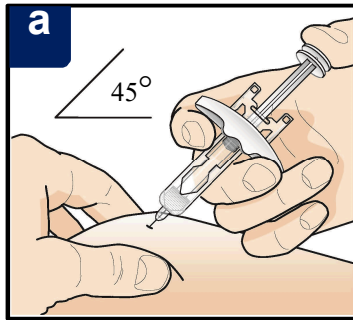
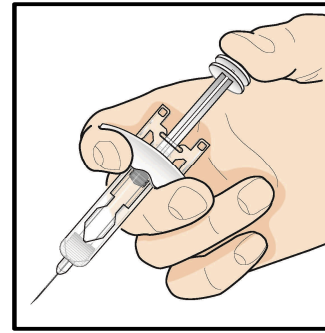
Pass 8 – Injetta Tezspire

Żomm is-siringa mimlija għal-lest f'id waħda kif muri.
Uża idek l-oħra biex bil-mod toqros u żżomm il-parti tal-ġilda fejn trid tinjetta. Dan jagħmel il-ġilda aktar soda.

Tagħfasx fuq ir-ras tal-plaġer qabel ma l-labra tiddaħħal fil-ġilda.

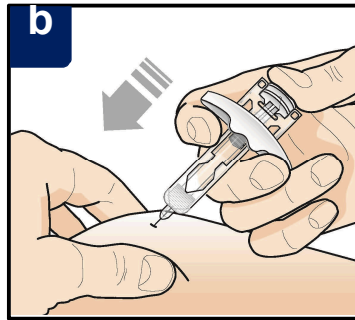
Tiġbidx lura r-ras tal-plaġer, fl-ebda hin.

Injetta Tezspire billi ssegwi l-passi fil-figuri **a**, **b** u **c**.



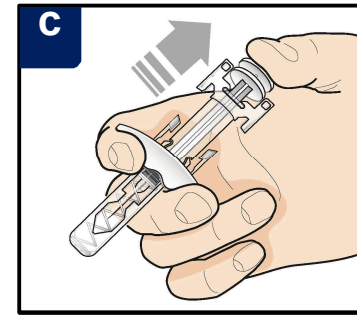
F'angolu ta' 45 grad, daħħal il-labra kompletament fil-ġilda maqrusa.

Tipprovax tiddel il-pożizzjoni tas-siringa mimlija għal-lest wara li ddaħħalha fil-ġilda.



Uża s-saba' l-kbir biex tagħfas ir-ras tal-plaġer.

Kompli aghfas sakemm tinzel l-aktar li tista' biex tkun ċert li tinjetta l-medicina kollha.



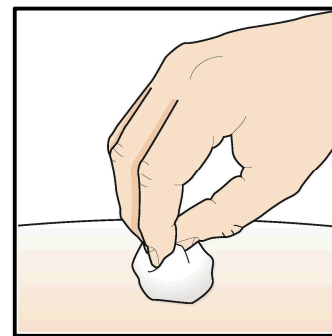
Żomm is-saba' l-kbir magħfus fuq ir-ras tal-plaġer waqt li toħroġ il-labra mill-ġilda. Bil-mod itlaq il-plaġer sakemm il-protettur tal-labra tal-labra jgħatti l-labra.

Pass 9 – Iċċekkja s-sit tal-injezzjoni

Jista' jkun hemm ammont żgħir ta' demm jew likwidu fejn inti injettajt. Dan normali.

Agħmel u żomm il-pressjoni bil-mod fuq il-ġilda tiegħek b'tajjara jew garża sakemm jieqaf johroġ id-demm.

Toghroxx is-sit tal-injezzjoni. Jekk ikun hemm bżonn, għatti s-sit tal-injezzjoni b'faxxa żgħira.

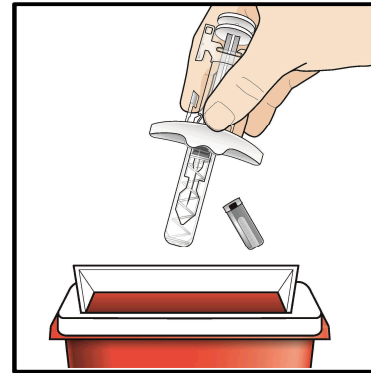


Kif tarmi Tezspire

Pass 10 –Aarmi s-siringa mimlija għal-lest użata b’mod sikur

Kull siringa mimlija għal-lest fiha doża waħda ta’ Tezspire u **ma tistax terġa’ tintuża. Terġax** tpoġġi l-għatu tal-labra lura fuq is-siringa mimlija għal-lest.

Poġġi l-labar użata u l-għatu tal-labra tiegħek f’**kontenitur għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta**, immedjatement wara l-użu. Poġġi l-affarijiet użati l-oħrajn fl-iskart domestiku tiegħek. **Tarmix** is-siringa mimlija għal-lest fl-iskart domestiku tiegħek.



Linji gwida dwar ir-rimi

Armi l-kontenitur sħiħ skont l-istruzzjonijiet tal-fornitur tal-kura tas-saħħa jew tal-ispizjar tiegħek.

Tarmix il-kontenitur għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta użat tiegħek fl-iskart domestiku tiegħek sakemm il-linji gwida komunitarji tiegħek ma jippermettux dan.

Tirriċiklax il-kontenitur għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta użat tiegħek.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Tezspire 210 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest tezepelumab

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, jew lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Tezspire u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Tezspire
3. Kif għandek tuża Tezspire
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Tezspire
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Tezspire u għalxiex jintuża

X'inhu Tezspire u kif jahdem

Tezspire fih is-sustanza attiva tezepelumab, li hija antikorp monoklonali. Antikorpi huma proteini li jagħrfu sustanza fil-mira speċifika fil-ġisem u jehlu magħha, li fil-każ ta' tezepelumab hija proteina msejja *limfopojetina stromali tat-timu* (TSLP, *thymic stromal lymphopoietin*). TSLP għandha rwol ewlieni fl-ikkawżar tal-infjammazzjoni fil-passaġġi tal-arja tiegħek li twassal għas-sinjali u s-sintomi tal-ażżma. Billi timblokka l-azzjoni tat-TSLP, din il-mediċina tgħin biex tnaqqas is-sintomi tal-infjammazzjoni u tal-ażżma.

Għal xiex jintuża Tezspire

Tezspire jintuża ma' mediċini oħra tal-ażżma għat-trattament ta' azzma severa fl-adulti u fl-adolexxenti (ta' 12-il sena u aktar) meta l-marda ma tkunx ikkontrollata bil-mediċini attwali tagħhom tal-ażżma.

Kif jista' jgħin Tezspire

Tezspire jista' jnaqqas in-numru ta' attakki tal-ażżma li jkollok, itejjeb in-nifs tiegħek u jnaqqaslek is-sintomi tal-ażżma tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Tezspire

Tużax Tezspire

- **jekk inti allergiku/a għal tezepelumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).** Jekk xi waħda minn dawn tapplika għalik, jew jekk m'intix ċert(a), **iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek.**

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Tezspire.

- Tezspire **mhuwiex mediċina ta' salvataġġ**. Tuzahx biex tittratta attakk tal-ażżma f'daqqa.
- **Jekk l-ażżma tiegħekma tkunx qed taqleb għall-aħjar, jew jekk tmur għall-aħjar** waqt it-trattament b'din il-mediċina, **kellem lil tabib jew infermier**.
- **Oqghod attent(a) għal sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi**. Mediċini bħal Tezspire jistgħu potenzjalment jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi serji f'xi nies. Is-sinjali ta' dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jvarjaw, iżda jistgħu jinkludu nefha fil-wiċċ, fl-ilsien jew fil-halq, problemi biex tiehu n-nifs, taħbit tal-qalb mgħaġġel, hass hażin, sturdament, thossok se tistordi, urtikarja u raxx. Jekk tinnota xi wiehed minn dawn is-sinjali, **kellem lil tabib jew lil infermiera minnufih**.

Kellem lit-tabib tiegħek dwar kif tagħraf sinjali bikrija ta' allergija, u kif timmaniġġja r-reazzjonijiet jekk isehħu.

- **Oqghod attent(a) għalkwalunkwe sinjal ta' infezzjoni serja possibbli** waqt li tkun qed tiehu Tezspire bħal:
 - deni, sintomi bħal tal-influenza, għaraq matul il-lejl;
 - soġħla li ma titlaqx;
 - ġilda sħuna, ħamra u li twegġġgħek, jew raxx fil-ġilda bl-infafet li jwegġġgħuk.
 Jekk tinnota xi wiehed minn dawn is-sinjali, **kellem lil tabib jew infermierminnufih**.

Jekk diġà għandek infezzjoni serja, kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Tezspire.

- **Oqghod attent għal kwalunkwe sintomu ta' problema tal-qalb**, bħal:
 - uġiġħ fis-sider;
 - qtugħ ta' nifs;
 - sensazzjoni ġenerali ta' skumdità, mard, jew nuqqas ta' benesseri;
 - thossok se tistordi jew se jagħtik hass hażin.
 Jekk tinnota xi wiehed minn dawn is-sintomi, **kellem lil tabib jew infermierminnufih**.
- **Jekk għandek infezzjoni parassitika** jew jekk tgħix f'żona (jew se tivvjaġġa lejha) fejn huma komuni l-infezzjonijiet parassitiċi, **ikkuntattja lit-tabib tiegħek**. Tezspire jista' jdgħajjef il-kapaċità tal-ġisem tiegħek li jiġġieled ċerti tipi ta' infezzjonijiet parassitiċi.

Tfal

Tagħtix din il-mediċina lil tfal taħt it-12-il sena għax is-sigurtà u l-benefiċċji ta' din il-mediċina mhumiex magħrufa fit-tfal f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini ohra għall-ażżma

- **Tiqafx tiehu f'daqqa** l-mediċini l-oħrajn tiegħek tal-ażżma meta tibda Tezspire. Dan huwa speċjalment importanti jekk tiehu l-isterojdi (imsejha wkoll kortikosterojdi). Dawn il-mediċini jridu jitwaqqfu gradwalment, taħt is-superviżjoni tat-tabib tiegħek u abbażi tar-rispons tiegħek għal Tezspire.

Mediċini ohra u Tezspire

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek:

- jekk qed tiehu, haċt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini ohra.
- jekk dan l-aħħar ingħatajt tilqima jew daqt se tirċievi tilqima.

Tqala u treddiġh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

- Tuzax Tezspire waqt it-tqala sakemm it-tabib tiegħek ma jirrakkomandax. Mhux magħruf jekk Tezspire jistax jagħmel ħsara lit-tarbija tiegħek fil-ġuf.

- Tezspire jista' jghaddi għal għol-halib tas-sider. Jekk inti qed tredda' jew qed tippjana li tredda', kellem lit-tabib tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Tezspire mhux mistenni li jaffettwa l-hila tiegħek li ssuq u thaddem magni.

Tezspire fih is-sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' 210 mg, jiġifieri essenzjalment "hielsa mis-sodium".

3. Kif għandek tuża Tezspire

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Içčekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Adulti u adolexxenti li għandhom 12-il sena u aktar:

- **Id-doża rakkomandata** hija ta' 210 mg (injezzjoni waħda) kull 4 ġimgħat. Tezspire jingħata bhala injezzjoni taht il-ġilda.

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jiddeċiedi jekk tistax tinjetta lilek innifsek jew jekk il-persuna li tiegħu hsiebek tistax tinjettak. Jekk iva, inti jew il-persuna li tiegħu hsiebek se tingħataw taħriġ dwar il-mod korrett kif tipprepara u tinjetta Tezspire.

Qabel ma tinjetta Tezspire inti stess, aqra bir-reqqa l-"Istruzzjonijiet għall-Użu" għal-pinna mimlija għal-lest ta' Tezspire. Aghmel dan kull darba li tiegħu injezzjoni ohra. Jista' jkun hemm informazzjoni ġdida.

M'għandekx taqsam il-pinen mimlijin għal-lest ta' Tezspire ma' haddiehor jew tuża pinna aktar minn darba.

Jekk tinsa tuża Tezspire

- Jekk tinsa tinjetta doża, injetta doża mill-aktar fis possibbli. Imbagħad, hu d-doża li jkun imissek tiegħu fil-jum tal-injezzjoni tas-soltu li jmiss.
- Jekk ma tindunax li nsejt doża qabel ma jasal il-ħin għad-doża li jmiss tiegħek, sempliciment injetta d-doża li jmiss kif skedat. **M'għandekx tinjetta doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tiegħu.**
- Jekk m'intix ċert(a) dwar meta għandek tinjetta Tezspire, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Jekk tieqaf tuża Tezspire

- Tiqafx tuża Tezspire qabel ma tkellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. L-interruzzjoni jew it-twaqqif tat-trattament b'Tezspire jistgħu jwasslu biex jergħu jfegġu s-sintomi u l-attakki tal-ażżma tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Reazzjonijiet allergici serji

Fittex attenzjoni medika minnufih jekk taħseb li jista' jkollok reazzjoni allergika. Reazzjonijiet bħal dawn jistgħu jseħhu fi żmien sigħat jew jiem wara l-injezzjoni.

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi simata mid-data disponibbli)

- reazzjonijiet allergici, inkluża reazzjoni allergika serji (anafilassi)
is-sintomi normalment jinkludu:
 - nefha fil-wieċ, fl-ilsien jew fil-ħalq
 - problemi biex tiehu n-nifs, taħbit tal-qalb mgħaġġel
 - ħass ħażin, sturdament, tħossok se tistordi

Effetti sekondarji ohra

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- uġiġh fil-grizmejn
- raxx
- uġiġh fil-ġogi
- reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni (bħal ħmura, nefha, u wġiġh)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Tezspire

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Aħżen fi friġġ (2°C sa 8°C).
- Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tiproteġiha mid-dawl.
- Tezspire jista' jinżamm f'temperatura tal-kamra (20°C sa 25°C) fil-kartuna ta' barra għal massimu ta' 30 jum. Ladarba Tezspire ikun laħaq it-temperatura tal-kamra, terġax tpoġġih lura fil-friġġ. Tezspire li jkun inhażen f'temperatura tal-kamra għal aktar minn 30 jum għandu jintrema b'mod sikur.
- Thawdux, tiffriżahx u tesponihx għas-sħana.
- Tużax din il-medicina jekk tkun twaqqgħet jew saritilha l-ħsara, jew jekk is-siġill tas-sigurtà fuq il-kartuna jkun inkiser.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Tezspire

- Is-sustanza attiva hi tezepelumab.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma acetic acid, L-proline, polysorbate 80, sodium hydroxide, u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Tezspire u l-kontenut tal-pakkett

Tezspire huwa soluzzjoni minn ċara sa opalexenti, mingħajr kulur sa isfar ċar.

Tezspire huwa disponibbli f'pakkett li fih pinna waħda mimlija għal-lest għal użu ta' darba biss jew f'pakkett multiplu li fih 3 (3 pakketti ta' 1) pinen mimlija għal-lest.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistghu jitqieghdu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

AstraZeneca AB
SE 151 85 Södertälje
L-Iżvezja

Manifattur

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
L-Iżvezja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZenecaLietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzzjonijiet għall-Użu

Tezspire 210 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest tezepelumab

Dawn l-“Istruzzjonijiet għall-Użu” fihom informazzjoni dwar kif tinjetta Tezspire.

Qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest ta' Tezspire tiegħek, il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek għandu juri lilek jew lill-persuna li tiegħu hsiebek kif tużaha sew.

Aqra dawn l-“Istruzzjonijiet għall-Użu” qabel ma tibda tuża l-pinen mimlijin għal-lest ta' Tezspire u kull darba li tiegħu injezzjoni oħra. Jista' jkun hemm informazzjoni ġdida. Din l-informazzjoni ma għandhiex tiegħu post li tkellem lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tiegħek.

Jekk inti jew min jiegħu hsiebek għandkom xi mistoqsijiet, kellem lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Informazzjoni importanti li għandek tkun taf qabel tinjetta Tezspire

Ahżen Tezspire fi friġġ bejn 2°C u 8°C fil-kartuna ta' barra tiegħu sakemm tkun lest(a) biex tużah. Tezspire jista' jinżamm f'temperatura tal-kamra bejn 20°C u 25°C fil-kartuna ta' barra għal massimu ta' 30 jum.

Ladarba Tezspire ikun laħaq it-temperatura tal-kamra, **tergax** tpoġġih lura fil-friġġ.

Armi Tezspire li jkun inħażen f'temperatura tal-kamra għal aktar minn 30 jum (ara Pass 10).

Tużax is-siringa mimlija għal-lest ta' Tezspire tiegħek jekk:

- ġiet iffriżata
- tkun twaqqgħet jew saritilha l-hsara
- is-sigill tas-sigurtà fuq il-kaxxa tal-kartun ikun miksuri
- id-data ta' skadenza (JIS) tkun għaddiet

Thawwadx il-pinna mimlija għal-lest tiegħek.

Taqsamx il-pinnamimlija għal-lest tiegħek ma' haddiehor u tużahiehor aktar minn darba.

Tesponix il-pinna mimlija għal-lest ta' Tezspire tiegħek għas-shana.

Jekk isseħħ xi waħda minn dawn ta' hawn fuq, armi l-pinna mimlija għal-lest f'kontenitur rezistenti għat-titqib (li fih jintremew affarijiet bil-ponta u li jaqtgħu) u uża pinna mimlija għal-lest ta' Tezspire ġdida.

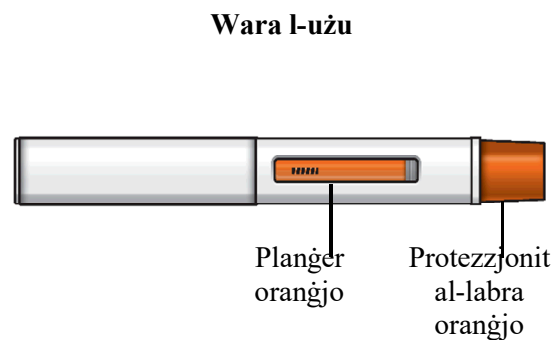
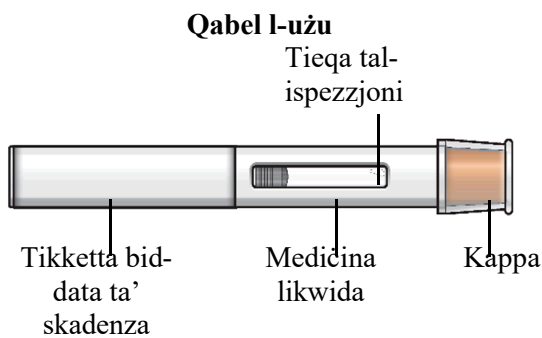
Kull pinna mimlija għal-lest ta' Tezspire fiha doża waħda ta' Tezspire li tista' tintuża darba biss.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest ta' Tezspire u l-mediċini kollha fejn ma jidhrux u ma jintlaħqux mit-tfal.

Tezspire jingħata biss bhala injezzjoni taħt il-ġilda.

Il-pinna mimlija għal-lest ta' Tezspire tiegħek

Tneħħix l-ġhatu qabel tasal fil-Pass 6 ta' dawn l-istruzzjonijiet, meta tkun lest(a) biex tinjetta Tezspire.



Preparazzjoni għall-injezzjoni ta' Tezspire

Pass 1 – Iġbor l-affarijiet meħtieġa

- Pinna waħda mimlija għal-lest ta' Tezspire mill-frigġ
- Wipe waħda bl-alkoħol
- Tajjara jew garża waħda
- Faxxa żgħira waħda (mhux obligatorja)
- Kontenitur wieħed reżistenti għat-tiqib (li fiha jintremew affarijiet bil-ponta u li jaqtgħu). Ara Pass 10 għall-istruzzjonijiet dwar kif għandek tarmi s-siringa mimlija għal-lest ta' Tezspire użata b'mod sikur.



Pinna mimlija għal-lest



Wipe bl-alkoħol



Tajjara jew garża



Faxxa



Kontenitur reżistenti għat-tiqib

Pass 2 – Preparazzjoni għall-użu ta' Tezspire pinna mimlija għal-lesttiegħek

Halli Tezspire jilhaq it-temperatura tal-kamra bejn 20°C u 25°C għal madwar 60 minuta jew aktar (sa massimu ta' 30 jum) qabel ma tagħti l-injezzjoni.

Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Issaħħanx is-siringa mimlija għal-lest b'xi mod ieħor. Perezempju, **issaħħanhiex** f' microwave jew fil-miżkun, f'dawl tax-xemx dirett, jew qrib sorsi oħra ta' shana.

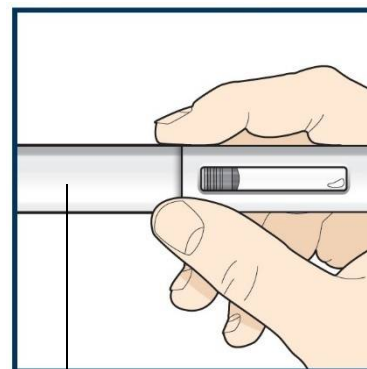
Tpoġġix Tezspire lura fil-frigġ għaladarba jkun laħaq it-temperatura tal-kamra. Armi Tezspire li jkun inħażen f' temperatura tal-kamra għal aktar minn 30 jum. **Tneħħix** l-għatu tal-labra qabel ma tasal f' Pass 6.



Pass 3 – Nehhi u ċekkja l-pinna mimlija għal-lest

Aqbad il-pinna mimlija għal-lest min-nofs u nehhiha mit-tilar **Iċċekkja l-pinna mimlija għal-lest għalhsara. Tużax** is-siringa mimlija għal-lest jekk is-siringa mimlija għal-lest ikollha l-ħsara. **Iċċekkja d-data ta' skadenza** fuq it-tikketta tas-siringa. **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet.

Hares lejn il-likwidu mit-tieqa tal-ispezzjoni. Il-likwidu għandu jkun minn ċar sa opalexxenti, mingħajr kulur sa isfar ċar. **Tinjettax** Tezspire jekk il-likwidu jkun imċajpar, ikun hemm tibdil fil-kulur, jew ikun fih frak kbar. Tista' tara xi bżieċaq tal-arja żgħar fil-likwidu. Dan huwa normali. M'hemm bżonn tagħmel xejn dwar dan.



Data ta' skadenza

Kif tinjetta Tezspire

Pass 4 – Aghżel sit tal-injezzjoni

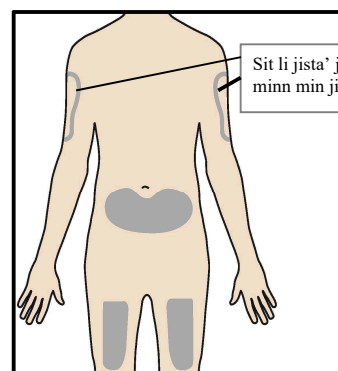
Jekk qed tagħti l-injezzjoni lilek innifsek, **is-sit tal-injezzjoni rrakkomandat** huwa n-naħa ta' quddiem ta' koxxtok jew il-parti t'isfel tal-istonku tiegħek (iż-żaqq). **Tinjettax** lilek innifsek fid-driegħ.

Il-persuna li tiegħu ħsiebek tista' tinjettak fil-parti ta' fuq tad-driegħ, fil-koxxa, jew fl-istonku.

Għal kull injezzjoni, aghżel sit differenti li jkun mill-inqas 3 cm 'il bogħod minn fejn tkun injettajt l-aħħar.

Tinjettax:

- fiż-żona ta' 5 cm madwar iż-żokra
- fejn il-ġilda tkun sensitiva, imbenġla, bil-qxur jew iebsa
- f'ċikatriċi jew f'ġilda feruta
- minn ġol-ħwejjeg



Sit li jista' jintuza biss minn min jiehu ħsieb il-pazjent

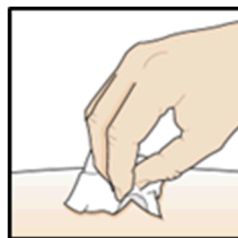
Pass 5 – Aħsel idejk u naddaf is-sit tal-injezzjoni

Aħsel idejk sewwa bis-sapun u l-ilma.

Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'wipe bl-alkoħol b'moviment ċirkolari. Hallih jinxfet b'mod naturali.

Tmissx is-sit imnaddaf qabel tagħti l-injezzjoni.

Trewwahx u tonfohx fuq iż-żona mnaddfa.



Pass 6 – Aqla’ l-ghatu

Tnehhix l-ghatu qabel ma tkun lest biex tinjetta.

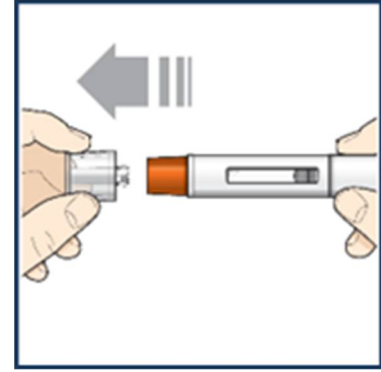
Żomm il-parti prinċipali tal-pinna b’id waħda, u bil-galbu aqla’ l-ghatu tal-labra bl-id l-oħra.

Poġġi l-ghatu tal-labra mal-ġenb u armih aktar tard.

Issa l-protezzjoni tal-labra hija mikxufa. Il-protezzjoni tal-labra qiegħda hemm biex jipprevjeni kuntatt mal-labra.

Tmissx il-labra u thallix il-labra tmiss ma’ xi wiċċ ieħor.

Tergax tpoġġi l-ghatu tal-labra fuq il-pinna mimlija għal-lest. Jaf tikkawża l-injezzjoni kmieni wisq jew tagħmel ħsara lil-labra.

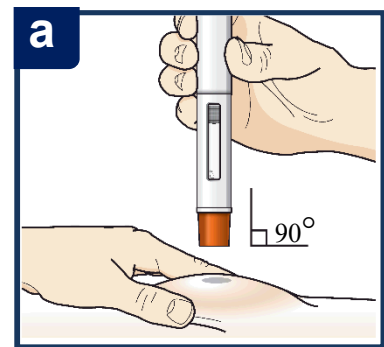


Pass 7 – Injetta Tezspire

Segwi l-istruzzjonijiet ta’ kif tinjetta pprovduti mill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek. Tista’ jew toqros il-ġilda bil-galbu fis-sit tal-injezzjoni jew tagħti l-injezzjoni mingħajr ma toqros il-ġilda. Injetta Tezspire billi ssegwi l-passi fil-figuri **a, b, c** u **d**.

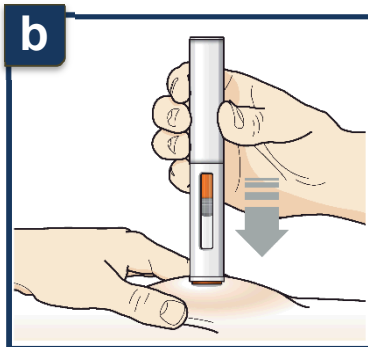
Meta tinjetta, se tisma’ l-ewwel klikk li tavżak li l-injezzjoni bdiet. Aghfas u żomm il-pinna mimlija għal-lest għal 15-il sekonda sakemm tisma’ **t-tieni klikk**.

Tbiddilx il-pożizzjoni tal-pinna mimlija għal-lest wara li tibda l-injezzjon.



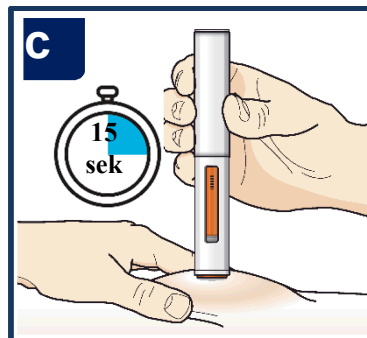
Ippożizzjona l-pinna mimlija għal-lest.

- Poġġi l-protezzjoni tal-labra orangjo mal-ġilda tiegħek (grad ta’ 90).
- Kun ċert li tista’ tara t-tieqa ta’ spezzjoni.



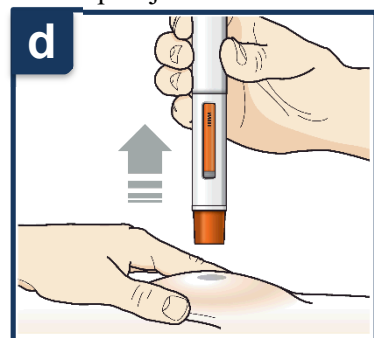
Aghfas sew sakemm ma tarax il-protezzjonital-labra orangjo.

- Se tisma’ l-ewwel “klikk”, din turik li l-injezzjonibdiet.
- Waqt l-injezzjoni, il-planger orangjo se jimxi ’l isfel fit-tieqatal-ispezzjoni.



Żomm sew għal madwar 15-il sekonda.

- Se tisma’ t-tieni “klikk”, din tgħidlek li l-injezzjoni spiċċat.
- Il-planger orangjo se jimla t-tieqa tal-ispezzjoni.



Wara li tlesti l-injezzjoni, għolli l-pinna mimlija għal-lest dritt ’il fuq

- Il-protezzjoni tal-labra orangjo se tizzerzaq għal isfel u tillokkja fuq il-labra.

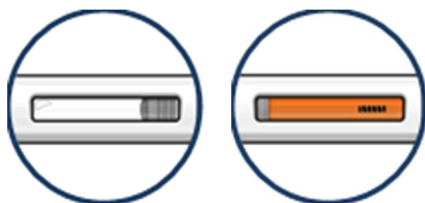
Pass 8 – Iċċekkja t-tieqa ta' spezzjoni

Iċċekkja t-tieqa ta' spezzjoni biex tassicura ruhek li l-medicina kollha giet injettata.

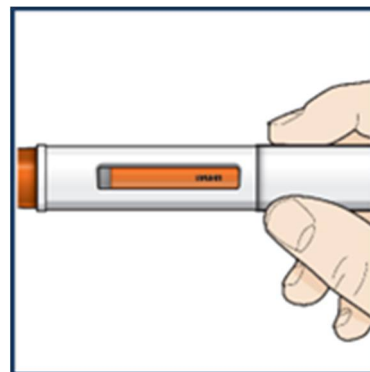
Jekk il-virga tal-plangier orangjo ma timliex it-tieqa ta' spezzjoni, hemm ċans li ma rċivejtx id-doża sħiħa.

Jekk jiġri hekk jew jekk għandek kwalunkwe tħassib iehor, ikkuntattja l-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Qabel l-injezzjoni



Wara l-injezzjoni

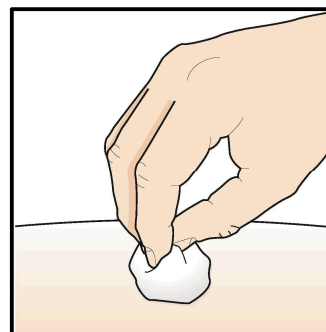


Pass 9 – Iċċekkja s-sit tal-injezzjoni

Jista' jkun hemm ammont żgħir ta' demm jew likwidu fejn inti injettajt. Dan normali.

Aghmel u zomm il-pressjoni bil-mod fuq il-ġilda tiegħek b'tajjara jew b'garża sakemm jieqaf johroġ id-demm.

Toghroxx is-sit tal-injezzjoni. Jekk ikun hemm bżonn, għatti s-sit tal-injezzjoni b'faxxa żgħira.



Kif tarmi Tezspire

Pass 10 – Armi l-pinna mimlija għal-lest użata b'mod sikur

Kull pinna mimlija għal-lest fiha doża waħda ta' Tezspire u **ma tistax terġa' tintuża**. **Tergax** tpoġġi l-għatu tal-labra lura fuq il-pinna mimlija għal-lest.

Poġġi l-labra użata u l-għatu tal-labra tiegħek f'**kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta**, immedjament wara l-użu. Poġġi l-affarijiet użati l-oħrajn fl-iskart domestiku tiegħek.

Tarmix il-pinna mimlija għal-lest fl-iskart domestiku tiegħek.



Linji gwida dwar ir-rimi

Armi l-kontenitur sħiħ skont l-istruzzjonijiet tal-fornitur tal-kura tas-saħħa jew tal-ispizjar tiegħek.

Tarmix il-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta użat tiegħek fl-iskart domestiku tiegħek sakemm il-linji gwida komunitarji tiegħek ma jippermettux dan.

Tirriċiklax il-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta użat tiegħek.