

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tezspire 210 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym tezepelumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tezspire i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tezspire
3. Jak stosować lek Tezspire
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tezspire
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tezspire i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Tezspire i jak działa

Lek Tezspire zawiera substancję czynną tezepelumab, która jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała to białka, które rozpoznają i łączą się z konkretną substancją docelową występującą w organizmie, którą dla tezepelumabu jest białko zwane *limfopoetyną zrębu grasicy* (ang. thymic stromal lymphopoietin, TSLP). TSLP odgrywa kluczową rolę w wywoływaniu zapalenia dróg oddechowych, co prowadzi do wystąpienia przedmiotowych i podmiotowych objawów astmy i przewlekłego zapalenia zatok przynosowych z polipami nosa (ang. chronic rhinosinusitis with nasal polyps, CRSwNP). Przez blokowanie działania TSLP, lek ten pomaga zmniejszyć stan zapalny i objawy astmy i CRSwNP.

W jakim celu stosuje się lek Tezspire

Astma

Lek Tezspire jest stosowany z innymi lekami na astmę w leczeniu ciężkiej postaci astmy u osób dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych), gdy choroba nie jest kontrolowana przez leki na astmę stosowane obecnie przez te osoby.

Przewlekłe zapalenie zatok przynosowych z polipami nosa (CRSwNP)

Lek Tezspire jest także stosowany z innymi lekami w leczeniu CRSwNP u osób dorosłych.

W jaki sposób lek Tezspire może pomóc

Astma

Tezspire może zmniejszyć liczbę napadów astmy występujących u pacjenta, poprawić oddychanie i złagodzić objawy astmy.

CRSwNP

Tezpire może zmniejszyć wielkość polipów i łagodzić objawy, w tym przekrwienie błony śluzowej nosa oraz utratę węchu. Tezpire może także zmniejszyć potrzebę stosowania doustnych kortykosteroidów i zabiegów chirurgicznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tezpire

Kiedy nie stosować leku Tezpire

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na tezepelumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli ta sytuacja dotyczy pacjenta lub jeśli pacjent nie jest tego pewien, **należy upewnić się u lekarza prowadzącego, farmaceuty lub pielęgniarki.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tezpire należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Tezpire **nie jest lekiem doraźnym**. Nie należy go stosować w leczeniu nagłych napadów astmy.
- **Jeśli objawy astmy nie ulegną poprawie lub jeśli się nasilą** podczas leczenia tym lekiem, **należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.**
- **Należy zwrócić uwagę na objawy reakcji alergicznych.** Leki, takie jak Tezpire mogą wywoływać ciężkie reakcje alergiczne u niektórych osób. Objawy tych reakcji mogą się różnić, ale mogą obejmować obrzęk twarzy, języka lub jamy ustnej, problemy z oddychaniem, przyspieszone bicie serca, omdlenie, zawroty głowy, uczucie oszołomienia, pokrzywkę i wysypkę. W przypadku zauważenia któregośkolwiek z tych objawów, **należy natychmiast porozmawiać o tym z lekarzem lub pielęgniarką.**

Należy porozmawiać z lekarzem o tym, jak rozpoznać wczesne oznaki uczulenia i jak postępować z reakcjami, jeśli one wystąpią.

- Podczas przyjmowania leku Tezpire **należy zwracać uwagę na jakiegokolwiek objawy możliwego ciężkiego zakażenia, takie jak:**
 - gorączka, objawy grypopodobne, nocne poty
 - kaszel, który nie ustępuje
 - ciepła, zaczerwieniona i bolesna skóra lub bolesna wysypka skórna z pęcherzami.

W przypadku zauważenia któregośkolwiek z tych objawów **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.**

Jeśli pacjent ma już ciężkie zakażenie, przed zastosowaniem leku Tezpire należy porozmawiać z lekarzem.

- **Należy zwrócić uwagę na jakiegokolwiek objawy związane z sercem, takie jak:**
 - ból w klatce piersiowej
 - duszność
 - ogólne uczucie dyskomfortu, choroby lub braku dobrego samopoczucia
 - uczucie oszołomienia lub omdlenia.

W przypadku zauważenia któregośkolwiek z tych objawów **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.**

- **Jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie pasożytnicze** lub jeśli pacjent mieszka w regionie (lub udaje się do regionu), w którym zakażenia pasożytnicze są częste, **powinien porozmawiać o tym z lekarzem prowadzącym.** Tezpire może osłabiać zdolność organizmu do zwalczania pewnych rodzajów zakażeń pasożytniczych.

Po każdorazowym otrzymaniu nowego opakowania leku Tezpire

- Należy zapisać nazwę i numer serii podane na zewnętrznym pudełku tekturowym i etykiecie wstrzykiwacza, a następnie zachować te informacje w bezpiecznym miejscu. Pacjent może w przyszłości zostać poproszony o podanie tych informacji.

Dzieci

Astma

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat w leczeniu astmy, ponieważ bezpieczeństwo i korzyści ze stosowania tego leku są nieznane u dzieci z tej grupy wiekowej.

CRSwNP

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 18 lat w leczeniu CRSwNP, ponieważ bezpieczeństwo i korzyści ze stosowania tego leku nie są znane u dzieci z tej grupy wiekowej.

Inne leki na astmę

- Rozpoczynając leczenie lekiem Tezpire **nie należy nagle przerywać przyjmowania** innych leków na astmę stosowanych przez pacjenta. Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent przyjmuje steroidy (zwane także kortykosteroidami). Te leki należy odstawiać stopniowo, pod nadzorem lekarza prowadzącego i w zależności od odpowiedzi na leczenie lekiem Tezpire.

Lek Tezpire a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce:

- o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować
- o przyjętych ostatnio lub planowanych szczepionkach.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

- Nie należy stosować leku Tezpire podczas ciąży, chyba, że zaleci to lekarz. Nie wiadomo, czy lek Tezpire może mieć szkodliwe działanie na nienarodzone dziecko.
- Lek Tezpire może przenikać do mleka kobiecego. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, by lek Tezpire wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Tezpire zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę 210 mg, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Tezpire zawiera L-prolinę

Ten lek zawiera 48 mg L-proliny w każdej dawce 210 mg, co jest równoważne 25 mg/ml. L-prolina może być szkodliwa dla pacjentów z hiperprolinemią, rzadką chorobą genetyczną, w której L-prolina gromadzi się w organizmie. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta hiperprolinemie, pacjent nie powinien przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza.

Tezpire zawiera polisorbát

Ten lek zawiera 0,19 mg polisorbátu 80 w każdej dawce 210 mg, co odpowiada 0,1 mg/ml. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Tezpire

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Lek Tezpire jest podawany we wstrzyknięciu pod skórę (podskórnie).

Astma

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat:

- **Zalecana dawka** to 210 mg (1 wstrzyknięcie) co 4 tygodnie.

CRS w NP

Dorośli w wieku od 18 lat:

- **Zalecana dawka** to 210 mg (1 wstrzyknięcie) co 4 tygodnie.

Lekarz prowadzący lub pielęgniarka zdecydują, czy pacjent może samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia lub czy opiekun pacjenta może wstrzykiwać lek pacjentowi. Jeśli tak, pacjent lub opiekun pacjenta zostaną odpowiednio przeszkoleni, jak prawidłowo przygotować i wstrzykiwać lek Tezpire.

Przed samodzielnym wstrzyknięciem leku Tezpire należy uważnie przeczytać „Instrukcję użycia” wstrzykiwacza z lekiem Tezpire. Należy czytać instrukcję przed każdym kolejnym wstrzyknięciem. Mogą pojawić się nowe informacje.

Nie należy przekazywać innym wstrzykiwacza z lekiem Tezpire ani używać wstrzykiwacza ponownie.

Pominięcie zastosowania leku Tezpire

- Jeśli pacjent zapomni o wstrzyknięciu dawki leku, należy jak najszybciej wykonać wstrzyknięcie dawki. Kolejne wstrzyknięcie należy wykonać w następnym wyznaczonym dniu.
- Jeśli pacjent uświadomił sobie, że pominął dawkę leku dopiero w porze przyjęcia kolejnej dawki, należy po prostu wstrzyknąć kolejną dawkę leku zgodnie z planem. **Nie należy wstrzykiwać podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**
- W razie wątpliwości dotyczących czasu wstrzyknięcia leku Tezpire należy zapytać lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

Przerwanie stosowania leku Tezpire

- Nie należy przerywać stosowania leku Tezpire bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Przerwanie lub zakończenie leczenia lekiem Tezpire może spowodować nawrót objawów lub napadów choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie reakcje alergiczne

Należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli pacjent uważa, że wystąpiła u niego reakcja alergiczna. Reakcje takie mogą wystąpić w ciągu kilku godzin lub dni od wstrzyknięcia.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje alergiczne, w tym ciężka reakcja alergiczna (anafilaksja)
objawami zazwyczaj są:

- obrzęk twarzy, języka lub jamy ustnej
- problemy z oddychaniem, przyspieszone bicie serca
- omdlenie, zawroty głowy, uczucie oszołomienia.

Inne działania niepożądane

Częste (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 osoby na 10)

- ból gardła
- wysypka
- ból stawów
- reakcja w miejscu wstrzyknięcia (taka jak zaczerwienienie, obrzęk i ból).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tezpire

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C).
- Wstrzykiwacz przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Lek Tezpire można przechowywać w temperaturze pokojowej (20°C do 25°C) w zewnętrznym pudełku tekturowym maksymalnie przez 30 dni. Po osiągnięciu przez lek Tezpire temperatury pokojowej nie należy wkładać go z powrotem do lodówki. Lek Tezpire przechowywany w temperaturze pokojowej dłużej niż przez 30 dni należy bezpiecznie usunąć.
- Nie wstrząsać, nie zamrażać i nie narażać na działanie wysokich temperatur.
- Nie stosować tego leku, jeśli został on upuszczony lub uszkodzony lub jeśli plomba zabezpieczająca na pudełku tekturowym jest przerwana.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tezpire

- Substancją czynną leku jest tezepelumab.
- Pozostałe składniki to: kwas octowy (E 260), L-prolina, polisorbat 80 (E 433), sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Tezpire i co zawiera opakowanie

Tezpire jest przezroczystym do opalizującego, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem.

Tezpire jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 wstrzykiwacz do jednorazowego użycia lub w opakowaniu zbiorczym zawierającym 3 (3 opakowania po 1) wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

Wytwórca

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-152 57 Södertälje
Szwecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH

Τηλ: +30 210 6871500

España

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Tel: +43 1 711 31 0

Polska

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

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2025

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu>.