

Zkrácená informace o léčivém přípravku



Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

Tezspire 210 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce/předplněném peru

Léčivá látka: Jedna předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero* obsahuje 210 mg tezepelumabu v 1,91 ml roztoku. **Léková forma:** Injekční roztok (injekce)

Indikace: Jako přídatná udržovací léčba u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších s těžkým astmatem, kteří nejsou dostatečně kontrolováni navzdory vysokým dávkám inhalačních kortikosteroidů a dalšímu léčivému přípravku pro udržovací léčbu.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Dávkování a způsob podání: Doporučená dávka je 210 mg tezepelumabu subkutánní injekcí každé 4 týdny. Po zaškolení v technice subkutánní injekce si tento léčivý přípravek může aplikovat pacient sám nebo jeho ošetřovatel. Pacienty a/nebo jejich ošetřovatele je třeba před použitím řádně proškolit v přípravě a podání přípravku Tezspire podle „Návodu k použití“. **Zvláštní upozornění:** Přípravek Tezspire se nemá používat k léčbě akutních exacerbací astmatu. U starších pacientů a u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater není nutná úprava dávkování. Bezpečnost a účinnost přípravku Tezspire u dětí mladších 12 let nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje. Po podání tezepelumabu se mohou objevit hypersenzitivní reakce (např. anafylaxe, vyrážka) či závažné alergické reakce. Tyto reakce se mohou objevit během několika hodin nebo dnů po podání injekce. Anafylaxe v anamnéze nesouvisející s tezepelumabem může být rizikovým faktorem pro anafylaxi po podání přípravku Tezspire. V souladu s klinickou praxí mají být pacienti sledováni přiměřenou dobu po podání přípravku Tezspire. V případě závažné hypersenzitivní reakce (např. anafylaxe) má být podávání tezepelumabu okamžitě přerušeno a má být zahájena vhodná léčba podle klinické indikace. Pacienti s již existujícími závažnými infekcemi mají být léčeni před zahájením terapie tezepelumabem. Pokud se u pacientů během léčby tezepelumabem rozvine závažná infekce, léčba tezepelumabem má být přerušena, dokud závažná infekce není vyléčena. Pacienti se známou helmintovou infekcí byli vyloučeni z účasti v klinických studiích. Není známo, zda přípravek Tezspire může ovlivnit reakci pacienta na helmintovou infekci. Pacienti s již existujícími helmintovými infekcemi mají být léčeni před zahájením léčby tezepelumabem. Pokud se pacienti infikují během léčby a nereagují na antihelmintickou léčbu, léčba tezepelumabem má být přerušena, dokud infekce není vyléčena. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné interakční studie s jinými léčivými přípravky. Vliv tezepelumabu na farmakokinetiku souběžně podávaných léčivých přípravků se neočekává. U pacientů užívajících tezepelumab je třeba se vyhnout použití Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie s paralelními skupinami se 70 pacienty ve věku 12 až 21 let se středně těžkým až těžkým astmatem nenaznačovala, že léčba tezepelumabem ovlivňuje humorální protilátkové odpovědi vyvolané sezónním kvadrivalentním očkováním proti chřipce živých atenuovaných vakcín. Tezepelumab jako humánní monoklonální protilátka je eliminován intracelulárním katabolismem a neexistují žádné důkazy o clearance zprostředkované cíli. **Těhotenství a kojení:** Existuje omezené množství údajů při

používání tezepelumabu u těhotných žen. Podávání přípravku Tezspire v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje, pokud očekávaný přínos pro těhotnou matku není větší než jakékoli možné riziko pro plod. Není známo, zda se tezepelumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Je známo, že lidské IgG protilátky se do mateřského mléka vylučují během prvních dnů po porodu, jejich koncentrace brzy klesá na nízkou úroveň; v důsledku toho nelze během tohoto krátkého období vyloučit riziko pro kojené dítě. Údaje o vlivu na plodnost u lidí nejsou k dispozici. **Nežádoucí účinky:** Častými nežádoucími účinky jsou artralgie, faryngitida, vyrážka a reakce v místě vpichu. Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité, žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili takové podezření. **Předávkování:** V klinických studiích byly pacientům s astmatem podávány dávky až 280 mg subkutánně každé 2 týdny (Q2W) a dávky až 700 mg intravenózně každé 4 týdny (Q4W) bez známek toxicity související s dávkou. Neexistuje žádná specifická léčba předávkování tezepelumabem. Pokud dojde k předávkování, pacient má být léčen podpůrně a podle potřeby řádně monitorován. **Obsah balení:** Balení obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku nebo přeplněné pero pro jednorázové použití.

Uchovávání: Doba použitelnosti je 3 roky. Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Tezspire lze uchovávat při pokojové teplotě (20 °C – 25 °C) po dobu maximálně 30 dnů. Předplněnou injekční stříkačku uchovávejte ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.

Chraňte před mrazem. Netřepejte. Nevystavujte působení tepla.

Jméno držitele registrace: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko.

Registrační číslo: EU/1/22/1677/001

Datum poslední revize: 11. 1. 2024

Referenční číslo dokumentu: 11012024API.

Způsob výdeje: Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Způsob úhrady: Tezspire je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Dříve než přípravek předepíšete nebo doporučíte, seznamte se, prosím, se souhrnem údajů o přípravku, který získáte na adrese: AstraZeneca Czech Republic, s. r. o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 - Jinonice, tel.: +420 222 807 111, www.astrazeneca.cz. nebo na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

© AstraZeneca 2024

Registrovaná ochranná známka TEZSPIRE je majetkem AstraZeneca plc.