

Indlægsseddel: Information til patienten

Tezspire® 210 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte tezepelumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tezspire
3. Sådan skal du bruge Tezspire
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Tezspire, og hvordan virker det

Tezspire indeholder det aktive stof tezepelumab, som er et monoklonalt antistof. Antistoffer er proteiner, der genkender og binder sig til et specifikt målstof i kroppen, som ved tezepelumab er et protein, der hedder *thymisk stromal lymfopoietin* (TSLP). TSLP spiller en vigtig rolle i at forårsage den inflammation (betændelsestilstand) i luftvejene, der medfører tegn og symptomer på astma og kronisk bihulebetændelse med næsepolypper (CRSwNP). Ved at blokere virkningen af TSLP hjælper dette lægemiddel med at reducere inflammation og symptomer på astma og CRSwNP.

Hvad Tezspire anvendes til

Astma

Tezspire anvendes sammen med anden astmamedicin til behandling af svær astma hos voksne og unge (12 år og derover), når sygdommen ikke er under kontrol med den nuværende astmamedicin.

CRSwNP

Tezspire anvendes også sammen med andre lægemidler til behandling af CRSwNP hos voksne.

Hvordan kan Tezspire hjælpe

Astma

Tezspire kan reducere antallet af astmaanfald, hjælpe dig til en bedre vejrtrækning og mindske dine symptomer på astma.

CRSwNP

Tezspire kan reducere størrelsen på dine polypper og forbedre symptomerne, herunder stoppet næse og tab af lugtesans. Tezspire kan også reducere behovet for orale kortikosteroider og operation.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tezspire

Brug ikke Tezspire

- **hvis du er allergisk** over for tezepelumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6). Hvis dette gælder for dig, eller hvis du er i tvivl, **skal du spørge lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Tezspire.

- Tezspire er **ikke anfaldsmedicin**. Du må ikke bruge det til behandling af et pludseligt astmaanfald.
- **Hvis din astma ikke bliver bedre, eller hvis den bliver værre** under behandlingen med dette lægemiddel, **skal du tale med en læge eller sygeplejerske.**
- **Vær opmærksom på tegn på allergiske reaktioner.** Lægemidler som Tezspire kan potentielt forårsage alvorlige allergiske reaktioner hos nogle mennesker. Tegnene på disse reaktioner kan variere, men kan omfatte hævelse af ansigt, tunge eller mund, vejrtrækningsbesvær, hurtig hjerterytme, besvimelse, svimmelhed, ørhed, nældefeber og udslæt. Hvis du bemærker nogle af disse tegn, **skal du straks tale med en læge eller sygeplejerske.**

Tal med lægen om, hvordan du genkender tidlige tegn på allergi, og hvordan du håndterer reaktionerne, hvis de opstår.

- **Hold øje med tegn, der kan tyde på en mulig alvorlig infektion**, mens du tager Tezspire, såsom:
 - feber, influenzalignende symptomer, nattesved
 - hoste, som ikke går væk
 - varm, rød og smertefuld hud, eller et smertefuldt udslæt på huden med blærer.

Hvis du bemærker nogle af disse tegn, skal du **straks fortælle det til en læge eller sygeplejerske.**

Hvis du har en alvorlig infektion, skal du tale med lægen, før du tager Tezspire.

- **Hold øje med eventuelle symptomer på hjerteproblemer**, såsom:
 - smerter i brystet
 - åndenød
 - en generel følelse af ubehag, sygdom eller utilpashed
 - svimmelhed eller ørhed.

Hvis du bemærker nogle af disse tegn, skal du **straks fortælle det til en læge eller sygeplejerske.**

Hvis du har en parasitinfektion, eller hvis du bor i (eller rejser til) et område, hvor parasitinfektioner er almindelige, skal du tale med lægen. Tezspire kan svække kroppens evne til at bekæmpe visse typer parasitinfektioner.

Hver gang du får en ny pakning med Tezspire

- Skriv navnet og det Lot-nummer ned, som står på den ydre karton og på etiketten til den fyldte injektionssprøjte, og opbevar denne information på et sikkert sted. Du vil måske blive bedt om denne information i fremtiden.

Børn

Astma

Børn under 12 år må ikke få dette lægemiddel til behandling af astma, da sikkerheden og fordelene ved dette lægemiddel ikke er kendt hos børn i denne aldersgruppe.

CRSwNP

Børn under 18 år må ikke få dette lægemiddel til behandling af CRSwNP, da sikkerheden og fordelene ved dette lægemiddel til børn i denne aldersgruppe ikke er kendt.

Anden astmamedicin

- **Du må ikke stoppe pludseligt med at tage** din anden astmamedicin, når du starter med Tezspire. Dette er særligt vigtigt, hvis du tager steroider (også kaldet kortikosteroider). Disse lægemidler skal man stoppe gradvist med under vejledning fra lægen og på baggrund af din reaktion på Tezspire.

Brug af andre lægemidler sammen med Tezspire

Fortæl lægen eller apotekspersonalet:

- hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.
- hvis du for nylig har fået eller har planlagt, at du skal have en vaccination.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

- Du må ikke bruge Tezspire under graviditeten, medmindre din læge anbefaler det. Det vides ikke, om Tezspire kan skade dit ufødte barn.
- Tezspire kan passere over i modermælken. Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du tale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Tezspire påvirker din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Tezspire indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 210 mg dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Tezspire indeholder L-prolin

Dette lægemiddel indeholder 48 mg L-prolin pr. 210 mg dosis, hvilket svarer til 25 mg pr. ml. L-prolin kan være skadeligt for patienter med hyperprolinæmi, som er en sjælden genetisk sygdom, hvor L-prolin ophobes i kroppen. Fortæl lægen, hvis du eller dit barn har hyperprolinæmi, og brug ikke dette lægemiddel, medmindre din læge har anbefalet det.

Tezspire indeholder polysorbat

Dette lægemiddel indeholder 0,19 mg polysorbat 80 pr. 210 mg dosis, hvilket svarer til 0,1 mg pr. ml. Polysorbater kan medføre allergiske reaktioner. Fortæl lægen, hvis du eller dit barn har nogen kendte allergier.

3. Sådan skal du bruge Tezspire

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Tezspire gives som en injektion under huden (subkutant).

Astma

Voksne og unge i alderen 12 år og derover:

- **Den anbefalede dosis** er 210 mg (1 injektion) hver 4. uge.

CRSwNP

Voksne i alderen 18 år og derover:

- **Den anbefalede dosis** er 210 mg (1 injektion) hver 4. uge.

Lægen eller sygeplejersken bestemmer, om du kan give dig selv injektionen, eller om din omsorgsperson kan gøre det for dig. I så fald vil du og din omsorgsperson modtage træning i den rette måde at klargøre og injicere Tezspire.

Inden du selv injicerer Tezspire, skal du læse "Brugervejledning" for Tezspire fyldt injektionssprøjte omhyggeligt. Gør dette hver gang, du får en ny injektion. Der kan være ny information.

Du må ikke dele Tezspire fyldte injektionssprøjter eller bruge en injektionssprøjte mere end en enkelt gang.

Hvis du har glemt at bruge Tezspire

- Hvis du har glemt at injicere en dosis, skal du injicere dosen hurtigst muligt. Tag derefter din næste injektion på den næste planlagte injektionsdag.
- Hvis du først opdagede, at du havde glemt en dosis, da det var tid til næste dosis, skal du blot injicere den næste dosis som planlagt. **Du må ikke injicere en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.**
- Hvis du ikke er sikker på, hvornår du skal injicere Tezspire, skal du spørge lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvis du holder op med at bruge Tezspire

- Du må ikke stoppe med at bruge Tezspire, uden først at tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Hvis behandlingen med Tezspire afbrydes eller stoppes, kan dine symptomer eller anfald vende tilbage.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige allergiske reaktioner

Søg straks lægehjælp, hvis du tror, du kan have en allergisk reaktion. Sådanne reaktioner kan forekomme inden for timer eller dage efter injektionen.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- allergiske reaktioner, herunder alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi)
symptomerne omfatter sædvanligvis:
 - hævelse af ansigt, tunge eller mund
 - vejrtrækningsproblemer, hurtig hjerterytme
 - besvimelse, svimmelhed, ørhed

Andre bivirkninger

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- ondt i halsen
- udslæt
- ledsmerter
- reaktioner på injektionsstedet (såsom rødme, hævelse og smerter)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se oplysninger nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Tezspire kan opbevares ved stuetemperatur (20 °C – 25 °C) i den ydre pakning i højst 30 dage. Når Tezspire har fået stuetemperatur, må det ikke sættes tilbage i køleskabet. Tezspire, som har været opbevaret ved stuetemperatur i mere end 30 dage, skal bortskaffes på sikker vis.
- Må ikke omrystes, nedfryses eller udsættes for varme.
- Brug ikke dette lægemiddel, hvis det er blevet tabt eller beskadiget, eller hvis sikkerhedsforseglingen på æsken er brudt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller toiletet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tezspire indeholder:

- Aktivt stof: tezepelumab.
- Øvrige indholdsstoffer: eddikesyre (E 260), L-prolin, polysorbat 80 (E 433), natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Tezspire er en klar til opaliserende, farveløs til lysegul opløsning.

Tezspire fås i en pakning, som indeholder 1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug, eller i en multipakning indeholdende 3 (3 pakninger a 1) fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Fremstiller

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Sverige

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Brugervejledning

Tezspire® 210 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte tezepelumab

Denne "Brugervejledning" indeholder information om, hvordan Tezspire injiceres.

Før du bruger din Tezspire fyldte injektionssprøjte skal din læge vise dig eller din omsorgsperson, hvordan det bruges korrekt.

Læs denne "Brugervejledning", inden du begynder at bruge din Tezspire fyldte injektionssprøjte og hver gang du får en ny injektion. Der kan være ny information. Denne information erstatter ikke, at du taler med din læge om din medicinske tilstand eller din behandling. Hvis du eller din omsorgsperson har spørgsmål, skal I tale med lægen.

Vigtig information inden du injicerer Tezspire

Opbevar Tezspire i køleskab ved 2 °C til 8 °C i den ydre æske, indtil du er klar til at bruge det. Tezspire kan opbevares ved stuetemperatur ved 20 °C til 25 °C i den ydre æske i maksimalt 30 dage.

Når Tezspire har nået stuetemperatur, **må det ikke** sættes tilbage i køleskabet.

Kassér (bortskaf) Tezspire, som har været opbevaret ved stuetemperatur i længere tid end 30 dage (se trin 10).

Du må ikke bruge din Tezspire fyldte injektionssprøjte, hvis:

- den har været nedfrosset
- den har været tabt eller er beskadiget
- sikkerhedsforseglingen på æsken er brudt
- udløbsdatoen (EXP) er overskredet

Du må ikke omryste din fyldte injektionssprøjte.

Du må ikke dele din fyldte injektionssprøjte eller bruge den mere end én gang.

Du må ikke udsætte din Tezspire fyldte injektionssprøjte for varme.

Hvis noget af ovenstående sker, skal du kassere injektionssprøjten i en kanylebeholder og bruge en ny Tezspire fyldt injektionssprøjte.

Hver Tezspire fyldt injektionssprøjte indeholder 1 dosis Tezspire, der kun er til engangsbrug.

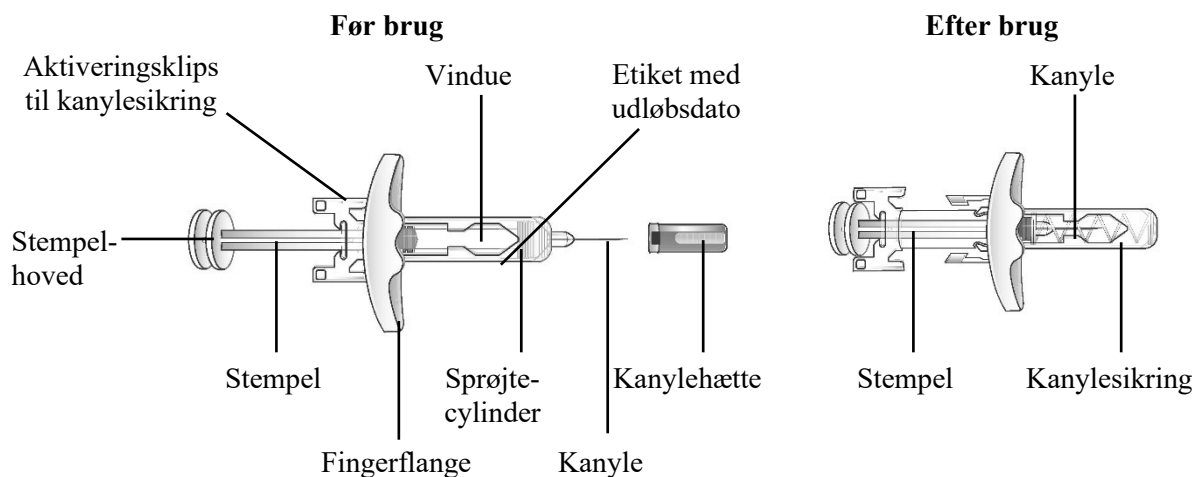
Opbevar Tezspire fyldt injektionssprøjte og alle lægemidler utilgængeligt for børn.

Tezspire gives kun som en injektion under huden (subkutant).

Din Tezspire fyldte injektionssprøjte

Tag ikke kanylehætten af, før du har nået trin 7 i denne vejledning og er klar til at injicere Tezspire.

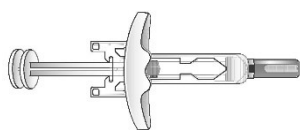
Undgå at berøre aktiveringsklipsen til kanylesikring. Dette vil sikre, at du undgår at aktivere sikkerhedsanordningen (kanylesikringen) for tidligt.



Klargøring til injektion af Tezspire

Trin 1 – Find alle delene frem

- 1 Tezspire fyldt injektionssprøjte fra køleskabet
- 1 spritserviet
- 1 bomuldstot eller gaze
- 1 lille plaster (valgfrit)
- 1 kanylebeholder. Se trin 10 for vejledning i, hvordan den brugte Tezspire fyldte injektionssprøjte kasseres (bortskaffes).



Fyldt injektionssprøjte



Spritserviet



Bomuldstot
eller gaze



Plaster



Kanylebeholder

Trin 2 – Forberedelse til brug af din Tezspire fyldte injektionssprøjte

Lad Tezspire få stuetemperatur mellem 20 °C og 25 °C i ca. 60 minutter eller i længere tid (op til maksimalt 30 dage), før injektionen gives.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Varm ikke den fyldte injektionssprøjte op på nogen anden måde.

Varm den for eksempel ikke op i mikrobølgeovn eller i varmt vand, i direkte sollys eller nær andre varmekilder.

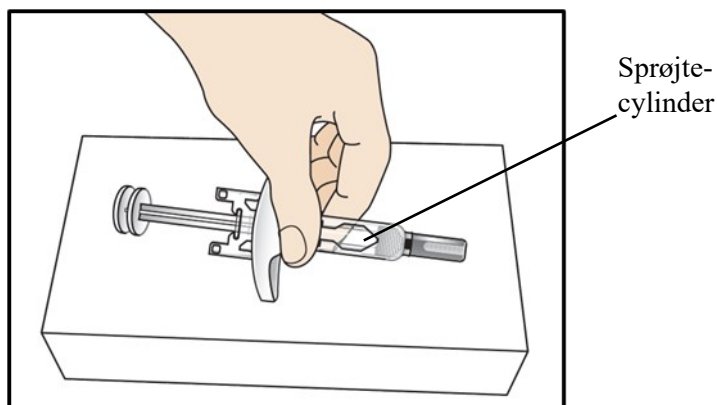
Du må ikke sætte Tezspire tilbage i køleskabet, når den har fået stuetemperatur. Kassér (bortskaf) Tezspire, som har været opbevaret ved stuetemperatur i mere end 30 dage.

Du må ikke tage kanylehætten af, før i trin 7.



Trin 3 – Tag den fyldte injektionssprøjte ud

Tag fat i **sprøjte-cylinderen** for at tage den fyldte injektionssprøjte ud af kartonen. **Du må ikke** holde i stemplet, når du tager fat i den fyldte injektionssprøjte.



Trin 4 – Tjek den fyldte injektionssprøjte

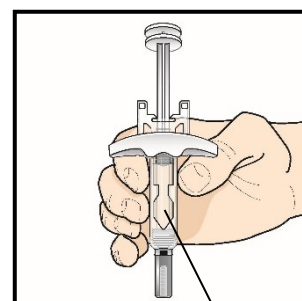
Tjek den fyldte injektionssprøjte for skader. **Du må ikke** bruge den fyldte injektionssprøjte, hvis den er beskadiget.

Kontrollér udløbsdatoen på den fyldte injektionssprøjte. **Du må ikke** bruge den fyldte injektionssprøjte, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Kig på opløsningen gennem vinduet. Opløsningen skal være klar og farveløs til lysegul.

Du må ikke injicere Tezspire, hvis væsken er uklær, misfarvet eller indeholder store partikler.

Du kan måske se små luftbobler i væsken. Dette er normalt. Du behøver ikke gøre noget ved det.



Injektion af Tezspire

Trin 5 – Vælg et injektionssted

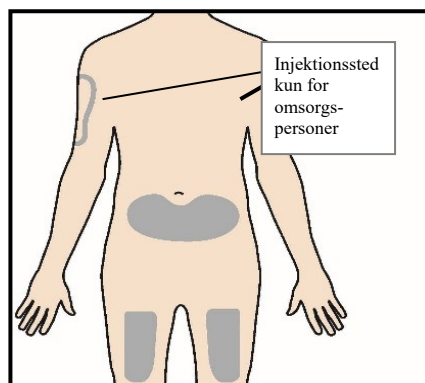
Hvis du giver dig selv injektionen, er det **anbefalede injektionssted** foran på låret eller nedre del af maven. **Du må ikke** give dig selv injektionen i armen.

En omsorgsperson kan give dig injektionen i overarmen, låret eller nederste del af maven.

For hver injektion skal du vælge et nyt sted, der er mindst 3 cm væk fra hvor du sidst fik din injektion.

Du må ikke injicere:

- inden for et område på 5 cm rundt om navlen
- hvor huden er øm, hård, skæller eller har blå mærker
- i ar eller beskadiget hud
- gennem tøj



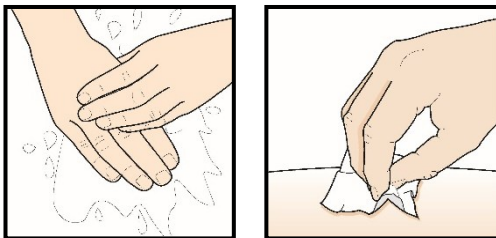
Trin 6 – Vask hænder og rens injektionsstedet

Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.

Rens injektionsstedet med en spritserviet i en cirkulær bevægelse. Lad det lufttørre.

Rør ikke det rensede område før injektion.

Vift eller pust ikke på det rensede område.



Trin 7 – Træk kanylehætten af

Tag ikke kanylehætten af, før du er klar til at injicere.

Hold sprøjtecyklinderen med én hånd, og træk forsigtigt kanylehætten lige af med den anden hånd.

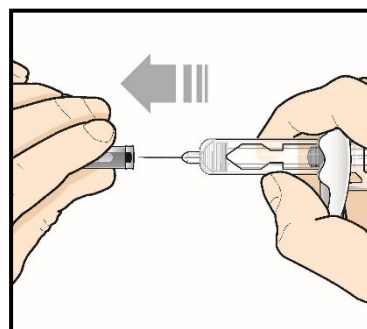
Hold ikke på stemplet eller stempelhovedet, mens du tager kanylehætten af.

Læg kanylehætten til side, og smid den væk senere.

Du kan måske se en dråbe væske ved kanylens ende. Dette er normalt.

Rør ikke ved kanylen, og lad den ikke røre ved nogen overflade.

Du må ikke sætte kanylehætten på sprøjten igen.



Trin 8 – Injicér Tezspire

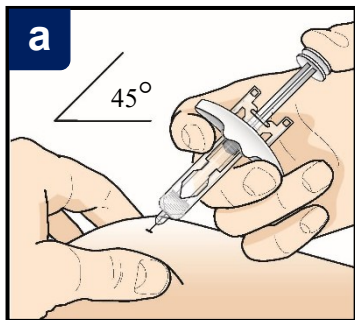
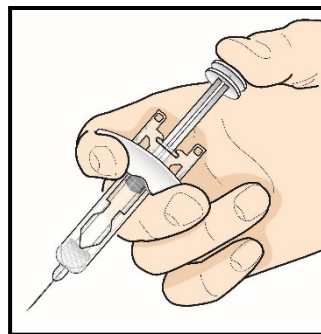
Hold den fyldte injektionssprøjte i én hånd som vist.

Brug den anden hånd til forsigtigt at klemme om og holde det område af huden, hvor du vil injicere. Dette gør huden fastere.

Tryk ikke stemplet ind, før kanylen er helt indsat i huden.

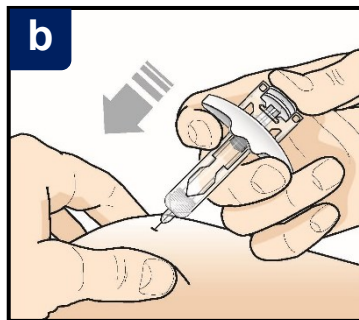
Træk ikke stemplet ud på noget tidspunkt.

Injicér Tezspire ved at følge trinene i figur **a**, **b** og **c**.

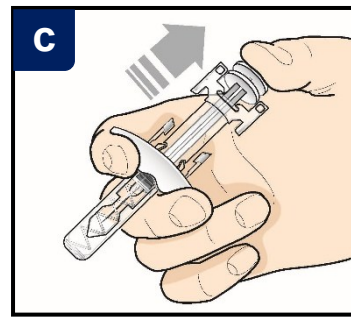


Brug en vinkel på 45 grader og sæt kanylen helt ind i den sammenklemte hud.

Du må ikke forsøge at ændre placeringen af den fyldte injektionssprøjte, efter den er indsat i huden.



Brug tommelfingeren til at trykke ned på stempelhovedet. Bliv ved med at trykke, indtil det er så langt nede, som det kan komme. Dette er for at sikre, at du injicerer alt medicinen.



Hold tommelfingeren trykket ned på stempelhovedet, når du tager kanylen ud af huden.

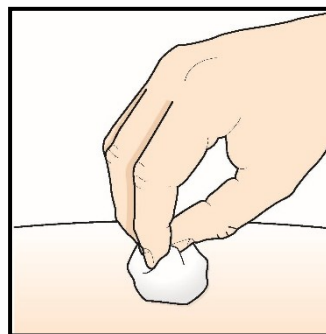
Slip langsomt stemplet, indtil kanylesikringen dækker kanylen.

Trin 9 – Tjek injektionsstedet

Der kan være en lille mængde blod eller væske, hvor du injicerede. Dette er normalt.

Pres forsigtigt på din hud med en bomuldstot eller gaze, indtil blødningen stopper.

Gnid ikke på injektionsstedet. Om nødvendigt kan du dække injektionsstedet med et lille plaster.



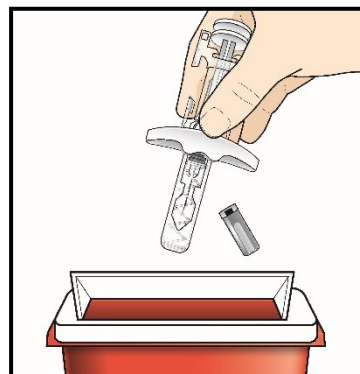
Bortskaffelse af Tezspire

Trin 10 – Kassér den brugte fyldte injektionssprøjte sikkert

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder en enkelt dosis Tezspire og **kan ikke genbruges**. **Du må ikke** sætte kanylehætten på injektionssprøjten igen.

Læg den brugte sprøjte og kanylehætte i en **kanylebeholder** umiddelbart efter brug. Kassér de øvrige brugte dele i husholdningsaffaldet.

Du må ikke smide injektionssprøjten ud i husholdningsaffaldet.



Retningslinjer for bortskaffelse

Bortskaf den fyldte kanylebeholder som anvist af din læge eller apotekspersonalet.

Du må ikke smide den brugte kanylebeholder ud i dit husholdningsaffald, medmindre det er tilladt ifølge de lokale retningslinjer.

Bortskaf **ikke** din brugte kanylebeholder som genbrugsplast.