

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tezspire 210 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita tezepelumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai Suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Tezspire e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tezspire
3. Come usare Tezspire
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tezspire
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tezspire e a cosa serve

Cos'è Tezspire e come funziona

Tezspire contiene il principio attivo tezepelumab, che è un anticorpo monoclonale. Gli anticorpi sono proteine che riconoscono una specifica sostanza bersaglio presente nell'organismo e si legano a essa: nel caso di tezepelumab tale sostanza è una proteina chiamata *linfopoietina timica stromale* (TSLP). La TSLP riveste un ruolo chiave nel causare l'infiammazione delle vie aeree, che provoca i segni e i sintomi dell'asma. Bloccando l'azione della TSLP, questo medicinale aiuta a ridurre l'infiammazione e i sintomi dell'asma.

A cosa serve Tezspire

Tezspire è usato, insieme ad altri medicinali per l'asma, per il trattamento dell'asma severa negli adulti e negli adolescenti (età pari o superiore a 12 anni) quando la malattia non è controllata con i farmaci per l'asma che si stanno assumendo.

In che modo Tezspire può aiutarla

Tezspire può ridurre il numero di attacchi d'asma, migliorare la sua respirazione e ridurre i sintomi dell'asma.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tezspire

Non usi Tezspire

- **se è allergico a tezepelumab** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se questo è il caso, o se non è sicuro, **verifichi con il Suo medico, farmacista o infermiere.**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Tezspire.

- Tezspire **non è un farmaco di emergenza**. Non usare per trattare un attacco d'asma improvviso.
- **Se la Sua asma non migliora, o peggiora** durante il trattamento con questo medicinale, **consulti un medico o un infermiere**.
- **Presti attenzione ai segni di reazioni allergiche**. I medicinali come Tezspire possono potenzialmente causare reazioni allergiche gravi in alcune persone. I segni di tali reazioni possono variare, ma possono includere gonfiore del viso, della lingua o della bocca, problemi respiratori, battito cardiaco accelerato, svenimento, vertigini, sensazione di stordimento, orticaria ed eruzione cutanea. Se nota uno qualsiasi di questi segni, **parli immediatamente con un medico o un infermiere**.

È importante che Lei si rivolga al Suo medico per sapere come riconoscere i primi segni di reazioni allergiche, e come gestirle, nel caso in cui dovessero verificarsi.

- **Presti attenzione a qualsiasi segno di una possibile grave infezione** durante l'assunzione di Tezspire, come ad esempio:
 - febbre, sintomi simil-influenzali, sudorazioni notturne;
 - tosse che non va via;
 - pelle calda, arrossata e dolorante, o un'eruzione cutanea dolorosa con vesciche.Se nota uno qualsiasi di questi segni, **parli immediatamente con un medico o un infermiere**.

Se ha già un'infezione grave, si rivolga al medico prima di prendere Tezspire.

- **Prestare attenzione a eventuali sintomi di un problema cardiaco, come ad esempio:**
 - dolore al petto;
 - fiato corto;
 - una sensazione generale di disagio, malattia o mancanza di benessere;
 - sensazione di stordimento o svenimento.Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, **parli immediatamente con un medico o un infermiere**.
- **Se ha un'infezione parassitaria** o se vive (o viaggia) in una zona dove le infezioni parassitarie sono comuni, **si rivolga al medico**. Tezspire può indebolire la capacità del suo corpo di combattere alcuni tipi di infezioni parassitarie.

Bambini

Non somministrare questo farmaco a bambini di età inferiore a 12 anni perché la sicurezza e i benefici di questo farmaco non sono noti nei bambini di questo gruppo di età.

Altri farmaci per l'asma

- **Non interrompa improvvisamente l'assunzione** di altri farmaci per l'asma quando inizia Tezspire. Ciò è particolarmente importante se sta assumendo steroidi (chiamati anche corticosteroidi). Questi medicinali devono essere interrotti gradualmente, sotto la supervisione del medico e in base alla Sua risposta a Tezspire.

Altri medicinali e Tezspire

Informi il medico o il farmacista:

- se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- se ha avuto di recente una vaccinazione o deve ricevere una vaccinazione.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno **chieda consiglio al medico** prima di prendere questo medicinale.

- Non usi Tezspire durante la gravidanza a meno che il medico non Le dica di farlo. Non è noto se Tezspire possa nuocere al feto.
- Tezspire potrebbe passare nel latte materno. Se sta allattando o sta pianificando di allattare, La invitiamo a consultare il Suo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Tezspire possa alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Tezspire contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose di 210 mg, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Tezspire

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l’infermiere.

Adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni

- **La dose raccomandata** è 210 mg (1 iniezione) ogni 4 settimane. Tezspire viene somministrato come iniezione sotto la cute (per via sottocutanea).

Il medico o l’infermiere deciderà se Lei potrà autosomministrarsi l’iniezione o se la persona che La assiste potrà farlo per Lei. In tal caso, Lei o la persona che La assiste riceverà una formazione sul modo corretto di preparare e iniettare Tezspire.

Prima di iniettare Tezspire da solo, legga attentamente le “Istruzioni per l'uso” della siringa preriempita di Tezspire. Lo faccia ogni volta che effettua un’altra iniezione. Potrebbero esservi nuove informazioni.

Non condivida con altri la Sua siringa preriempita di Tezspire e non la utilizzi più di una volta.

Se dimentica di usare Tezspire

- Se ha dimenticato di iniettare una dose, inietti una dose non appena possibile. Poi esegua l’iniezione successiva il giorno in cui è prevista l’iniezione successiva.
- Se non si è accorto di aver saltato una dose fino a quando non è il momento di assumere la dose successiva, inietti semplicemente la dose successiva come programmato. **Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**
- Se non è sicuro in merito a quando iniettare Tezspire, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

Se interrompe il trattamento con Tezspire

- Non interrompa il trattamento con Tezspire senza discuterne prima con il medico, il farmacista o l’infermiere. L’interruzione o la sospensione del trattamento con Tezspire può causare la ricomparsa dei sintomi dell’asma e degli attacchi d’asma.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche gravi

Consulti immediatamente un medico se pensa di avere una reazione allergica. Tali reazioni possono verificarsi entro ore o giorni dopo l'iniezione.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- reazioni allergiche, inclusa reazione allergica grave (anafilassi) i sintomi di solito includono:
 - gonfiore del viso, della lingua o della bocca
 - problemi respiratori, battito cardiaco accelerato
 - svenimento, capogiro, sensazione di stordimento

Altri effetti indesiderati

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di gola
- eruzione cutanea
- dolori articolari
- reazioni in sede di iniezione (come arrossamento, tumefazione e dolore)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tezspire

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Tezspire dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (da 2 °C a 8 °C).
- Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
- Tezspire può essere conservato a temperatura ambiente (da 20 °C a 25 °C) nell'imballaggio esterno per un massimo di 30 giorni. Una volta che Tezspire ha raggiunto la temperatura ambiente, non rimetterlo in frigorifero. Tezspire conservato a temperatura ambiente per più di 30 giorni deve essere smaltito in modo sicuro.
- Non agitare, congelare o esporre al calore.
- Non usi questo medicinale se è caduto o è stato danneggiato, o se il sigillo di sicurezza sulla scatola è stato rotto.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tezspire

- Il principio attivo è tezepelumab.
- Gli altri componenti sono acido acetico, L-prolina, polisorbato 80, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Tezspire e contenuto della confezione

Tezspire è una soluzione da limpida a opalescente, da incolore a giallo chiara.

Tezspire è disponibile in una confezione contenente 1 siringa preriempita monouso o in una confezione multipla contenente 3 siringhe preriempite (3 confezioni da 1).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AstraZeneca AB
SE 151 85 Södertälje
Svezia

Produttore

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca A.E.
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 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

AstraZeneca Österreich GmbH
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

Regno Unito (Irlanda del nord)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzioni per l'uso

Tezspire 210 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita tezepelumab

Queste “Istruzioni per l'uso” contengono informazioni su come iniettare Tezspire.

Prima di usare la siringa preriempita di Tezspire, il Suo operatore sanitario deve mostrare a Lei o alla persona che La assiste come utilizzarla nel modo corretto.

Legga questa “Istruzioni per l'uso” prima di iniziare a usare la Sua siringa preriempita di Tezspire e ogni volta che riceve un'altra iniezione. Potrebbero esservi nuove informazioni. Queste informazioni non devono sostituire il colloquio con il Suo operatore sanitario in merito alla Sua condizione medica e al suo trattamento.

Se Lei o la persona che La assiste avete domande, consulti il Suo operatore sanitario.

Importanti informazioni che deve sapere prima di iniettare Tezspire

Conservare Tezspire in frigorifero tra i 2 °C e gli 8 °C nella sua confezione esterna fino a quando Lei non sia pronto/a per utilizzarlo. Tezspire può essere conservato a temperatura ambiente tra i 20 °C e i 25 °C nella confezione esterna per un massimo di 30 giorni. Una volta che Tezspire ha raggiunto la temperatura ambiente, **non** rimetterlo in frigorifero. Gettare via (smaltire) Tezspire se è stato conservato a temperatura ambiente per più di 30 giorni (vedere Passaggio 10).

Non utilizzare la siringa preriempita di Tezspire se:

- è stata congelata
- è caduta o è stata danneggiata
- è stato rotto il sigillo di sicurezza sulla scatola
- ha superato la data di scadenza (Scad.)

Non agitare la siringa preriempita.

Non condividere la siringa preriempita e **non** utilizzare più di 1 volta.

Non esporre al calore la siringa preriempita di Tezspire.

Se si verifica uno dei casi qui descritti, gettare la siringa nel contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti e usare una nuova siringa preriempita di Tezspire.

Ogni siringa preriempita di Tezspire contiene 1 dose di Tezspire che può essere usata solo 1 volta.

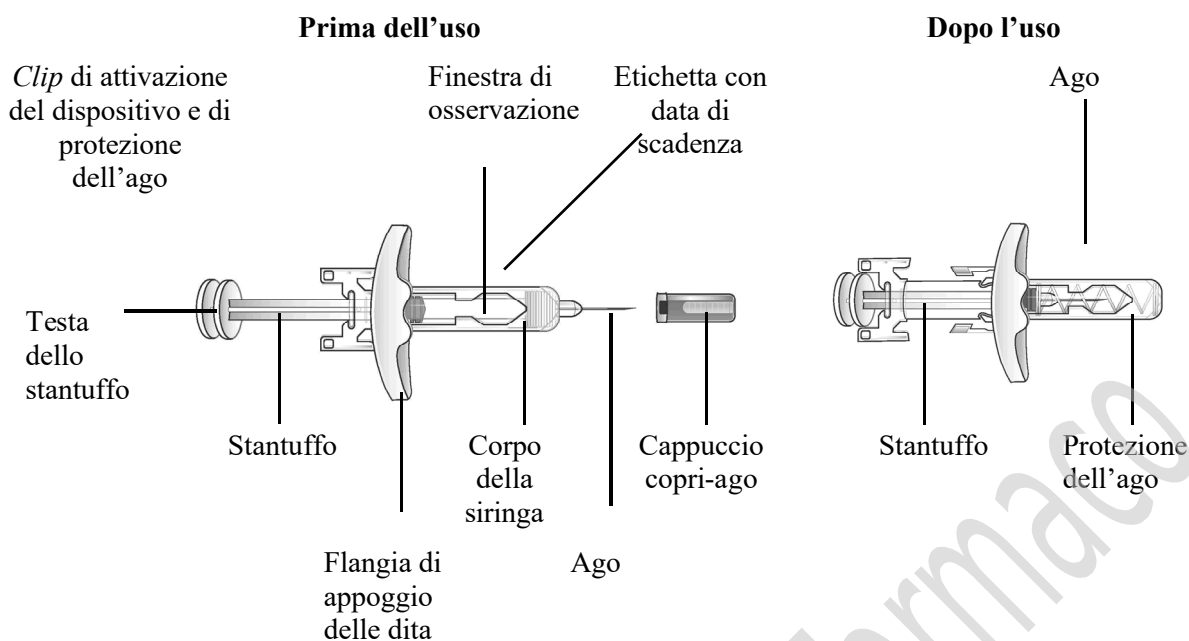
Tenere la siringa preriempita di Tezspire e tutti i farmaci fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tezspire viene somministrato come iniezione sotto la pelle (sottocutanea).

La Sua siringa preriempita di Tezspire

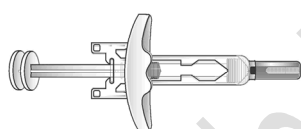
Non rimuovere il cappuccio copriago fino al Passaggio 7 di queste istruzioni, quando sarà pronto a iniettare Tezspire.

Non toccare le clip di attivazione della protezione dell'ago. Così facendo eviterà di attivare troppo presto il dispositivo di sicurezza (protezione dell'ago).



Prepararsi a iniettare Tezspire Passaggio 1 - Preparare i materiali

- 1 siringa preriempita di Tezspire dal frigorifero
- 1 salvietta imbevuta di alcol
- 1 batuffolo di cotone idrofilo o garza
- 1 piccolo cerotto (facoltativo)
- 1 contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti. Vedere il Passaggio 10 per le istruzioni su come gettare via (smaltire) in modo sicuro la siringa preriempita di Tezspire usata.



siringa preriempita



salvietta imbevuta di alcol



batuffolo di cotone idrofilo o garza



cerotto



contenitore per oggetti taglienti

Passaggio 2 – Prepararsi a utilizzare la siringa preriempita di Tezspire

Lasciare che Tezspire raggiunga la temperatura ambiente tra 20 °C e 25 °C per circa 60 minuti o più (fino a un massimo di 30 giorni) prima di somministrare l'iniezione.

Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non riscaldare la siringa preriempita in nessun altro modo. Per esempio **non** riscaldare in forno a microonde o in acqua calda, alla luce solare diretta o in prossimità di altre fonti di calore.

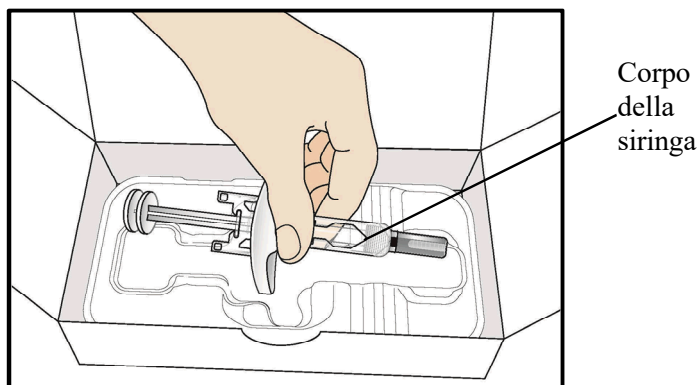
Una volta che Tezspire ha raggiunto la temperatura ambiente, **non** rimetterlo in frigorifero. Gettare via (smaltire) Tezspire se è stato conservato a temperatura ambiente per più di 30 giorni.

Non rimuovere il cappuccio copriago fino al Passaggio 7.



Passaggio 3 – Rimuovere la siringa preriempita

Afferrare il corpo della siringa per rimuovere la siringa preriempita dal suo contenitore. **Non** afferrare la siringa preriempita dallo stantuffo.



Passaggio 4 – Controllare la siringa preriempita

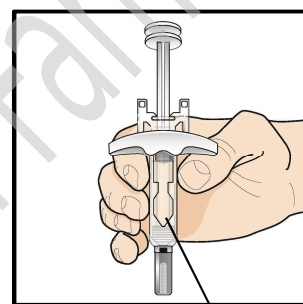
Controllare la siringa preriempita per escludere eventuali danni. **Non** usare la siringa preriempita se la siringa preriempita è danneggiata.

Controllare la data di scadenza sulla siringa preriempita. **Non** utilizzare la siringa preriempita se è stata superata la data di scadenza.

Osservare il liquido attraverso la finestra di osservazione. Il liquido deve essere limpido e da incolore a giallo chiaro.

Non eseguire l'iniezione se il liquido è torbido, ha cambiato colore o presenta particelle di grandi dimensioni.

Potrebbero vedersi bolle d'aria nel liquido. Ciò è normale. **Non** è necessaria nessuna azione al riguardo.



Data di scadenza

Iniettare Tezpire

Passaggio 5 – Scegliere un sito di iniezione

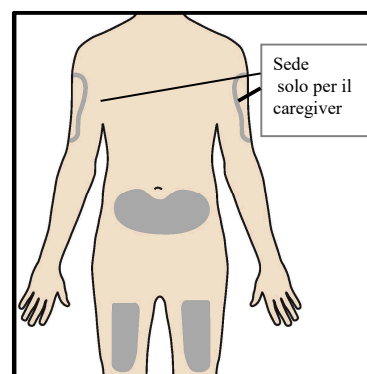
Se lei si autosomministra l'iniezione, il **sito di iniezione raccomandato** è la parte anteriore della coscia o la parte inferiore dell'addome. **Non** praticare l'iniezione in un braccio.

Una persona che La assiste può praticare l'iniezione nella parte superiore del braccio, nella coscia, o nell'addome.

Per ciascuna iniezione, scelga una sede diversa che sia almeno a 3 cm di distanza dal punto dell'ultima iniezione.

Non eseguire l'iniezione:

- nell'area di 5 cm attorno all'ombelico
- dove la pelle è sensibile, contusa, squamosa o dura
- su cicatrici o pelle danneggiata
- attraverso l'abbigliamento



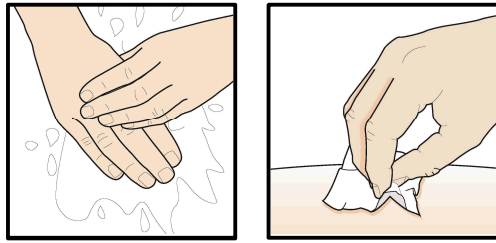
Passaggio 6 – Lavarsi le mani e disinfettare il sito di iniezione

Lavarsi bene le mani con acqua e sapone.

Disinfettare il sito di iniezione detergendolo con movimento circolare con una salvietta imbevuta di alcol. Lasciare asciugare all'aria.

Non toccare nuovamente l'area disinfettata prima dell'iniezione.

Non soffiare né ventilare sulla zona disinfettata.



Passaggio 7 – Sfilare il cappuccio copriago

Non rimuovere il cappuccio fino a quando non è pronto per effettuare l'iniezione.

Tenere il corpo della siringa con 1 mano, e sfilare con attenzione il cappuccio copriago verticalmente con l'altra mano.

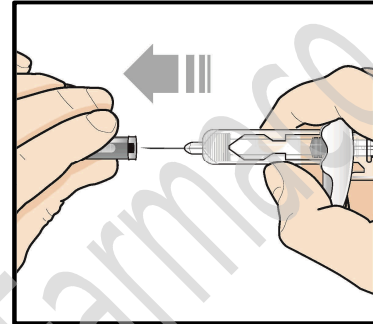
Non tenere premuti lo stantuffo o la testa dello stantuffo mentre si rimuove il cappuccio copriago.

Mettere da parte il cappuccio copriago e gettarlo via in un secondo momento.

Potrebbe vedersi una goccia di liquido all'estremità dell'ago. Ciò è normale.

Non toccare l'ago ed evitare di fargli toccare qualsiasi superficie.

Non rimettere il cappuccio copriago sulla siringa.



Passaggio 8 - Iniettare Tezspire

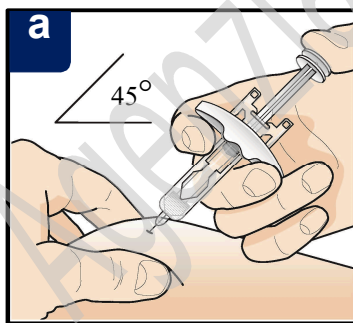
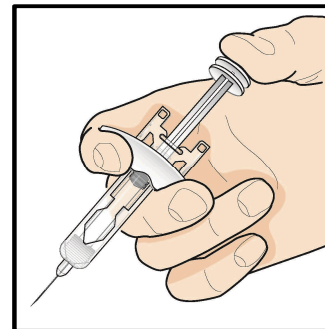
Tenere la siringa preriempita in una mano, come mostrato.

Con l'altra mano, tenere delicatamente "pizzicata" la zona cutanea in cui si desidera effettuare l'iniezione. Ciò renderà la pelle più calda.

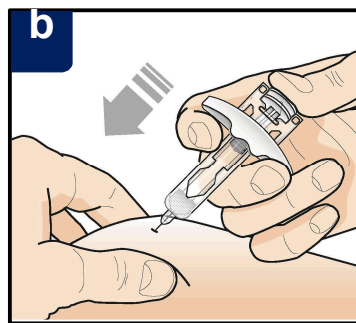
Non premere sulla testa dello stantuffo fino a quando l'ago non è inserito nella pelle.

Non tirare mai indietro la testa dello stantuffo.

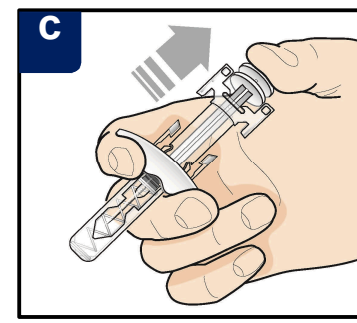
Iniettare Tezspire seguendo i passaggi nelle figure a, b e c.



Utilizzando un angolo di 45 gradi, inserire completamente l'ago nella pelle pizzicata.
Non cercare di cambiare la posizione della siringa preriempita dopo averla inserita nella pelle.



Usare il pollice per premere la testa dello stantuffo. Continuare a premere fino in fondo per assicurarsi di iniettare tutto il farmaco.



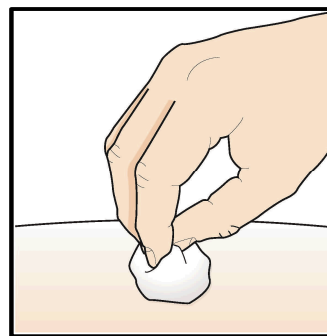
Tenere il pollice premuto sulla testa dello stantuffo mentre si rimuove l'ago dalla pelle. Rilasciare lentamente lo stantuffo fino a quando la protezione dell'ago non ricopre l'ago.

Passaggio 9 – Controllare il sito di iniezione

Potrebbe essere presente una piccola quantità di sangue o di liquido nella sede di iniezione. Ciò è normale.

Esercitare una leggera pressione sulla pelle con un batuffolo di cotone o una garza fino a quando il sanguinamento non si interrompe.

Non strofinare il sito di iniezione. Se necessario, coprire il sito di iniezione con un piccolo cerotto.



Smaltire Tezspire

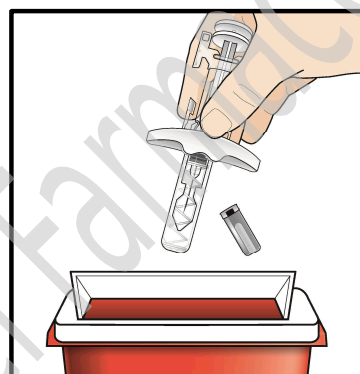
Passaggio 10 – Smaltire in modo sicuro la siringa preriempita usata

Ogni siringa preriempita contiene una dose singola di Tezspire e **non può essere riutilizzata.**

Non rimettere il cappuccio copriago sulla siringa preriempita.

Immediatamente dopo l'uso, mettere la siringa usata e il cappuccio copriago in un **contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti.** Mettere gli altri materiali utilizzati nei rifiuti domestici.

Non gettare la siringa preriempita nei rifiuti domestici.



Linee guida per lo smaltimento

Smaltire il contenitore pieno secondo le istruzioni dell'operatore sanitario o del farmacista.

Non smaltire il contenitore usato per lo smaltimento di materiali taglienti nei rifiuti domestici.

Non riciclare il contenitore usato per lo smaltimento di materiali taglienti.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tezspire 210 mg soluzione iniettabile in penna preriempita tezepelumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per Lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai Suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Tezspire e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tezspire
3. Come usare Tezspire
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tezspire
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tezspire e a cosa serve

Cos'è Tezspire e come funziona

Tezspire contiene il principio attivo tezepelumab, che è un anticorpo monoclonale. Gli anticorpi sono proteine che riconoscono una specifica sostanza bersaglio presente nell'organismo e si legano a essa: nel caso di tezepelumab tale sostanza è una proteina chiamata *linfopoietina timica stromale* (TSLP). La TSLP riveste un ruolo chiave nel causare l'infiammazione delle vie aeree, che provoca i segni e i sintomi dell'asma. Bloccando l'azione della TSLP, questo medicinale aiuta a ridurre l'infiammazione e i sintomi dell'asma.

A cosa serve Tezspire

Tezspire è usato, insieme ad altri medicinali per l'asma, per il trattamento dell'asma severa negli adulti e negli adolescenti (età pari o superiore a 12 anni) quando la malattia non è controllata con i farmaci per l'asma che si stanno assumendo.

In che modo Tezspire può aiutarla

Tezspire può ridurre il numero di attacchi d'asma, migliorare la Sua respirazione e ridurre i sintomi dell'asma.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tezspire

Non usi Tezspire

- **se è allergico a tezepelumab** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se questo è il caso, o se non è sicuro, **verifichi con il Suo medico, farmacista o infermiere.**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Tezspire.

- Tezspire **non è un farmaco di emergenza**. Non usare per trattare un attacco d'asma improvviso.
- **Se la Sua asma non migliora, o peggiora** durante il trattamento con questo medicinale, **consulti un medico o un infermiere**.
- **Presti attenzione ai segni di reazioni allergiche**. I medicinali come Tezspire possono potenzialmente causare reazioni allergiche gravi in alcune persone. I segni di tali reazioni possono variare, ma possono includere gonfiore del viso, della lingua o della bocca, problemi respiratori, battito cardiaco accelerato, svenimento, vertigini, sensazione di stordimento, orticaria ed eruzione cutanea. Se nota uno qualsiasi di questi segni, **parli immediatamente con un medico o un infermiere**.

È importante che Lei si rivolga al Suo medico per sapere come riconoscere i primi segni di reazioni allergiche, e come gestirle, nel caso in cui dovessero verificarsi.

- **Presti attenzione a qualsiasi segno di una possibile grave infezione** durante l'assunzione di Tezspire, come ad esempio:
 - febbre, sintomi simil-influenzali, sudorazioni notturne;
 - tosse che non va via;
 - pelle calda, arrossata e dolorante, o un'eruzione cutanea dolorosa con vesciche.Se nota uno qualsiasi di questi segni, **parli immediatamente con un medico o un infermiere**.

Se ha già un'infezione grave, si rivolga al medico prima di prendere Tezspire.

- **Prestare attenzione a eventuali sintomi di un problema cardiaco**, come ad esempio:
 - dolore al petto;
 - fiato corto;
 - una sensazione generale di disagio, malattia o mancanza di benessere;
 - sensazione di stordimento o svenimento.Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, **parli immediatamente con un medico o un infermiere**.
- **Se ha un'infezione parassitaria** o se vive (o viaggia) in una zona dove le infezioni parassitarie sono comuni, **si rivolga al medico**. Tezspire può indebolire la capacità del suo corpo di combattere alcuni tipi di infezioni parassitarie.

Bambini

Non somministrare questo farmaco a bambini di età inferiore a 12 anni perché la sicurezza e i benefici di questo farmaco non sono noti nei bambini di questo gruppo di età.

Altri farmaci per l'asma

- **Non interrompa improvvisamente l'assunzione** di altri farmaci per l'asma quando inizia Tezspire. Ciò è particolarmente importante se sta assumendo steroidi (chiamati anche corticosteroidi). Questi medicinali devono essere interrotti gradualmente, sotto la supervisione del medico e in base alla Sua risposta a Tezspire.

Altri medicinali e Tezspire

Informi il medico o il farmacista:

- se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- se ha avuto di recente una vaccinazione o deve ricevere una vaccinazione.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno **chieda consiglio al medico** prima di prendere questo medicinale.

- Non usi Tezspire durante la gravidanza a meno che il medico non Le dica di farlo. Non è noto se Tezspire possa nuocere al feto.
- Tezspire potrebbe passare nel latte materno. Se sta allattando o sta pianificando di allattare, La invitiamo a consultare il Suo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Tezspire possa alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Tezspire contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose di 210 mg, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Tezspire

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni

- **La dose raccomandata** è 210 mg (1 iniezione) ogni 4 settimane. Tezspire viene somministrato come iniezione sotto la cute (per via sottocutanea).

Il medico o l'infermiere deciderà se Lei potrà autosomministrarsi l'iniezione o se la persona che La assiste potrà farlo per Lei. In tal caso, Lei o la persona che La assiste riceverà una formazione sul modo corretto di preparare e iniettare Tezspire.

Prima di iniettare Tezspire da solo, legga attentamente le “Istruzioni per l'uso” della penna preriempita di Tezspire. Lo faccia ogni volta che effettua un'altra iniezione. Potrebbero esservi nuove informazioni.

Non condivida con altri la Sua penna preriempita di Tezspire e non la utilizzi più di una volta.

Se dimentica di usare Tezspire

- Se ha dimenticato di iniettare una dose, inietti una dose non appena possibile. Poi esegua l'iniezione successiva il giorno in cui è prevista l'iniezione successiva.
- Se non si è accorto di aver saltato una dose fino a quando non è il momento di assumere la dose successiva, inietti semplicemente la dose successiva come programmato. **Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**
- Se non è sicuro in merito a quando iniettare Tezspire, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se interrompe il trattamento con Tezspire

- Non interrompa il trattamento con Tezspire senza discuterne prima con il medico, il farmacista o l'infermiere. L'interruzione o la sospensione del trattamento con Tezspire può causare la ricomparsa dei sintomi dell'asma e degli attacchi d'asma.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche gravi

Consulti immediatamente un medico se pensa di avere una reazione allergica. Tali reazioni possono verificarsi entro ore o giorni dopo l'iniezione.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- reazioni allergiche, inclusa reazione allergica grave (anafilassi) i sintomi di solito includono:
 - gonfiore del viso, della lingua o della bocca
 - problemi respiratori, battito cardiaco accelerato
 - svenimento, capogiro, sensazione di stordimento

Altri effetti indesiderati

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di gola
- eruzione cutanea
- dolori articolari
- reazioni in sede di iniezione (come arrossamento, tumefazione e dolore)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente **tramite il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tezspire

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Tezspire dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (da 2 °C a 8 °C).
- Tenere la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
- Tezspire può essere conservato a temperatura ambiente (da 20 °C a 25 °C) nell'imballaggio esterno per un massimo di 30 giorni. Una volta che Tezspire ha raggiunto la temperatura ambiente, non rimetterlo in frigorifero. Tezspire conservato a temperatura ambiente per più di 30 giorni deve essere smaltito in modo sicuro.
- Non agitare, congelare o esporre al calore.
- Non usi questo medicinale se è caduto o è stato danneggiato, o se il sigillo di sicurezza sulla scatola è stato rotto.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tezspire

- Il principio attivo è tezepelumab.
- Gli altri componenti sono acido acetico, L-prolina, polisorbato 80, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Tezspire e contenuto della confezione

Tezspire è una soluzione da limpida a opalescente, da incolore a giallo chiara.

Tezspire è disponibile in una confezione contenente 1 penna preriempita monouso o in una confezione multipla contenente 3 penne preriempite (3 confezioni da 1).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AstraZeneca AB
SE 151 85 Södertälje
Svezia

Produttore

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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 79 363 2222

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

Regno Unito (Irlanda del nord)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzioni per l'uso

Tezspire 210 mg soluzione iniettabile in penna preriempita tezepelumab

Queste “Istruzioni per l'uso” contengono informazioni su come iniettare Tezspire.

Prima di usare la penna preriempita di Tezspire, il Suo operatore sanitario deve mostrare a Lei o alla persona che La assiste come utilizzarla nel modo corretto.

Legga questa “Istruzioni per l'uso” prima di iniziare a usare la Sua penna preriempita di Tezspire e ogni volta che riceve un'altra iniezione. Potrebbero esservi nuove informazioni. Queste informazioni non devono sostituire il colloquio con il Suo operatore sanitario in merito alla Sua condizione medica e al suo trattamento.

Se Lei o la persona che La assiste avete domande, consulti il Suo operatore sanitario.

Importanti informazioni che deve sapere prima di iniettare Tezspire

Conservare Tezspire in frigorifero tra i 2 °C e gli 8 °C nella sua confezione esterna fino a quando Lei non sia pronto/a per utilizzarlo. Tezspire può essere conservato a temperatura ambiente tra i 20 °C e i 25 °C nella confezione esterna per un massimo di 30 giorni. Una volta che Tezspire ha raggiunto la temperatura ambiente, **non** rimetterlo in frigorifero. Gettare via (smaltire) Tezspire se è stato conservato a temperatura ambiente per più di 30 giorni (vedere Passaggio 10).

Non utilizzare la penna preriempita di Tezspire se:

- è stata congelata
- è caduta o è stata danneggiata
- è stato rotto il sigillo di sicurezza sulla scatola
- ha superato la data di scadenza (Scad.)

Non agitare la penna preriempita.

Non condividere la penna preriempita e **non** utilizzare più di 1 volta.

Non esporre al calore la penna preriempita di Tezspire.

Se si verifica uno dei casi qui descritti, gettare la penna nel contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti e usare una nuova penna preriempita di Tezspire.

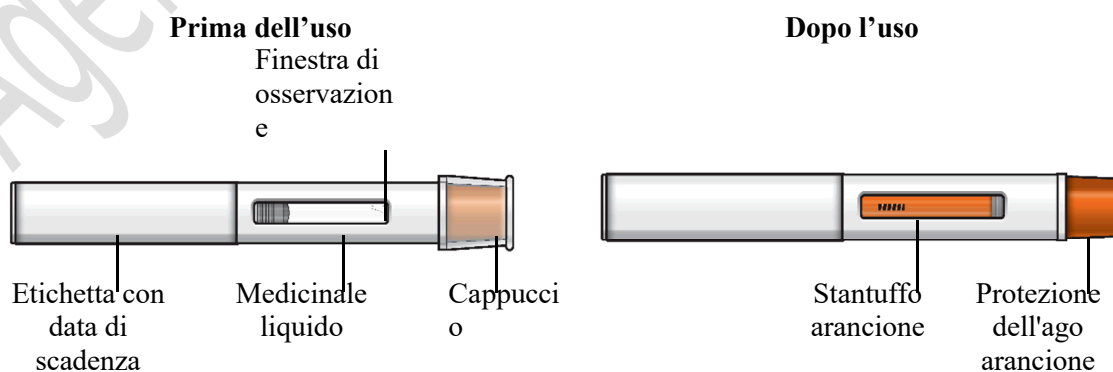
Ogni penna preriempita di Tezspire contiene 1 dose di Tezspire che può essere usata solo 1 volta.

Tenere la penna preriempita di Tezspire e tutti i farmaci fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tezspire viene somministrato come iniezione sotto la pelle (sottocutanea).

La Sua penna preriempita di Tezspire

Non rimuovere il cappuccio copriago fino al Passaggio 6 di queste istruzioni, quando sarà pronto a iniettare Tezspire.



Prepararsi a iniettare Tezspire

Passaggio 1 - Preparare i materiali

- 1 penna preriempita di Tezspire dal frigorifero
- 1 salvietta imbevuta di alcol
- 1 batuffolo di cotone idrofilo o garza
- 1 piccolo cerotto (facoltativo)
- 1 contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti. Vedere il Passaggio 10 per le istruzioni su come gettare via (smaltire) in modo sicuro la penna preriempita di Tezspire usata.



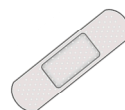
Penna preriempita



Salvietta imbevuta di alcol



Batuffolo di cotone idrofilo o garza



Cerotto



Contenitore per oggetti taglienti

Passaggio 2 – Prepararsi a utilizzare la penna preriempita di Tezspire

Lasciare che Tezspire raggiunga la temperatura ambiente tra 20°C e 25°C per circa 60 minuti o più (fino a un massimo di 30 giorni) prima di somministrare l'iniezione.

Tenere la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non riscaldare la penna preriempita in nessun altro modo. Per esempio, **non** riscaldare in forno a microonde o in acqua calda, alla luce solare diretta o in prossimità di altre fonti di calore.

Una volta che Tezspire ha raggiunto la temperatura ambiente, **non** rimetterlo in frigorifero. Gettare via (smaltire) Tezspire se è stato conservato a temperatura ambiente per più di 30 giorni.

Non rimuovere il cappuccio copriago fino al Passaggio 6.



Passaggio 3 – Rimuovere e controllare la penna preriempita

Afferrare la parte centrale del corpo della penna preriempita per rimuovere la penna preriempita dal suo contenitore.

Controllare che la penna preriempita non sia danneggiata.

Non usare la penna preriempita se la penna preriempita è danneggiata.

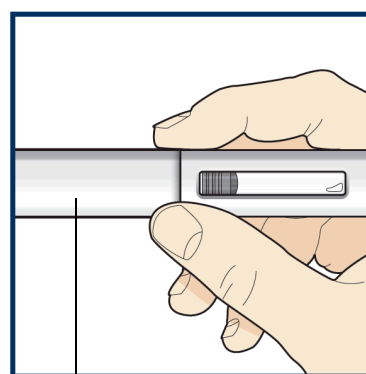
Controllare la data di scadenza sulla penna preriempita. **Non** utilizzare la penna preriempita se è stata superata la data di scadenza.

Osservare il liquido attraverso la finestra di osservazione. Il liquido deve essere limpido e da incolore a giallo chiaro.

Non iniettare Tezspire se il liquido è torbido, di colore alterato o contiene particelle grandi.

Potrebbe vedere piccole bolle d'aria nel liquido. È normale.

Non è necessario fare nulla al riguardo.



Data di scadenza

Iniettare Tezspire

Passaggio 4 – Scegliere un sito di iniezione

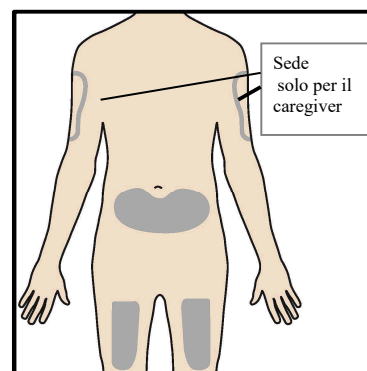
Se Lei si autosomministra l'iniezione, il **sito di iniezione raccomandato** è la parte anteriore della coscia o la parte inferiore dell'addome. **Non** praticare da soli l'iniezione in un braccio.

Una persona che Lei assiste può praticare l'iniezione nella parte superiore del braccio, nella coscia, o nell'addome.

Per ciascuna iniezione, scelga una sede diversa che sia almeno a 3 cm di distanza dal punto dell'ultima iniezione.

Non eseguire l'iniezione:

- nell'area di 5 cm attorno all'ombelico
- dove la pelle è sensibile, contusa, squamosa o dura
- su cicatrici o pelle danneggiata
- attraverso l'abbigliamento



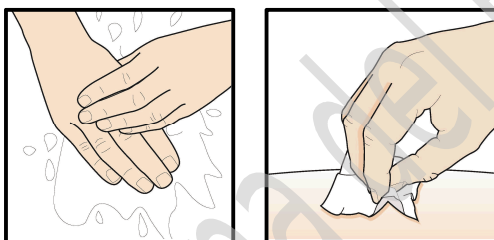
Passaggio 5 – Lavarsi le mani e disinfettare il sito di iniezione

Lavarsi bene le mani con acqua e sapone.

Disinfettare il sito di iniezione detergendolo con movimento circolare con una salvietta imbevuta di alcol. Lasciare asciugare all'aria.

Non toccare nuovamente l'area disinfettata prima dell'iniezione.

Non soffiare né ventilare sulla zona disinfettata.



Passaggio 6 – Sfilare il cappuccio copriago

Non rimuovere il cappuccio fino a quando non è pronto per effettuare l'iniezione.

Tenere il corpo della penna preriempita con 1 mano, e sfilare con attenzione il cappuccio con l'altra mano.

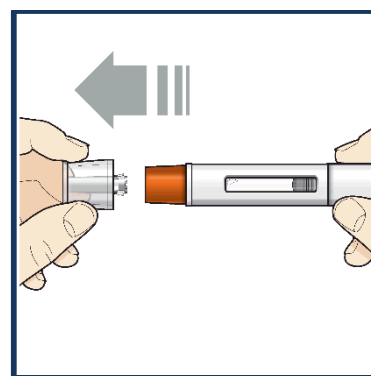
Mettere da parte il cappuccio copriago e gettarlo via in un secondo momento.

La protezione arancione dell'ago è ora esposta. La protezione arancione dell'ago è lì per impedirvi di toccare l'ago.

Non toccare l'ago o tenere premuta la protezione arancione dell'ago con il dito.

Non rimettere il cappuccio copriago sulla penna preriempita.

Potrebbe far sì che l'iniezione avvenga troppo presto o danneggiare l'ago



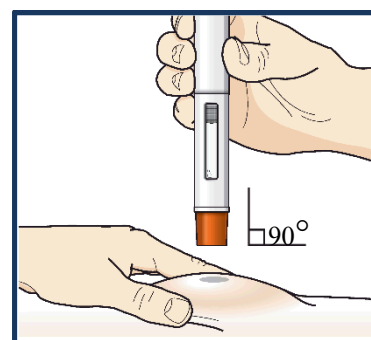
Passaggio 7 - Iniettare Tezspire

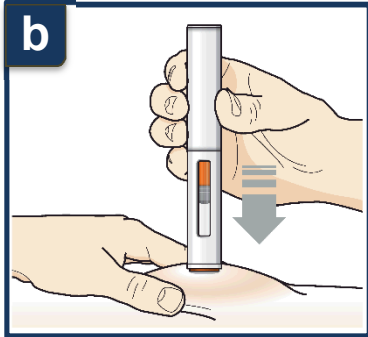
Seguire le istruzioni del medico su come iniettare. Può pizzicare delicatamente la pelle nel sito di iniezione o praticare l'iniezione senza pizzicare la pelle.

Iniettare Tezspire seguendo i passaggi nelle figure **a, b, c e d**.

Durante l'iniezione, sentirà il primo clic che Lei dice che l'iniezione è iniziata. Tenere premuta la penna preriempita per 15 secondi finché non si sente il **secondo clic**.

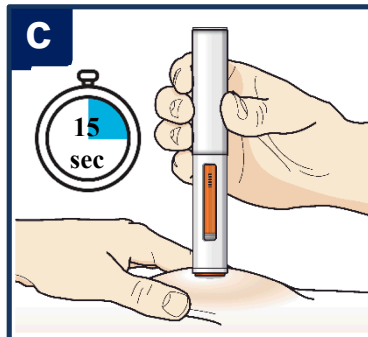
Non cambiare la posizione della penna preriempita dopo l'inizio dell'iniezione.





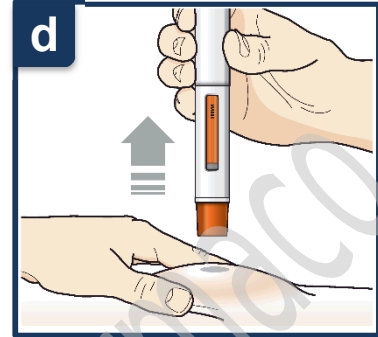
Premere con decisione finché non si vede più la protezione arancione dell'ago.

- Sentirà il **primo 'click'**, questo significa che l'iniezione è iniziata.
- Lo stantuffo arancione si sposterà verso il basso nella finestrella durante l'iniezione.



Tenere premuto con decisione per circa 15 secondi.

- Sentirà un **secondo 'click'**, questo significa che l'iniezione è finita.
- Lo stantuffo arancione riempirà la finestra di visualizzazione.



Dopo aver completato l'iniezione, sollevare la penna preriempita verso l'alto.

- La protezione arancione dell'ago scivolerà verso il basso e si bloccherà in posizione sopra l'ago.

Posizione della penna preriempita.

- Posizionare la protezione arancione dell'ago contro la pelle (angolo di 90 gradi).
- Assicurarsi di poter vedere la finestra di osservazione.

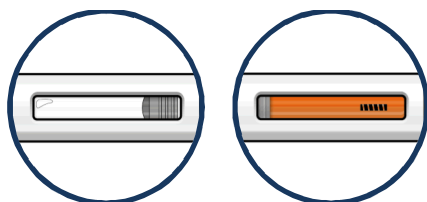
Passaggio 8 – Verificare la finestra di osservazione

Controllare la finestrella di osservazione per assicurarsi che tutto il medicinale sia stato iniettato.

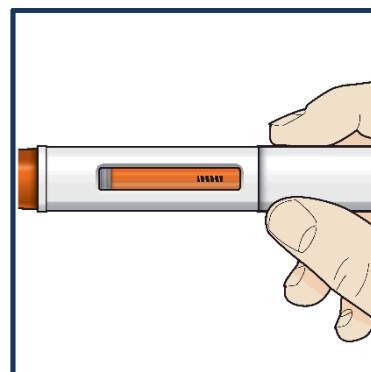
Se lo stantuffo arancione non riempie la finestrella, potrebbe non aver ricevuto l'intera dose.

Se ciò accade o se hai altri dubbi, contatti il medico.

Prima
dell'iniezione



Dopo
l'iniezione

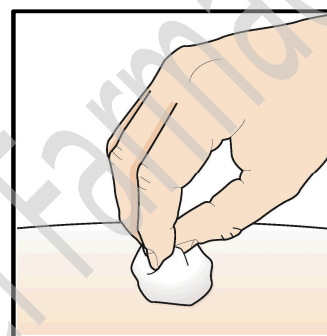


Passaggio 9 – Controllare il sito di iniezione

Potrebbe essere presente una piccola quantità di sangue o di liquido nella sede di iniezione. Ciò è normale.

Esercitare una leggera pressione sulla pelle con un batuffolo di cotone o una garza fino a quando il sanguinamento non si interrompe.

Non strofinare il sito di iniezione. Se necessario, coprire il sito di iniezione con un piccolo cerotto.



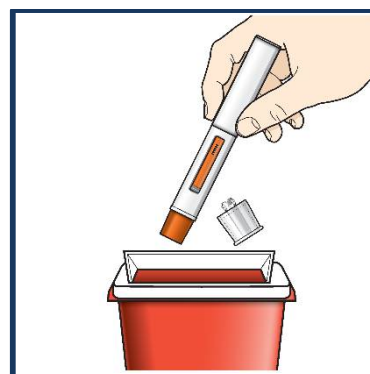
Smaltire Tezspire

Passaggio 10 – Smaltire in modo sicuro la penna preriempita usata

Ogni penna preriempita contiene una dose singola di Tezspire e **non può essere riutilizzata**. **Non** rimettere il cappuccio copriago sulla penna preriempita.

Immediatamente dopo l'uso, mettere la penna usata e il cappuccio copriago in un **contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti**. Mettere gli altri materiali utilizzati nei rifiuti domestici.

Non gettare la penna preriempita nei rifiuti domestici.



Linee guida per lo smaltimento

Smaltire il contenitore pieno secondo le istruzioni dell'operatore sanitario o del farmacista.

Non smaltire il contenitore usato per lo smaltimento di materiali taglienti nei rifiuti domestici.

Non riciclare il contenitore usato per lo smaltimento di materiali taglienti.

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per tezepelumab, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sul rischio di "ipersensibilità (compresa la reazione anafilattica)" dalle segnalazioni ricevute, inclusi 30 casi con segnalata interruzione di tezepelumab a seguito dell'osservazione di ipersensibilità/reazioni anafilattiche, 19 casi (su 30) con riportato miglioramento o recupero dalla reazione, 9 casi (su 30) con una stretta relazione temporale (entro minuti/ora o nello stesso giorno), il PRAC ritiene che una relazione causale tra tezepelumab e "ipersensibilità (compresa la reazione anafilattica)" costituisca almeno una ragionevole possibilità. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei prodotti contenenti tezepelumab devono essere modificate di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su tezepelumab il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale(i) contenente tezepelumab sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.