

▼ **Tezpire (tezpelumab)** – 210 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce; 210 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Skład jakościowy i ilościowy: Ampułko-strzykawka Każda ampułko-strzykawka zawiera 210 mg tezpelumabu w 1,91 ml roztworu (110 mg/ml). Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 210 mg tezpelumabu w 1,91 ml roztworu (110 mg/ml). Tezpelumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym wytwarzanym metodą rekombinacji DNA w komórkach jajnika chomika chińskiego (ang. Chinese hamster ovary, CHO). Substancje pomocnicze o znanym działaniu Ten produkt leczniczy zawiera 48 mg L-proliny i 0,19 mg polisorbatu 80 w każdej dawce 210 mg (1,91 ml). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Postać farmaceutyczna: Roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań); Roztwór przejrzysty do opalizującego, bezbarwny do jasnożółtego.

Wskazania do stosowania: Astma Produkt leczniczy Tezpire jest wskazany do stosowania w podtrzymującym leczeniu uzupełniającym u dorosłych pacjentów i młodzieży w wieku 12 lat i starszych z ciężką astmą, niedostatecznie kontrolowaną pomimo stosowania dużych dawek wziewnych kortykosteroidów w skojarzeniu z innym produktem leczniczym stosowanym w leczeniu podtrzymującym. Przewlekłe zapalenie zatok przynosowych z polipami nosa (ang. chronic rhinosinusitis with nasal polyps, CRSwNP) Produkt leczniczy Tezpire, wraz z kortykosteroidami donosowymi, jest wskazany jako terapia uzupełniająca w leczeniu dorosłych pacjentów z ciężką postacią CRSwNP, u których leczenie kortykosteroidami ogólnoustrojowymi i (lub) zabieg chirurgiczny nie zapewniają odpowiedniej kontroli choroby.

Dawkowanie i sposób podawania: Leczenie powinno być rozpoczynane przez lekarzy mających doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu chorób, w których wskazane jest stosowanie produktu leczniczego Tezpire (patrz punkt 4.1 w ChPL). Dawkowanie Produkt leczniczy Tezpire jest przeznaczony do długotrwałego leczenia. Decyzję o kontynuacji leczenia należy podejmować co najmniej raz w roku na podstawie stopnia kontroli choroby u pacjenta. Astma Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsi) Zalecana dawka wynosi 210 mg tezpelumabu we wstrzyknięciu podskórnym co 4 tygodnie. CRSwNP Zalecana dawka u dorosłych pacjentów wynosi 210 mg tezpelumabu we wstrzyknięciu podskórnym co 4 tygodnie.

Pominięcie dawki W przypadku pominięcia dawki, dawkę należy podać tak szybko, jak to możliwe. Następnie pacjent może wznowić przyjmowanie leku w zaplanowanym dniu podania. Jeśli akurat wypada pora przyjęcia kolejnej dawki, należy ją podać zgodnie z planem. Nie wolno podawać podwójnej dawki. Szczególne grupy pacjentów Pacjenci w podeszłym wieku (≥65 lat) Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 5.2 w ChPL). Zaburzenia czynności nerek i wątroby Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby (patrz punkt 5.2 w ChPL).

Dzieci i młodzież Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Tezpire u dzieci w wieku poniżej 12 lat w leczeniu astmy. Dane nie są dostępne. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Tezpire u dzieci w wieku poniżej 18 lat w leczeniu CRSwNP. Dane nie są dostępne. Sposób podawania Produkt leczniczy Tezpire podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Pacjent może samodzielnie wykonać wstrzyknięcie lub opiekun pacjenta może podać ten produkt leczniczy po przeszkoleniu w zakresie techniki wykonywania wstrzyknięć podskórnych. Należy odpowiednio przeszkolić pacjentów i (lub) ich opiekunów w zakresie przygotowania i podawania produktu leczniczego Tezpire przed jego zastosowaniem, zgodnie z „Instrukcją użycia”. Produkt leczniczy Tezpire należy wstrzykiwać w udo lub w brzuch, z wyjątkiem obszaru położonego w odległości 5 cm od pępka. Jeśli wstrzyknięcie wykonywane jest przez pracownika fachowego personelu medycznego lub opiekuna, można także wykorzystać górną część ramienia. Pacjent nie powinien samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia w ramię. Produktu nie należy podawać we wstrzyknięciu w miejsca, w których skóra jest bolesna, zasiniona, zaczerwieniona lub stwardniała. Zaleca się rotacyjną zmianę miejsca wstrzyknięcia przy każdym podaniu. Szczegółowe instrukcje dotyczące podawania produktu z użyciem ampułko-strzykawki lub wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego przedstawiono w „Instrukcji użycia”.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 w ChPL.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Identyfikowalność W celu poprawy identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. Nagłe zaostrzenia astmy Nie należy stosować produktu leczniczego Tezpire w leczeniu nagłych zaostrzeń astmy. Podczas leczenia mogą wystąpić objawy astmy lub zaostrzenia choroby. Należy poinstruować pacjentów, aby zgłosili się po pomoc medyczną, jeśli astma nadal nie będzie kontrolowana lub objawy nasiliły się po rozpoczęciu leczenia. Kortykosteroidy Nie zaleca się nagłego przerywania stosowania kortykosteroidów po rozpoczęciu leczenia. Zmniejszenie dawki kortykosteroidów, jeśli właściwe, powinno następować stopniowo i pod nadzorem lekarza. Reakcje nadwrażliwości Po podaniu tezpelumabu mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (np. anafilaksja, wysypka) (patrz punkt 4.8 w ChPL).

Takie reakcje mogą wystąpić w ciągu kilku godzin od podania, ale w niektórych przypadkach ich wystąpienie jest opóźnione (tj. o kilka dni). Przebyta anafilaksja niezwiązana z tezepelumabem może być czynnikiem ryzyka wystąpienia anafilaksji po podaniu produktu leczniczego Tezspire. Zgodnie z praktyką kliniczną pacjentów należy monitorować przez odpowiedni czas po podaniu produktu leczniczego Tezspire. W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji nadwrażliwości (np. anafilaksja), podawanie tezepelumabu należy niezwłocznie przerwać i rozpocząć odpowiednie leczenie, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. Ciężkie zakażenia Zablokowanie limfopoetyny zrębu grasicy (ang. thymic stromal lymphopoietin, TSLP) może teoretycznie zwiększać ryzyko ciężkich zakażeń. W badaniach kontrolowanych placebo nie zaobserwowano zwiększenia liczby ciężkich zakażeń po zastosowaniu tezepelumabu. Pacjenci z rozpoznanymi wcześniej ciężkimi zakażeniami powinni być leczeni przed rozpoczęciem terapii tezepelumabem. Jeśli u pacjenta rozwinie się ciężkie zakażenie podczas leczenia tezepelumabem, leczenie tezepelumabem należy przerwać do czasu ustąpienia ciężkiego zakażenia. Ciężkie zdarzenia sercowo-naczyniowe W długoterminowym badaniu klinicznym zaobserwowano dysproporcję liczbową w zakresie występowania ciężkich zdarzeń niepożądanych związanych z układem krążenia u pacjentów leczonych tezepelumabem w porównaniu z pacjentami stosującymi placebo. Nie wykazano związku przyczynowego między stosowaniem tezepelumabu a częstością występowania tych zdarzeń ani nie zidentyfikowano populacji pacjentów ze zwiększonym ryzykiem ich występowania. Należy poinformować pacjentów o przedmiotowych lub podmiotowych objawach wskazujących na zdarzenie ze strony układu krążenia (na przykład ból w klatce piersiowej, duszność, złe samopoczucie, zawroty głowy lub omdlenia) i o konieczności niezwłocznego zwrócenia się o pomoc lekarską, jeśli takie objawy wystąpią. Jeśli u pacjenta wystąpi ciężkie zdarzenie sercowo-naczyniowe podczas leczenia tezepelumabem, leczenie tezepelumabem należy przerwać do czasu ustabilizowania się nagłego zdarzenia. Obecnie nie ma danych dotyczących ponownego leczenia pacjentów, u których wystąpiło ciężkie zdarzenie sercowo-naczyniowe lub ciężkie zakażenie. Zakażenia pasożytnicze (zakażenia pasożytami jelitowymi) TSLP może brać udział w odpowiedzi immunologicznej na niektóre zakażenia pasożytami jelitowymi. Pacjenci z rozpoznanymi zakażeniami pasożytami jelitowymi zostali wykluczeni z udziału w badaniach klinicznych. Nie wiadomo, czy tezepelumab może wywierać wpływ na odpowiedź pacjentów na zakażenia pasożytami jelitowymi. Pacjenci z rozpoznanymi wcześniej zakażeniami pasożytami jelitowymi powinni być leczeni przed rozpoczęciem terapii tezepelumabem. Jeśli pacjenci zakażą się podczas leczenia i nie wystąpi u nich odpowiedź na leczenie przeciwpasożytnicze, terapię tezepelumabem należy przerwać do czasu ustąpienia zakażenia. Substancje pomocnicze o znanym działaniu Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę 210 mg, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Ten produkt leczniczy zawiera 48 mg L-proliny w każdej dawce 210 mg (1,91 ml). L-prolina może być szkodliwa dla pacjentów z hiperprolinemią. Ten produkt leczniczy zawiera 0,19 mg polisorbatu 80 w każdej dawce 210 mg (1,91 ml). Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. **Działania niepożądane: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa** Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi w trakcie leczenia astmy były bóle stawów (3,8%) i zapalenie gardła (4,1%), a w trakcie leczenia CRSwNP – zapalenie gardła (5,4%). Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych Tabela 1 przedstawia działania niepożądane z badań klinicznych trwających 52 tygodnie z udziałem pacjentów z ciężką postacią astmy i CRSwNP, którzy otrzymali co najmniej jedną dawkę produktu leczniczego Tezspire, oraz z doświadczeń po wprowadzeniu produktu do obrotu. Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowano zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającą się ciężkością.

Tabela 1 Wykaz działań niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane	Częstość
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Zapalenie gardła ^a	Często
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość (w tym reakcja anafilaktyczna)	Nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka ^b	Często
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Ból stawów	Często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ^c	Często

^a Zapalenie gardła zdefiniowano według następujących grup terminów preferowanych: zapalenie gardła, bakteryjne zapalenie gardła, paciorkowcowe zapalenie gardła i wirusowe zapalenie gardła.

^b Wysypkę zdefiniowano według następujących grup terminów preferowanych: wysypka, wysypka ze świądem, wysypka rumieniowa, wysypka grudkowo-plamista, wysypka plamkowa.

^c Patrz „Opis wybranych działań niepożądanych”.

Opis wybranych działań niepożądanych *Reakcje w miejscu wstrzyknięcia* W analizie zbiorczej danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania z badań PATHWAY i NAVIGATOR, reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. rumień w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia) występowały u 3,8% pacjentów leczonych tezepelumabem w dawce 210 mg podawanej podskórnie co 4 tygodnie (Q4W). **Dzieci i młodzież** Do badania III fazy NAVIGATOR trwającego 52 tygodnie zakwalifikowano łącznie 82 pacjentów z grupy młodzieży w wieku od 12 do 17 lat z ciężką, niekontrolowaną astmą (patrz punkt 5.1 w ChPL). Profil bezpieczeństwa stosowania produktu u młodzieży był na ogół podobny do profilu bezpieczeństwa w ogólnej populacji badania.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.8 w ChPL.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem: 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>

Podmiot odpowiedzialny: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Szwecja

Pozwolenie wydane przez Komisję Europejską numer: EU/1/22/1677/001-004

Kategoria dostępności: R_{px} – Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania.

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego

Dodatkowe informacje dostępne na życzenie: AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 14, 02-676 Warszawa, tel. +48 22 245 73 00, fax. +48 22 485 30 07, www.astrazeneca.pl