

Prospecto: información para el paciente

Tezspire 210 mg solución inyectable en jeringa precargada tezepelumab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tezspire y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tezspire
3. Cómo usar Tezspire
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tezspire
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tezspire y para qué se utiliza

Qué es Tezspire y cómo funciona

Tezspire contiene la sustancia activa tezepelumab, que es un anticuerpo monoclonal. Los anticuerpos son proteínas que reconocen y se unen a una sustancia diana específica en el organismo, que en el caso de tezepelumab es una proteína llamada *linfopoyetina estromal tímica* (TSLP). La TSLP desempeña un papel clave en la inflamación de las vías respiratorias que causa los signos y síntomas del asma. Al bloquear la acción de la TSLP, este medicamento ayuda a reducir la inflamación y los síntomas del asma.

Para qué se utiliza Tezspire

Tezspire se utiliza para tratar el asma grave en adultos y adolescentes junto con otros medicamentos para el asma (a partir de 12 años) cuando la enfermedad no está controlada con sus medicamentos actuales.

Cómo puede ayudar Tezspire

Tezspire puede disminuir la frecuencia de crisis asmáticas que experimenta, mejorar su respiración y reducir sus síntomas de asma.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tezspire

No use Tezspire

- **si es alérgico** a tezepelumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si esto le afecta a usted, o si no está seguro, **consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Tezspire.

- Tezspire **no es un medicamento de rescate**. No lo use para tratar una crisis asmática repentina.
- **Si su asma no mejora, o empeora** durante el tratamiento con este medicamento, **consulte con un médico o enfermero**.
- **Esté atento a los signos de reacciones alérgicas**. Los medicamentos como Tezspire pueden potencialmente causar reacciones alérgicas en algunas personas. Los signos de estas reacciones pueden variar, pero pueden incluir problemas respiratorios, habones y erupción cutánea. Si nota alguno de estos signos, **hable con un médico o enfermero inmediatamente**.

Consulte a su médico sobre cómo reconocer los primeros signos de alergia y cómo manejar las reacciones si ocurren.

- **Esté atento a cualquier signo de una posible infección grave** mientras esté tomando Tezspire, como por ejemplo:
 - fiebre, síntomas parecidos a los de la gripe, sudores nocturnos;
 - tos que no desaparece;
 - piel caliente, roja y dolorida, o erupción cutánea dolorosa con ampollas.

Si nota alguno de estos signos, **informe a un médico o enfermero inmediatamente**.

Si ya tiene una infección grave, informe a su médico antes de recibir Tezspire.

- **Esté atento a cualquier síntoma de un problema cardíaco**, como:
 - dolor en el pecho;
 - dificultad para respirar;
 - una sensación general de malestar, enfermedad o falta de bienestar;
 - sensación de mareo o desmayo.

Si nota alguno de estos síntomas, **informe a un médico o enfermero inmediatamente**.

- **Si tiene una infección parasitaria** o si vive (o viaja a) una zona donde las infecciones parasitarias son frecuentes, **consulte a su médico**. Tezspire puede disminuir la capacidad de su cuerpo para combatir determinados tipos de infecciones parasitarias.

Niños

No administre este medicamento a niños menores de 12 años porque se desconocen la seguridad y los beneficios de este medicamento en niños de este grupo de edad.

Otros medicamentos para el asma

- **No suspenda bruscamente** sus otros medicamentos para el asma cuando comience a usar Tezspire. Esto es especialmente importante si toma esteroides (también llamados corticosteroides). Estos medicamentos deben suspenderse gradualmente, bajo la supervisión de su médico y en función de su respuesta a Tezspire.

Otros medicamentos y Tezspire

Informe a su médico o farmacéutico:

- si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que usar cualquier otro medicamento.
- si se ha vacunado recientemente o tiene previsto hacerlo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

- No use Tezspire durante el embarazo a menos que su médico se lo indique. Se desconoce si Tezspire puede afectar al feto.
- Tezspire puede pasar a la leche materna. Si está dando el pecho o planea hacerlo, contacte con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Tezspire afecte su capacidad para conducir y usar máquinas.

Tezspire contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 210 mg; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Tezspire

Use siempre este medicamento exactamente como le haya indicado su médico o farmacéutico. Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero si no está seguro.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

- **La dosis recomendada** es de 210 mg (1 inyección) cada 4 semanas. Tezspire se administra como una inyección debajo de la piel (vía subcutánea).

Su médico o enfermero decidirá si puede inyectarse usted mismo o si su cuidador puede hacerlo por usted. Si es así, usted o su cuidador recibirán formación sobre la forma correcta de preparar e inyectar Tezspire.

Antes de inyectarse Tezspire usted mismo, lea cuidadosamente las “Instrucciones de uso” de Tezspire jeringa precargada. Haga esto cada vez que reciba otra inyección. Puede haber nueva información.

No comparta Tezspire jeringas precargadas ni use una jeringa más de una vez.

Si olvida usar Tezspire

- Si ha olvidado inyectarse una dosis, hágalo lo antes posible. A continuación, aplique la siguiente inyección el siguiente día programado para la inyección.
- Si no se ha dado cuenta de que olvidó una dosis hasta la hora de su próxima dosis, simplemente inyecte la siguiente dosis según lo programado. **No inyecte una dosis doble para compensar la dosis olvidada.**
- Si no está seguro de cuándo inyectarse Tezspire, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si interrumpe el tratamiento con Tezspire

- No interrumpa el tratamiento con Tezspire sin consultarlo primero con su médico, farmacéutico o enfermero. Interrumpir o suspender el tratamiento con Tezspire puede provocar la reaparición de sus síntomas y crisis asmáticas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de garganta
- erupción cutánea
- dolor en las articulaciones
- reacción en el lugar de la inyección (como enrojecimiento, hinchazón y dolor)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tezspire

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el cartonaje. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
- Mantener la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
- Tezspire se puede conservar a temperatura ambiente (de 20°C a 25°C) en el embalaje exterior durante un máximo de 30 días. Una vez que Tezspire haya alcanzado la temperatura ambiente, no lo vuelva a colocar en la nevera. Si Tezspire se ha almacenado a temperatura ambiente durante más de 30 días debe desecharse de manera segura.
- No agitar, congelar ni exponer al calor.
- No utilice este medicamento si se ha caído o dañado, o si el sello de seguridad del embalaje exterior se ha roto.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tezspire

- El principio activo es tezepelumab.
- Los demás componentes son ácido acético, L-prolina, polisorbato 80, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tezspire es una solución transparente u opalescente, de incolora a amarillo claro.

Tezspire está disponible en un envase que contiene 1 jeringa precargada de un solo uso o en un envase múltiple que contiene 3 jeringas precargadas (3 envases de 1).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

AstraZeneca AB
SE 151 85 Södertälje
Suecia

Responsable de la fabricación

AstraZeneca AB
Gärtnavägen

SE-151 85 Södertälje
Suecia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

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

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 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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Fecha de la última revisión de este prospecto**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.