

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Tezpire 210 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen** tezepelumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Tezpire en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Tezpire en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Tezpire en hoe werkt het?**

Tezpire bevat de werkzame stof tezepelumab, een monoklonaal antilichaam. Antilichamen zijn eiwitten die een bepaalde doelwitstof in het lichaam herkennen en eraan binden. Voor tezepelumab is dit doelwit een eiwit dat we *thymisch stromaal lymfopoëetine* (TSLP) noemen. TSLP speelt een belangrijke rol bij het veroorzaken van een ontsteking in uw luchtwegen. Door deze ontsteking ontstaan de verschijnselen en klachten van astma. Door de werking van TSLP tegen te gaan, helpt dit geneesmiddel de ontsteking en klachten van astma te verminderen.

##### **Waarvoor wordt Tezpire gebruikt?**

Tezpire wordt samen met andere astmamedicijnen gebruikt voor de behandeling van ernstig astma bij volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder) als de ziekte niet onder controle kan worden gebracht met de astmamedicatie die zij nu gebruiken.

##### **Hoe kan Tezpire helpen?**

Tezpire kan het aantal astma-aanvallen dat u heeft verminderen, uw ademhaling verbeteren en uw astmaklachten verminderen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als dit voor u geldt, of als u het niet zeker weet, **neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.**

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Tezspire is **geen noodmedicijn**. Gebruik het niet om een plotselinge astma-aanval te behandelen.
- **Als uw astma helemaal niet verbetert of erger wordt** tijdens de behandeling met dit geneesmiddel, **neem dan contact op met een arts of verpleegkundige**.
- **Let op tekenen van allergische reacties**. Geneesmiddelen zoals Tezspire zouden bij sommige mensen allergische reacties kunnen veroorzaken. De tekenen van deze reacties kunnen verschillend zijn, maar kunnen ademhalingsproblemen, netelroos en huiduitslag zijn. Als u een of meer van deze tekenen heeft, **neem dan meteen contact op met een arts of verpleegkundige**.

Praat met uw arts over hoe u vroege tekenen van allergie kunt herkennen en hoe u omgaat met reacties als deze optreden.

- **Let op tekenen van een mogelijke ernstige infectie** terwijl u Tezspire gebruikt, zoals:
  - koorts, griepachtige klachten, nachtelijk zweten;
  - hoest die niet weggaat;
  - warme, rode en pijnlijke huid, of een pijnlijke huiduitslag met blaren.
 Als u een van deze klachten opmerkt, **neem dan meteen contact op met een arts of verpleegkundige**.

**Als u al een ernstige infectie heeft, neem dan contact op met uw arts** voordat u Tezspire gebruikt.

- **Let op eventuele klachten van een hartaandoening**, zoals:
  - pijn op de borst;
  - kortademigheid;
  - een algemeen gevoel van ongemak, ziekte of gebrek aan welzijn;
  - licht gevoel in het hoofd of flauwvallen.
 Als u een van deze klachten opmerkt, **neem dan meteen contact op met een arts of verpleegkundige**.
- **Als u een parasitaire (worm)infectie heeft** of als u woont in (of reist naar) een gebied waar parasitaire infecties vaak voorkomen, **neem dan contact op met uw arts**. Tezspire kan ervoor zorgen dat uw lichaam bepaalde soorten parasitaire infecties minder goed kan bestrijden.

## Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar. De veiligheid en voordelen van dit geneesmiddel bij kinderen van deze leeftijd zijn niet bekend.

## Gebruikt u nog andere geneesmiddelen tegen astma?

- **Stop niet opeens met het gebruik** van uw andere astmamedicijnen als u met Tezspire begint. Dit is vooral belangrijk als u steroïden gebruikt (ook wel corticosteroïden genoemd). Deze geneesmiddelen moeten stap voor stap worden stopgezet, onder begeleiding van uw arts en op basis van uw reactie op Tezspire.

## Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel het uw arts of apotheker als:

- u naast Tezspire nog andere geneesmiddelen gebruikt, dat kort geleden heeft gedaan of als de mogelijkheid bestaat dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken.
- u kort geleden een vaccinatie heeft gehad of binnenkort een vaccinatie krijgt.

## Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Gebruik Tezspire niet tijdens de zwangerschap, behalve als uw arts dit adviseert. Het is niet bekend of Tezspire kwaad kan voor uw ongeboren baby.

- Tezspire kan in de moedermelk komen. Als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt gaan geven, neem dan contact op met uw arts.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat dit middel invloed heeft op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

### **Tezspire bevat natrium**

In dit geneesmiddel zit minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 210 mg. Dat betekent dat het zo goed als 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Gebruik bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder**

- **De aanbevolen dosering** is 210 mg (1 injectie) elke 4 weken. Tezspire wordt gegeven als een injectie onder de huid (subcutaan).

Uw arts of verpleegkundige zal beslissen of u zichzelf kunt injecteren of dat uw verzorger dat voor u kan doen. Als dat zo is, moet u of uw verzorger worden getraind om Tezspire op de juiste manier klaar te maken en te injecteren.

Voordat u zelf Tezspire injecteert, moet u de gebruiksaanwijzing voor de Tezspire voorgevulde pen goed lezen. Doe dit elke keer als u een nieuwe injectie krijgt. Er kan nieuwe informatie in staan.

Deel de Tezspire voorgevulde pen niet met anderen. Gebruik de Tezspire voorgevulde pen niet meer dan één keer.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

- Als u vergeten bent een dosis te injecteren, injecteer dan zo snel mogelijk alsnog een dosis. Neem daarna uw volgende injectie op de eerstvolgende geplande injectiedag.
- Als u niet merkt dat u een dosis heeft overgeslagen totdat het tijd is voor uw volgende dosis, injecteer dan gewoon de volgende dosis zoals gepland. **Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**
- Als u niet zeker weet wanneer u Tezspire moet injecteren, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

- Stop niet met het gebruik van Tezspire zonder eerst met uw arts, apotheker of verpleegkundige te overleggen. Als u de behandeling met Tezspire onderbreekt of helemaal stopt, kunnen uw astmklachten en -aanvallen terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Zere keel
- Huiduitslag

- Gewrichtspijn
- Een reactie op de plaats van de injectie (zoals roodheid, zwelling en pijn)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
- De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Tezpire kan in de buitenverpakking maximaal 30 dagen bij kamertemperatuur (20°C - 25°C) worden bewaard. Wanneer Tezpire op kamertemperatuur is gekomen, plaats het dan niet terug in de koelkast. Tezpire dat langer dan 30 dagen bij kamertemperatuur is bewaard, moet veilig worden weggegooid.
- Niet schudden, in de vriezer bewaren of blootstellen aan hitte.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als het gevallen of beschadigd is, of als de veiligheidszegel op de doos kapot is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is tezepelumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn azijnzuur, L-proline, polysorbaat 80, natriumhydroxide en water voor injecties.

### **Hoe ziet Tezpire eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Tezpire is een heldere tot vrijwel doorschijnende, kleurloze tot lichtgele oplossing.

Tezpire is te krijgen in een verpakking met 1 voorgevulde pen om één keer te gebruiken of in een meerstuksverpakking die 3 (3 verpakkingen van 1) voorgevulde pennen bevat.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

AstraZeneca AB  
SE 151 85 Södertälje  
Zweden

### **Fabrikant**

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-151 85 Södertälje  
Zweden

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC  
Tel: +353 1609 7100

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Italia**

**Suomi/Finland**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 00704500

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

#### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.