

Folheto informativo: Informação para o doente

Tezspire 210 mg solução injetável em seringa pré-cheia tezepelumab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Tezspire e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Tezspire
3. Como utilizar Tezspire
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tezspire
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tezspire e para que é utilizado

O que é Tezspire e como funciona

Tezspire contém a substância ativa tezepelumab, que é um anticorpo monoclonal. Os anticorpos são proteínas que reconhecem e se ligam a uma substância alvo específica no corpo, que no caso de tezepelumab é uma proteína chamada *linfopoietina estromal tímica* (TSLP). A TSLP desempenha um papel fundamental em causar a inflamação das vias respiratórias levando aos sinais e sintomas da asma. Ao bloquear a ação da TSLP, este medicamento ajuda a reduzir a inflamação e os sintomas da asma.

Para que é utilizado Tezspire

Tezspire é utilizado com outros medicamentos para tratar a asma grave em adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos) quando a doença não está controlada com os medicamentos atuais para a asma.

Como pode ajudar Tezspire

Tezspire pode reduzir o número de ataques de asma que tem, melhorar a sua respiração e reduzir os seus sintomas de asma.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tezspire

Não utilize Tezspire

- **se tem alergia** ao tezepelumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). **Verifique com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico** se isto se aplica a si, ou se tiver dúvidas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Tezspire.

- Tezspire **não é um medicamento de alívio**. Não o utilize para tratar um ataque súbito de asma.
- **Se a sua asma não está a melhorar, ou caso se agrave** durante o tratamento com este medicamento, **fale com um médico ou um enfermeiro**.
- **Fique atento aos sinais de reações alérgicas**. Os medicamentos como Tezspire podem potencialmente causar reações alérgicas em algumas pessoas. Os sinais destas reações podem variar, mas incluem dificuldade em respirar, erupção na pele e urticária. Se apresentar algum destes sinais, **fale com um médico ou enfermeiro imediatamente**.

Fale com o seu médico sobre como reconhecer os primeiros sinais de alergia e como gerir estas reações, caso ocorram.

- **Fique atento a quaisquer sinais que indiquem uma possível infeção grave** enquanto estiver a tomar Tezspire, tais como:
 - febre, sintomas semelhantes aos da gripe, suores noturnos;
 - tosse que não passa;
 - pele quente, vermelha e dolorosa, ou uma erupção na pele dolorosa com bolhas.Se apresentar algum destes sinais, **fale com um médico ou enfermeiro imediatamente**.

Se já tiver uma infeção grave, fale com o seu médico antes de tomar Tezspire.

- **Fique atento a quaisquer sintomas de um problema cardíaco, tais como:**
 - dor no peito;
 - falta de ar;
 - sensação geral de desconforto, doença, ou falta de bem-estar;
 - sensação de tonturas ou desmaio.Se apresentar algum destes sintomas, **fale com um médico ou enfermeiro imediatamente**.
- **Se tiver uma infeção parasitária** ou se vive em (ou vai viajar para) uma zona onde as infeções parasitárias são frequentes, **fale com o seu médico**. Tezspire pode enfraquecer a capacidade do seu corpo em combater certos tipos de infeções parasitárias.

Crianças

Não administre este medicamento a crianças com idade inferior a 12 anos, dado que a segurança e os benefícios deste medicamento não são conhecidos em crianças nesta faixa etária.

Outros medicamentos para a asma

- **Não pare de tomar repentinamente** os seus outros medicamentos para a asma quando iniciar Tezspire. Isto é especialmente importante se você tomar esteroides (também chamados de corticosteroides). A descontinuação destes medicamentos tem de ser feita gradualmente, sob supervisão do seu médico e com base na sua resposta a Tezspire.

Outros medicamentos e Tezspire

Informe o seu médico ou farmacêutico:

- se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.
- se foi vacinado recentemente ou se planeia ser vacinado.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

- Não utilize Tezspire durante a gravidez, salvo indicação médica em contrário. Desconhece-se se Tezspire pode prejudicar o seu bebé.

- Tezspire pode passar para o leite materno. Se está a amamentar, ou planeia amamentar, fale com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Tezspire afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Tezspire contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose de 210 mg, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Tezspire

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos:

- **A dose recomendada** é de 210 mg (1 injeção) a cada 4 semanas. Tezspire é administrado através de uma injeção sob a pele (via subcutânea).

O seu médico ou enfermeiro deve decidir se pode autoinjetar o medicamento ou se um cuidador o pode fazer por si. Nesse caso, você ou o seu cuidador devem receber treino sobre a correta preparação e administração de Tezspire.

Antes de injetar Tezspire a si próprio, leia cuidadosamente as “Instruções de Utilização” de Tezspire seringa pré-cheia. Faça isto sempre que receber outra injeção. Pode existir informação nova.

Não partilhe as seringas pré-cheias de Tezspire, nem utilize uma seringa mais do que uma vez.

Caso se tenha esquecido de utilizar Tezspire

- Caso se tenha esquecido de injetar uma dose, injete a dose logo que possível. Depois administre a próxima injeção programada no dia previsto.
- Se não reparou que se esqueceu de uma dose até à hora da sua próxima dose, simplesmente injete a dose seguinte conforme programado. **Não injete uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de injetar.**
- Se tem dúvidas sobre quando deve injetar Tezspire, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se parar de utilizar Tezspire

- Não pare de utilizar Tezspire sem falar primeiro com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Interromper ou parar o tratamento com Tezspire pode fazer com que os seus sintomas e ataques de asma regressem.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- dor de garganta
- erupção na pele
- dor nas articulações

- reação no local de injeção (como vermelhidão, inchaço e dor)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Tezspire

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conserve no frigorífico (2°C a 8°C).
- Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- Tezspire pode ser mantido à temperatura ambiente (20°C a 25°C) na embalagem exterior durante um período máximo de 30 dias. Assim que Tezspire alcançar a temperatura ambiente, não volte a colocar no frigorífico. Uma embalagem de Tezspire que foi conservada à temperatura ambiente durante mais de 30 dias deve ser eliminada com segurança.
- Não agitar, congelar ou expor ao calor.
- Não utilize este medicamento se tiver caído ou se estiver danificado, ou se o selo de segurança na embalagem estiver quebrado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tezspire

- A substância ativa é tezepelumab.
- Os outros componentes são ácido acético, L-prolina, polissorbato 80, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Tezspire e conteúdo da embalagem

Tezspire é uma solução transparente a opalescente, incolor a amarela clara.

Tezspire está disponível numa embalagem contendo 1 seringa pré-cheia para utilização única ou numa embalagem múltipla contendo 3 (3 embalagens de 1) seringas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AstraZeneca AB
SE 151 85 Södertälje
Suécia

Fabricante

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Suécia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.