

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

TEZSPIRE® Fertigspritze

AstraZeneca AG

Was ist TEZSPIRE und wann wird es angewendet?

TEZSPIRE ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Tezepelumab, einen monoklonalen Antikörper, enthält. Ein Antikörper ist ein Eiweissstoff (Protein), der eine bestimmte Zielsubstanz im Körper erkennt und daran bindet. Die Zielsubstanz von Tezepelumab ist ein Protein, das als Thymusstroma-Lymphopoietin (TSLP) bezeichnet wird. TSLP spielt eine Schlüsselrolle bei der Entstehung von Entzündungen in Ihren Atemwegen, die zu den Anzeichen und Symptomen von Asthma und chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP) führen. Dieses Arzneimittel wirkt, indem es die Aktivität von TSLP blockiert.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Asthma

TEZSPIRE wird zusätzlich mit anderen Asthma-Arzneimitteln zur Inhalation zur Behandlung von schwerem Asthma bei Erwachsenen angewendet, wenn die Krankheit mit den aktuell verschriebenen Asthma-Arzneimitteln nicht ausreichend behandelt werden kann.

TEZSPIRE kann die Anzahl der Asthmaanfälle, die Sie erleiden, reduzieren, Ihnen das Atmen erleichtern und Ihre Asthmasymptome lindern.

CRSwNP

TEZSPIRE wird zusätzlich zu anderen Arzneimitteln auch zur Behandlung von CRSwNP bei Erwachsenen angewendet, wenn die Erkrankung durch die übliche Therapie der CRSwNP allein nicht ausreichend kontrolliert ist.

TEZSPIRE kann die Grösse Ihrer Polypen reduzieren und verbessert Symptome wie verstopfte Nase und Geruchsverlust.

Wann darf TEZSPIRE nicht angewendet werden?

TEZSPIRE darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Tezepelumab oder einen der darin enthaltenen Hilfsstoffe sind. Fragen Sie bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nach, wenn dies auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wann ist bei der Anwendung von TEZSPIRE Vorsicht geboten?

Vor Beginn Ihrer Behandlung mit TEZSPIRE

TEZSPIRE ist *kein Notfallmedikament*. Verwenden Sie es nicht zur Behandlung von akuten Asthmaanfällen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin,

- wenn sich Ihr Asthma während der Behandlung mit TEZSPIRE nicht bessert oder es sich verschlimmert.
- wenn bei Ihnen Anzeichen einer allergischen Reaktion aufgetreten sind. Arzneimittel wie TEZSPIRE können bei manchen Menschen möglicherweise allergische Reaktionen hervorrufen. Die Anzeichen können unterschiedlich sein, unter anderem Atemprobleme, Nesselsucht und Hautauschlag. *Wenn Sie solche Anzeichen bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.* Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber, wie Sie frühe Anzeichen einer Allergie



erkennen und wie Sie mit Reaktionen umgehen können, wenn diese auftreten.

- wenn Sie eine parasitäre Infektion haben oder wenn Sie in einer Gegend wohnen oder in eine Region reisen, in der parasitäre Infektionen verbreitet sind. TEZSPIRE kann die Fähigkeit Ihrer Immunabwehr schwächen, bestimmte Arten von parasitären Infektionen zu bekämpfen.
- wenn bei Ihnen unter der Behandlung Anzeichen einer möglichen schwerwiegenden Infektion aufgetreten sind, wie z. B.:
 - Fieber, grippeähnliche Symptome, nächtliches Schwitzen;
 - Husten, der nicht abklingt;
 - warme, rote und schmerzende Haut oder ein schmerzhafter Hautausschlag mit Blasen.

Eine unverzügliche Konsultation bei einem Arzt bzw. einer Ärztin ist erforderlich, da TEZSPIRE eine solche Erkrankung verschlimmern kann.

- wenn bei Ihnen vor der Anwendung von TEZSPIRE eine schwerwiegende Infektion besteht.

Achten Sie auf mögliche Symptome eines Herzproblems, wie z. B.:

- Brustschmerzen;
- Kurzatmigkeit;
- allgemeines Gefühl von Unwohlsein, Krankheitsgefühl oder mangelndes Wohlbefinden;
- Schwindel oder Ohnmacht.

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels für die Behandlung von Asthma und CRSwNP in dieser Altersgruppe sind nicht bekannt.

Andere Arzneimittel gegen Asthma

Brechen Sie die Einnahme/Anwendung Ihrer Asthmamedikamente nicht von sich aus ab, nachdem Sie die Behandlung mit TEZSPIRE begonnen haben, da sich Ihr Asthma wieder verschlimmern kann.

Anwendung von TEZSPIRE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte beachten Sie, dass diese Hinweise auch für Arzneimittel gelten können, die Sie vor einiger Zeit angewendet haben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin,

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder demnächst geimpft werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurde nicht untersucht, ob sich TEZSPIRE auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen

Darf TEZSPIRE während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Schwangerschaft



Sprechen Sie vor Beginn Ihrer Behandlung mit TEZSPIRE mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Wenden Sie TEZSPIRE nur auf Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin an. Es ist nicht bekannt, ob TEZSPIRE Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sprechen Sie vor Beginn Ihrer Behandlung mit TEZSPIRE mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. TEZSPIRE kann möglicherweise in die Muttermilch übergehen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen besprechen, ob Sie die Behandlung mit TEZSPIRE absetzen sollten, während Sie stillen, oder ob Sie das Stillen beenden sollten.

Wie verwenden Sie TEZSPIRE?

Wenden Sie TEZSPIRE immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin an. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

TEZSPIRE wird als Injektion unter die Haut (subkutan) verabreicht.

Erwachsene

Asthma

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Fertigspritze (210 mg) alle 4 Wochen.

CRSwNP

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Fertigspritze (210 mg) alle 4 Wochen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie die Injektion selbst vornehmen können oder ob Ihre betreuende Person dies für Sie tun kann. Wenn dies der Fall ist, erhalten Sie oder Ihre betreuende Person eine Schulung über die richtige Vorbereitung und Injektion von TEZSPIRE.

Bevor Sie TEZSPIRE selbst injizieren, lesen Sie die «Gebrauchsanweisung» für die Fertigspritze mit TEZSPIRE aufmerksam. Tun Sie dies jedes Mal, wenn Sie eine weitere Injektion erhalten. Es könnten neue Informationen vorliegen.

Geben Sie die Fertigspritze mit TEZSPIRE nicht weiter und verwenden Sie die Fertigspritze nur einmal.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von TEZSPIRE bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. TEZSPIRE darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

Wenn Sie die Anwendung von TEZSPIRE vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis zu injizieren, holen Sie die Verabreichung der Dosis so bald wie möglich nach. Verabreichen Sie sich die nächste Injektion am geplanten Tag. Falls Sie erst dann bemerken, dass Sie eine Dosis vergessen haben, wenn es Zeit für die nächste Dosis ist, verabreichen Sie sich einfach die nächste fällige Dosis wie geplant. *Verabreichen Sie sich keine doppelte Dosis.*

Wenn Sie die Anwendung von TEZSPIRE beenden

Beenden Sie die Anwendung von TEZSPIRE nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Die Unterbrechung oder das Absetzen der Behandlung mit TEZSPIRE kann dazu führen, dass Ihre Symptome oder ihre Anfälle erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von TEZSPIRE haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann TEZSPIRE haben?



Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)

Symptome einer Erkältung (Nasopharyngitis).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Rachenentzündung, Reaktion an der Einstichstelle (z.B. Rötung, Schwellung, Schmerzen), Gelenkschmerzen, Hautausschlag.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Schwere allergische Reaktionen (Symptome können eine Schwellung im Mund- und Rachenbereich, starker Schwindel und Atemnot sein).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

TEZSPIRE kann in der Originalverpackung für maximal 30 Tage bei Raumtemperatur (20-25°C) aufbewahrt werden. Wenn TEZSPIRE Raumtemperatur erreicht hat, das Arzneimittel nicht mehr zurück in den Kühlschrank legen. TEZSPIRE, das länger als 30 Tage bei Raumtemperatur gelagert wurde, sollte sicher entsorgt werden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren. Nicht schütteln. Keiner Hitze aussetzen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr, wenn es fallen gelassen oder beschädigt wurde oder wenn das Sicherheitssiegel der Verpackung gebrochen ist.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in TEZSPIRE enthalten?

TEZSPIRE ist eine klare bis opaleszente, farblose bis gelbliche Lösung.

Wirkstoffe

Tezepelumab. Jede Einmal-Fertigspritze enthält 210 mg Tezepelumab in 1,91 ml Lösung.

Hilfsstoffe

Die sonstigen Bestandteile sind Essigsäure 99 %, Prolin, Polysorbat 80, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer



Wo erhalten Sie TEZSPIRE? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

TEZSPIRE: Packung mit 1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch [B]

Zulassungsinhaberin

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Gebrauchsanweisung

TEZSPIRE 210 mg Injektionslösung, Fertigspritze

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen darüber, wie TEZSPIRE injiziert wird.

Bevor Sie Ihre Fertigspritze mit TEZSPIRE anwenden, sollte Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen oder der Sie betreuenden Person zeigen, wie das Arzneimittel richtig angewendet wird.

Lesen Sie diese «Gebrauchsanweisung», bevor Sie mit der Anwendung Ihrer TEZSPIRE Fertigspritze beginnen, und jedes Mal, wenn die Verschreibung erneuert wird. Es könnten neue Informationen vorliegen. Diese Informationen sollten nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über Ihre Erkrankung und Ihre Behandlung ersetzen.

Falls Sie oder die Sie betreuende Person Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wichtige Informationen, die Sie vor der Injektion von TEZSPIRE kennen müssen

Die TEZSPIRE Fertigspritze **nicht** verwenden,

- wenn sie eingefroren wurde.
- wenn sie fallen gelassen oder beschädigt wurde.
- wenn das Sicherheitssiegel des Umkartons aufgebrochen wurde.
- wenn das Verfalldatum (EXP) abgelaufen ist.

Die Fertigspritze **nicht** schütteln.

Die Fertigspritze **nicht** weitergeben oder mehr als einmal verwenden.

Die TEZSPIRE Fertigspritze **keiner** Hitze aussetzen.

Wenn einer der oben genannten Punkte eingetreten ist, entsorgen Sie die Spritze in einem durchstichsicheren Behälter und verwenden Sie eine neue TEZSPIRE Fertigspritze.

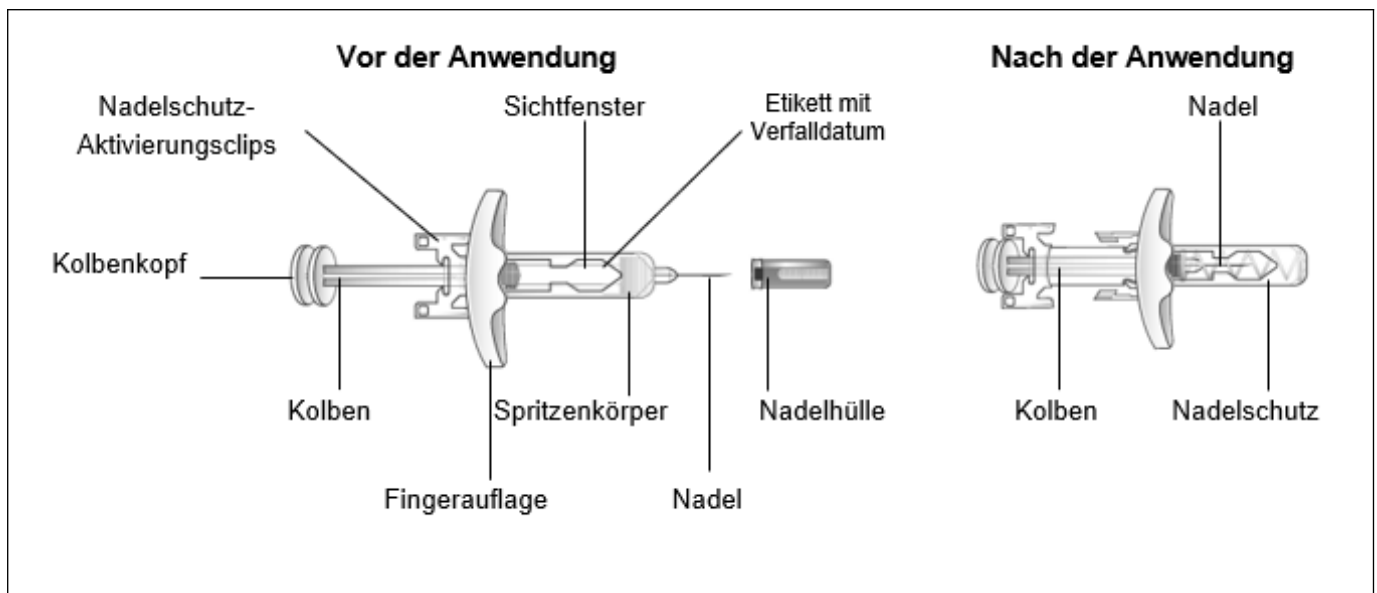
Jede TEZSPIRE Fertigspritze enthält 1 Dosis von TEZSPIRE, die nur einmal verwendet werden darf.

Ihre TEZSPIRE Fertigspritze

Entfernen Sie die Nadelhülle **erst** im Schritt 7 dieser Gebrauchsanweisung, wenn Sie bereit sind, TEZSPIRE zu injizieren.

Berühren Sie **nicht** die Nadelschutz-Aktivierungsclips. Anderenfalls könnte das Nadelschutzsystem zu früh aktiviert werden.





Vorbereitung der Injektion von TEZSPIRE

Schritt 1 – Legen Sie die benötigten Materialien bereit

- 1 TEZSPIRE Fertigspritze aus dem Kühlschrank
- 1 Alkoholtupfer
- 1 Wattebausch oder Verbandgaze
- 1 kleines Pflaster (optional)
- 1 durchstichsicherer Behälter. Hinweise zur sicheren Entsorgung der gebrauchten TEZSPIRE Fertigspritze siehe Schritt 10.



Fertigspritze



Alkoholtupfer



Wattebausch
oder
Verbandgaze



Pflaster



Behälter

Schritt 2 – Bereiten Sie die Anwendung Ihrer TEZSPIRE Fertigspritze vor



Lassen Sie TEZSPIRE für etwa 60 Minuten oder länger (bis zu höchstens 30 Tage) auf Raumtemperatur (20-25°C) aufwärmen, bevor Sie die Injektion verabreichen.

Bewahren Sie die Fertigspritze in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

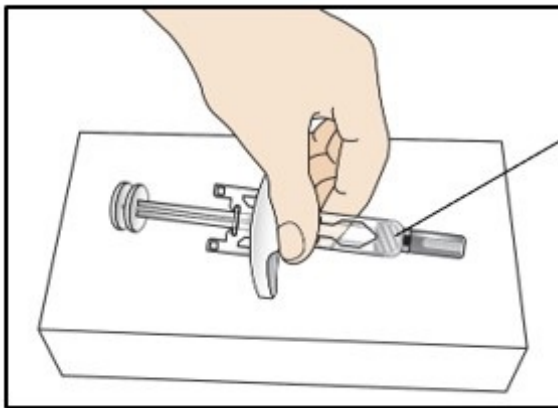
Erwärmen Sie die Fertigspritze **nicht** auf irgendeine andere Weise. Erwärmen Sie sie zum Beispiel **nicht** in der Mikrowelle, in heissem Wasser oder indem Sie sie in die Sonne oder in die Nähe anderer Wärmequellen legen.



Entsorgen Sie TEZSPIRE, wenn es länger als 30 Tage bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde. Entfernen Sie die Nadelhülle **erst** in Schritt 7.

Schritt 3 – Entnehmen Sie die Fertigspritze

Greifen Sie den Spritzenkörper, um die Fertigspritze aus der Packung zu nehmen. Die Fertigspritze **nicht** am Kolben fassen.



Spritzenkörper

Schritt 4 - Kontrollieren Sie die Fertigspritze

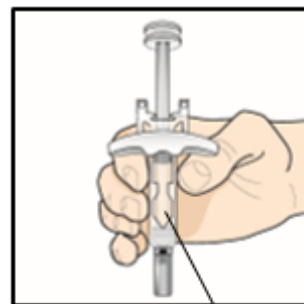
Überprüfen Sie die Fertigspritze auf Schäden. Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn diese beschädigt ist.

Überprüfen Sie das Verfalldatum auf der Fertigspritze. Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.

Überprüfen Sie die Flüssigkeit durch das Sichtfenster. Die Lösung sollte klar und farblos bis gelblich sein.

Injizieren Sie TEZSPIRE **nicht**, wenn die Lösung trübe oder verfärbt ist oder grosse Partikel enthält.

Die Lösung kann kleine Luftblasen enthalten. Das ist normal. Sie müssen nichts weiter tun.



Verfalldatum



Injektion von TEZSPIRE

Schritt 5 – Wählen Sie eine Injektionsstelle aus

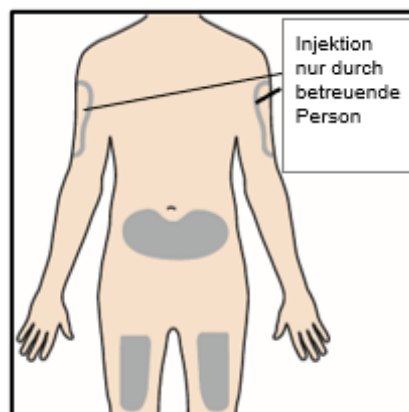
Wenn Sie sich die Injektion selbst verabreichen, ist die **empfohlene Injektionsstelle** die Vorderseite eines Oberschenkels oder der Unterbauch (das Abdomen). Verabreichen Sie sich **nicht** selbst eine Injektion in den Arm.

Eine betreuende Person kann die Injektion in den Oberarm, Oberschenkel oder Unterbauch verabreichen.

Wählen Sie für jede Injektion eine andere Stelle, die mindestens 3 cm von der letzten Injektionsstelle entfernt ist.

Verabreichen Sie die Injektion **nicht**:

- im Bereich von 5 cm rund um den Bauchnabel
- in empfindliche, schuppige oder verhärtete Haut oder in einen Bluterguss
- in Narben oder geschädigte Haut
- durch Kleidung hindurch



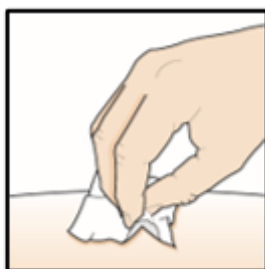
Schritt 6 – Waschen Sie die Hände und reinigen Sie die Injektionsstelle

Waschen Sie sich die Hände gründlich mit Wasser und Seife.

Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer in kreisenden Bewegungen. Lassen Sie die Haut an der Luft trocknen.

Berühren Sie den gereinigten Bereich **nicht** mehr, bevor Sie die Injektion verabreichen.

Trocknen Sie den gereinigten Hautbereich **nicht** durch Fächern oder Pusten.



Schritt 7 – Ziehen Sie die Nadelhülle ab



Entfernen Sie die Nadelhülle **erst**, wenn Sie zur Injektion bereit sind.

Halten Sie den Spritzenkörper mit einer Hand und ziehen Sie die Nadelhülle mit der anderen Hand gerade ab.

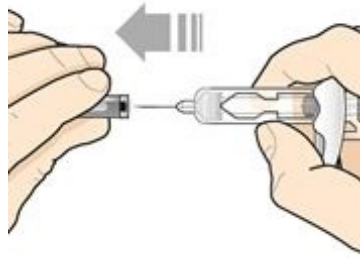
Halten Sie die Spritze **nicht** am Kolben oder Kolbenkopf, während Sie die Nadelhülle abziehen.

Legen Sie die Nadelhülle zur späteren Entsorgung beiseite.

Eventuell sehen Sie einen Tropfen Flüssigkeit an der Spitze der Nadel. Das ist normal.

Berühren Sie die Nadel **nicht** und vermeiden Sie jeden Kontakt der Nadel mit einer Oberfläche.

Setzen Sie die Nadelhülle **nicht** wieder auf.



Schritt 8 – Injizieren Sie TEZSPIRE

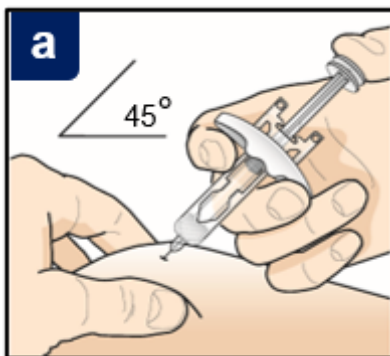
Halten Sie die Fertigspritze wie dargestellt in einer Hand.

Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle mit der anderen Hand vorsichtig zu einer Hautfalte zusammen und halten Sie diese fest. Dadurch wird die Haut fester.

Drücken Sie den Kolbenkopf **erst** herunter, wenn die Nadel in die Haut eingeführt ist.

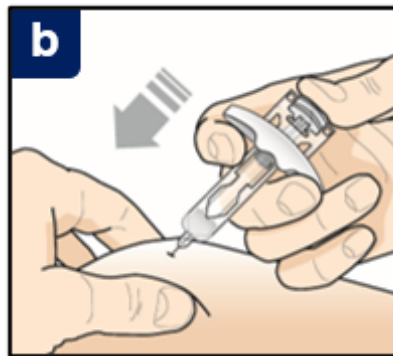
Ziehen Sie den Kolbenkopf **niemals** zurück.

Injizieren Sie TEZSPIRE, indem Sie die Schritte in den Abbildungen **a**, **b** und **c** befolgen.



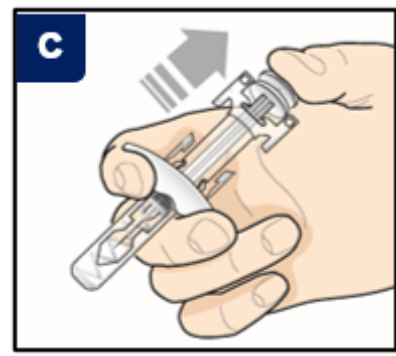
Stechen Sie die Nadel im Winkel von 45 Grad vollständig in die zusammengedrückte Hautfalte ein.

Versuchen Sie **nicht**, die Position der Fertigspritze nach dem Einstechen in die Haut zu



Drücken Sie den Kolbenkopf mit dem Daumen hinein.

Drücken Sie den Kolben bis zum Anschlag hinein, um den ganzen Inhalt der Spritze zu injizieren.



Halten Sie den Daumen fest auf den Kolbenkopf gedrückt, während Sie die Nadel aus der Haut ziehen.

Lassen Sie den Kolbenkopf langsam los, bis der Nadelschutz die Nadel umschlossen hat.



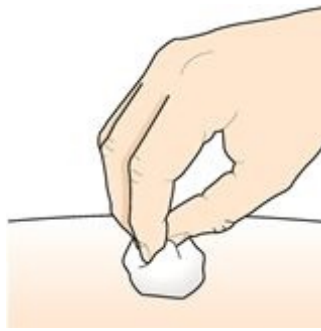
verändern.

Schritt 9 – Überprüfen Sie die Injektionsstelle

Eventuell ist an der Einstichstelle etwas Blut oder Flüssigkeit zu sehen. Das ist normal.

Drücken Sie einen Wattebausch oder ein Stück Verbandgaze leicht auf die Injektionsstelle, bis die Blutung aufgehört hat.

Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle. Falls erforderlich, decken Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster ab.



Entsorgung von TEZSPIRE

Schritt 10 – Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze sicher

Jede Fertigspritze enthält eine Einzeldosis von TEZSPIRE und **darf nicht nochmals verwendet werden**. Setzen Sie die Nadelhülle **nicht** wieder auf die Fertigspritze.

Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze und die Nadelhülle sofort nach der Anwendung in einem **Behälter für Injektionsmaterial**. Entsorgen Sie das restliche Verbrauchsmaterial im Haushaltsabfall.

Entsorgen Sie die Fertigspritze **nicht** im Haushaltsabfall.

