

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

TEZSPIRE® seringue préremplie

AstraZeneca AG

Qu'est-ce que TEZSPIRE et quand doit-il être utilisé?

TEZSPIRE est un médicament contenant le principe actif tézépélumab, qui est un anticorps monoclonal. Un anticorps est une protéine qui reconnaît une substance cible spécifique présente dans le corps et qui se lie à elle. La substance cible du tézépélumab est une protéine appelée lymphopoïétine stromale thymique (TSLP). La TSLP joue un rôle clé dans l'apparition d'inflammations dans les voies respiratoires qui entraînent les signes et les symptômes de l'asthme et de la rhinosinusite chronique avec polypose nasale (CRSwNP). Ce médicament agit en bloquant l'activité de la TSLP.

Selon prescription du médecin.

Asthme

TEZSPIRE est utilisé en complément d'autres médicaments antiasthmatiques inhalés dans le traitement de l'asthme sévère chez les adultes lorsque les médicaments antiasthmatiques prescrits actuellement ne permettent pas de contrôler suffisamment la maladie.

TEZSPIRE peut réduire le nombre de crises d'asthme dont vous souffrez, faciliter la respiration et soulager les symptômes de l'asthme.

CRSwNP

TEZSPIRE est également utilisé en complément d'autres médicaments dans le traitement de la CRSwNP chez les adultes lorsque les traitements habituels de la CRSwNP pris seuls ne permettent pas de contrôler suffisamment la maladie.

TEZSPIRE peut réduire la taille de vos polypes et améliore les symptômes tels que le nez bouché et la perte d'odorat.

Quand TEZSPIRE ne doit-il pas être utilisé?

TEZSPIRE ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique au tézépélumab ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien si ceci s'applique à votre cas ou en cas de doute.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de TEZSPIRE?

Avant de commencer le traitement par TEZSPIRE

TEZSPIRE n'est pas un médicament de secours. Ne l'utilisez pas pour traiter les crises d'asthme aiguës.

Adressez-vous à votre médecin

- si votre asthme ne s'améliore pas ou s'aggrave pendant le traitement par TEZSPIRE.
- si vous présentez des signes de réaction allergique. Les médicaments comme TEZSPIRE peuvent éventuellement déclencher des réactions allergiques chez certaines personnes. Les signes peuvent varier et comprennent notamment des difficultés respiratoires, une urticaire et une éruption cutanée. Si vous remarquez de tels signes, adressez-vous immédiatement à votre médecin. Discutez avec votre médecin de la façon de reconnaître les premiers signes d'allergie et de réagir face à de telles réactions.



- si vous présentez une infection parasitaire ou si vous vivez ou voyagez dans une région où les infections parasitaires sont répandues. TEZSPIRE peut diminuer la capacité des défenses immunitaires à combattre certains types d'infections parasitaires.
- si, pendant le traitement, vous présentez des signes d'une possible infection grave, notamment:
 - fièvre, symptômes pseudo-grippaux, sueurs nocturnes;
 - toux qui ne se calme pas;
 - surface cutanée chaude, rouge et douloureuse ou éruption cutanée douloureuse accompagnée de cloques.

Il faut consulter immédiatement un médecin, car TEZSPIRE peut aggraver une telle maladie.

- si vous présentez une infection grave avant l'utilisation de TEZSPIRE.

Soyez attentif à l'apparition de symptômes qui peuvent être le signe de problèmes cardiaques, tels que:

- douleurs dans la poitrine;
- essoufflement;
- sensation générale d'inconfort, de maladie ou sensation de mal-être;
- vertiges ou évanouissement.

Si vous remarquez l'un de ces symptômes, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans. La sécurité et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été établies à ce jour pour le traitement de l'asthme et de la CRSwNP dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments contre l'asthme

N'arrêtez pas de votre propre chef la prise/l'utilisation de vos médicaments antiasthmatiques une fois que vous avez commencé le traitement par TEZSPIRE, étant donné que votre asthme pourrait à nouveau s'aggraver.

Utilisation de TEZSPIRE avec d'autres médicaments

Veuillez noter que ces remarques peuvent également s'appliquer à des médicaments que vous avez utilisés il y a quelque temps.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien

- si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, même s'il s'agit de médicaments non soumis à ordonnance.
- si vous avez été récemment vacciné(e) ou devez être vacciné(e) prochainement.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Aucune étude n'a été effectuée sur l'influence de TEZSPIRE sur l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

TEZSPIRE peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse



Avant de commencer le traitement par TEZSPIRE, consultez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse. Utilisez TEZSPIRE uniquement sur instruction de votre médecin. On ignore si TEZSPIRE peut nuire à l'enfant à naître.

Allaitement

Si vous allaitez, consultez votre médecin avant de commencer le traitement par TEZSPIRE. Il se peut que TEZSPIRE passe dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin pour savoir si vous devez arrêter le traitement par TEZSPIRE pendant que vous allaitez ou si vous devez arrêter l'allaitement.

Comment utiliser TEZSPIRE?

Veillez à toujours utiliser TEZSPIRE en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin.

TEZSPIRE est administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée).

Adultes

Asthme

La dose recommandée est de 1 seringue préremplie (210 mg) toutes les 4 semaines.

CRSwNP

La dose recommandée est de 1 stylo prérempli (210 mg) toutes les 4 semaines.

Votre médecin décidera si vous pouvez procéder vous-même à l'injection ou si votre aidant peut l'effectuer pour vous. Si tel est le cas, vous ou votre aidant recevrez une formation sur la préparation et l'injection de TEZSPIRE.

Avant de vous auto-injecter TEZSPIRE, lisez attentivement le «Mode d'emploi» de la seringue préremplie de TEZSPIRE. Relisez-le à chaque nouvelle injection, car de nouvelles informations pourraient avoir été ajoutées.

Ne remettez pas la seringue préremplie de TEZSPIRE à d'autres personnes et n'utilisez la seringue préremplie qu'une seule fois.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de TEZSPIRE n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents. TEZSPIRE ne doit pas être administré à des enfants et des adolescents de moins de 18 ans.

Si vous oubliez d'utiliser TEZSPIRE

Si vous oubliez d'injecter une dose, procédez à l'administration de la dose oubliée dès que possible. Administrez-vous l'injection suivante à la date prévue. Si vous ne remarquez l'oubli d'une dose qu'à la date de la dose suivante, injectez-vous simplement cette dernière dose à la date prévue. *Ne vous injectez pas de dose double.*

Si vous arrêtez d'utiliser TEZSPIRE

N'arrêtez pas d'utiliser TEZSPIRE sans avoir consulté au préalable votre médecin. L'interruption ou l'arrêt du traitement par TEZSPIRE peut entraîner une réapparition de vos symptômes ou de vos crises.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de TEZSPIRE, demandez plus d'informations à votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires TEZSPIRE peut-il provoquer?

Très fréquent (concerne plus de 1 utilisateur sur 10)

Symptômes de rhume (rhinopharyngite).



Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Pharyngite, réaction au site d'injection (p.ex. rougeur, gonflement, douleurs), douleurs articulaires, éruption cutanée.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Réactions allergiques sévères (les symptômes peuvent être un gonflement au niveau de la bouche et de la gorge, des vertiges intenses et une détresse respiratoire).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C).

TEZSPIRE peut être conservé dans son emballage d'origine pendant 30 jours maximum à température ambiante (20-25°C). Lorsque TEZSPIRE a atteint la température ambiante, ne remettez pas le médicament au réfrigérateur. Lorsqu'il a été conservé à température ambiante pendant plus de 30 jours, TEZSPIRE doit être éliminé.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de la lumière.

Ne pas congeler. Ne pas agiter. Ne pas exposer à la chaleur.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

N'utilisez plus le médicament s'il est tombé ou a été endommagé ou si le sceau de sécurité de l'emballage est brisé.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Que contient TEZSPIRE?

TEZSPIRE est une solution limpide à opalescente, incolore à jaunâtre.

Principes actifs

Tézépélumab. Chaque seringue préremplie à usage unique contient 210 mg de tézépélumab dans 1,91 ml de solution.

Excipients

Les autres composants sont: acide acétique 99%, proline, polysorbate 80, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

68454 (Swissmedic)

Où obtenez-vous TEZSPIRE? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?



En pharmacie, sur ordonnance médicale.

TEZSPIRE: Emballage contenant 1 seringue préremplie à usage unique [B]

Titulaire de l'autorisation

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Mode d'emploi

TEZSPIRE 210 mg solution injectable, seringue préremplie

Ce mode d'emploi contient des informations sur la façon d'injecter TEZSPIRE.

Avant d'utiliser la seringue préremplie de TEZSPIRE, votre médecin doit vous montrer, à vous ou à votre aidant, comment utiliser correctement le médicament.

Lisez attentivement ce «Mode d'emploi» avant de commencer à utiliser votre seringue préremplie TEZSPIRE et à chaque renouvellement d'ordonnance, car de nouvelles informations pourraient avoir été ajoutées. Ces informations ne remplacent en aucun cas la consultation avec votre médecin concernant votre maladie et votre traitement.

Si vous ou votre aidant avez des questions, adressez-vous à votre médecin.

Informations importantes à connaître avant l'injection de TEZSPIRE

N'utilisez **pas** la seringue préremplie TEZSPIRE

- si elle a été congelée.
- si elle est tombée ou a été endommagée.
- si le sceau de sécurité de l'emballage est brisé.
- si la date de péremption (EXP) est dépassée.

Ne pas agiter la seringue préremplie.

Ne pas remettre la seringue préremplie à d'autres personnes ni la réutiliser.

Ne pas exposer la seringue préremplie TEZSPIRE à la chaleur.

Si l'une des consignes mentionnées ci-dessus n'a pas été respectée, éliminez la seringue dans un collecteur de déchets résistant à la perforation et utilisez une nouvelle seringue préremplie TEZSPIRE.

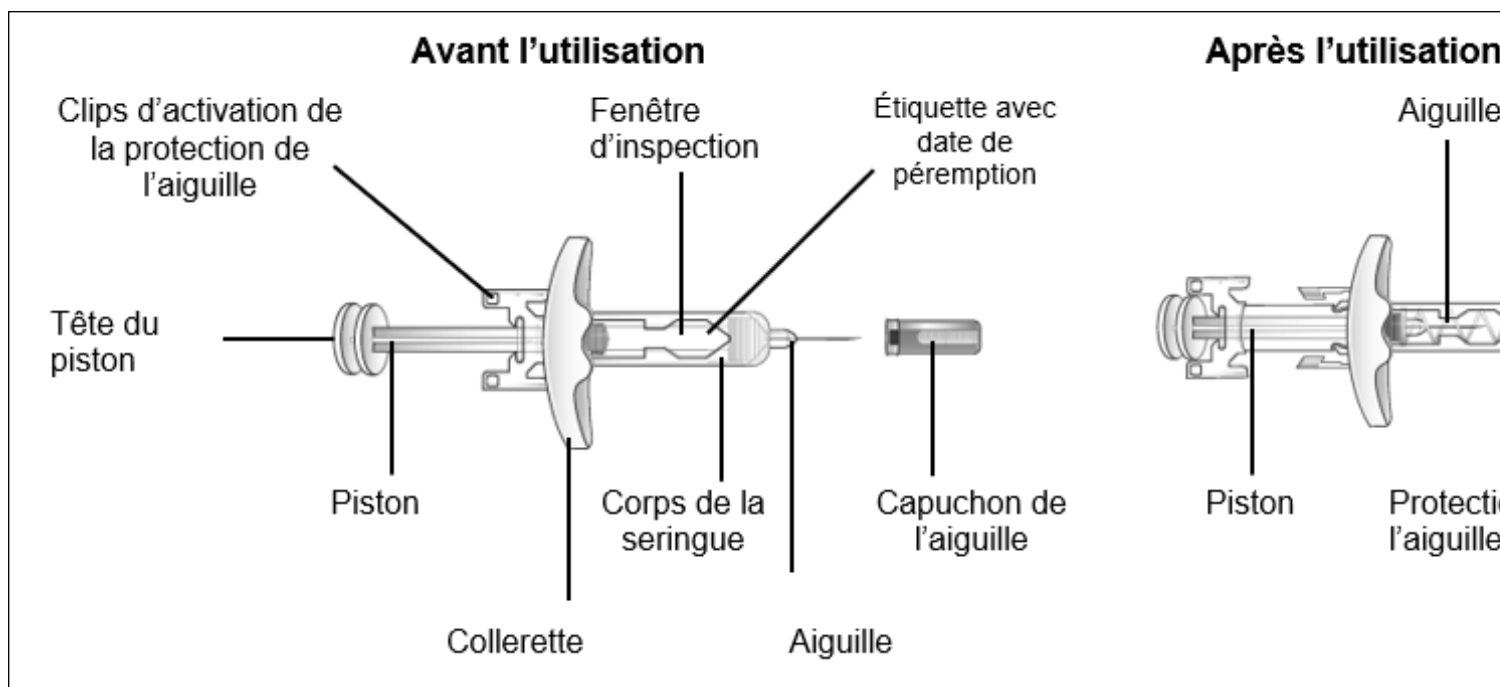
Chaque seringue préremplie TEZSPIRE contient 1 dose de TEZSPIRE qui ne doit être utilisée qu'une seule fois.

Votre seringue préremplie TEZSPIRE

Retirez le capuchon de l'aiguille **seulement** à l'étape 7 de ce mode d'emploi, lorsque vous êtes prêt(e) à injecter TEZSPIRE.

Ne touchez **pas** les clips d'activation de la protection de l'aiguille. Dans le cas contraire, le système de protection de l'aiguille pourrait être activé trop tôt.

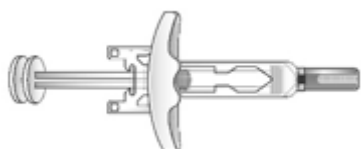




Préparation de l'injection de TEZSPIRE

Étape 1 – Préparez l'équipement nécessaire

- 1 seringue préremplie TEZSPIRE sortie du réfrigérateur
- 1 compresse d'alcool
- 1 boule de coton ou compresse de gaze
- 1 petit pansement (facultatif)
- 1 collecteur de déchets résistant à la perforation. Consignes pour l'élimination de manière sûre de la seringue préremplie TEZSPIRE usagée: voir étape 10.



Seringue préremplie



Compresse d'alcool



Boule de coton ou compresse de gaze



Pansement



Collecteur de déchets

Étape 2 – Préparez l'administration de votre seringue préremplie TEZSPIRE



Laissez TEZSPIRE se réchauffer à température ambiante (20-25°C) pendant environ 60 minutes ou plus (jusqu'à 30 jours maximum) avant d'administrer l'injection.

Conservez la seringue préremplie dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de la lumière.

Ne réchauffez **pas** la seringue préremplie d'une autre manière. Ne la réchauffez **pas** par exemple au micro-ondes, sous l'eau chaude ou en la plaçant au soleil ou à proximité d'autres sources de chaleur.

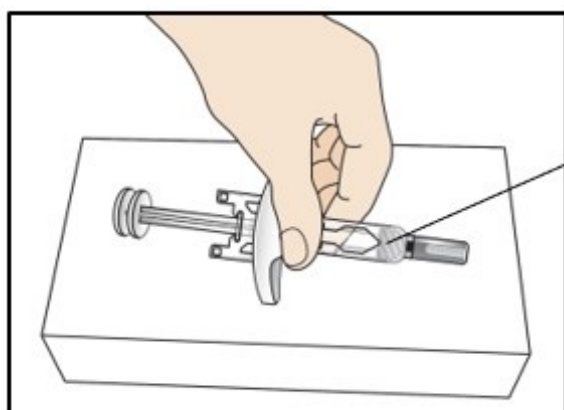


Éliminez TEZSPIRE s'il a été conservé plus de 30 jours à température ambiante.

Retirez le capuchon de l'aiguille **seulement** à l'étape 7.

Étape 3 – Extrayez la seringue préremplie

Saisissez le **corps de la seringue** pour sortir la seringue préremplie de l'emballage. Ne touchez **pas** la seringue préremplie au niveau du piston.



Corps de la
seringue

Étape 4 – Contrôlez la seringue préremplie



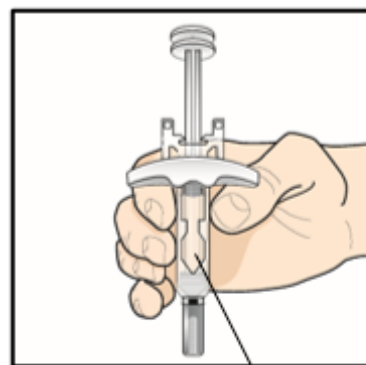
Vérifiez la présence que la seringue préremplie est intacte. N'utilisez **pas** la seringue préremplie si elle est endommagée.

Vérifiez la date de péremption figurant sur la seringue préremplie. N'utilisez **pas** la seringue préremplie si la date de péremption est dépassée.

Contrôlez la solution à travers la fenêtre d'inspection. La solution doit être limpide et incolore à jaunâtre.

N'injectez **pas** TEZSPIRE si la solution est trouble, présente un changement de coloration ou contient de grosses particules.

La solution peut contenir de petites bulles d'air. Ceci est normal. Ne requiert aucune intervention de votre part.



Date de
péremption

Injection de TEZSPIRE

Étape 5 – Choisissez un site d'injection

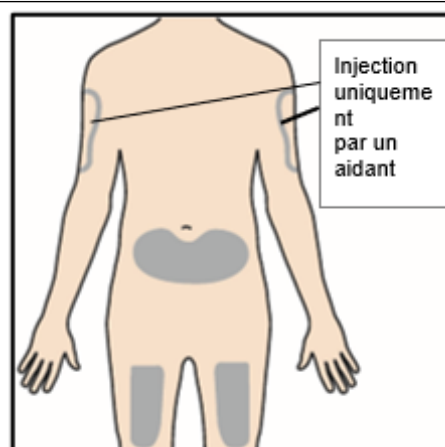
Si vous vous administrez vous-même l'injection, le **site d'injection recommandé** est la face avant de la cuisse ou la partie inférieure de l'abdomen. Ne vous administrez **pas** vous-même une injection dans le bras.

Un aidant peut administrer l'injection dans le bras, la cuisse ou la partie inférieure de l'abdomen.

À chaque nouvelle injection, choisissez un autre site à une distance d'au moins 3 cm du dernier site d'injection.

Ne procédez **pas** à l'injection:

- à moins de 5 cm du nombril
- sur une peau sensible ou durcie, qui pèle ou présente un hématome
- sur une cicatrice ou sur une peau lésée
- à travers les vêtements



Étape 6 – Lavez-vous les mains et nettoyez le site d'injection

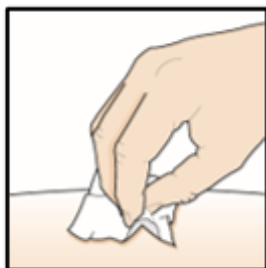
Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon.

Nettoyez le site d'injection avec une compresse d'alcool, en procédant par mouvements circulaires. Laissez la peau sécher à l'air libre.

Ne touchez plus la zone nettoyée avant d'administrer l'injection.

Ne séchez **pas** la zone cutanée nettoyée en soufflant dessus ou en l'éventant.





Étape 7 – Retirez le capuchon de l'aiguille

Retirez le capuchon de l'aiguille **seulement** lorsque vous êtes prêt(e) à réaliser l'injection.

Tenez le corps de la seringue d'une main et retirez le capuchon de l'aiguille de l'autre, en tirant bien dans l'axe.

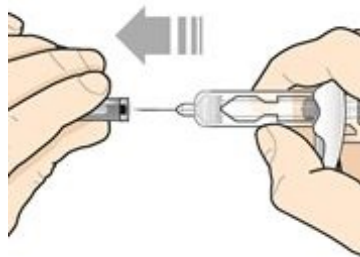
Ne tenez **pas** la seringue par le piston ou la tête du piston lorsque vous retirez le capuchon de l'aiguille.

Mettez le capuchon de l'aiguille de côté pour procéder ultérieurement à son élimination.

Il est possible qu'une goutte de solution soit visible au bout de l'aiguille. Ceci est normal.

Ne touchez **pas** l'aiguille et évitez tout contact de l'aiguille avec une surface.

Ne remettez **pas** le capuchon sur l'aiguille.



Étape 8 – Injectez TEZSPIRE

Tenez la seringue préremplie d'une main, comme sur l'illustration.

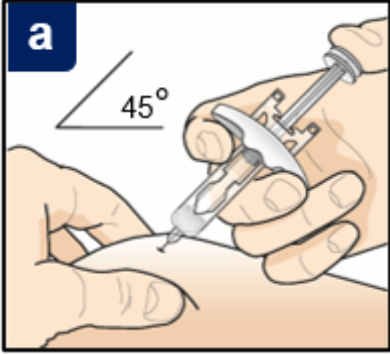
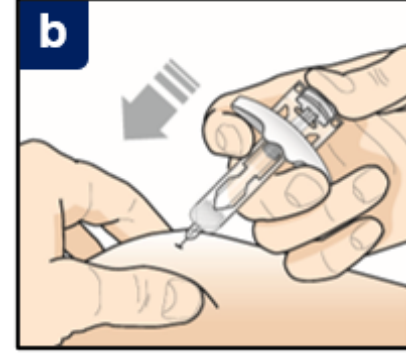
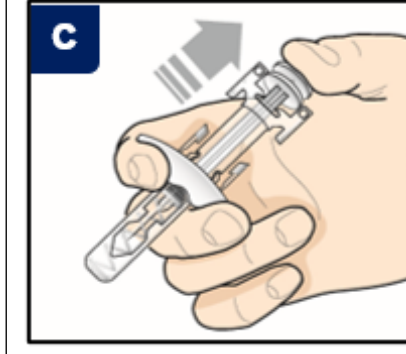
De l'autre main, formez délicatement un pli cutané au niveau du site d'injection et maintenez cette position. La peau est ainsi plus ferme.

Appuyez sur le piston **seulement** lorsque l'aiguille est enfoncée dans la peau.

Ne tirez **jamais** en arrière sur le piston.

Injectez TEZSPIRE en suivant les étapes représentées sur les illustrations **a**, **b** et **c**.



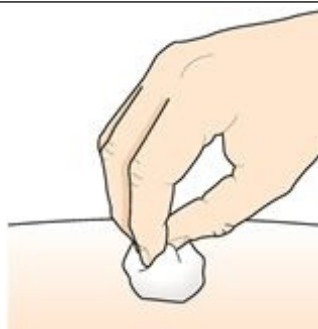
		
Enfoncez entièrement l'aiguille dans le pli cutané formé à un angle de 45 degrés. Une fois l'aiguille enfoncée dans la peau, n'essayez pas de modifier la position de la seringue préremplie.	Enfoncez la tête du piston avec le pouce. Enfoncez le piston jusqu'à la butée pour injecter tout le contenu de la seringue.	Maintenez le pouce appuyé sur la tête du piston pendant que vous retirez l'aiguille de la peau. Relâchez doucement la pression sur la tête du piston jusqu'à ce que la protection de l'aiguille recouvre l'aiguille.

Étape 9 – Contrôlez le site d'injection

Il est possible qu'un peu de sang ou de solution soit visible au niveau du site d'injection. Ceci est normal.

Appuyez doucement sur le site d'injection avec une boule de coton ou une compresse de gaze jusqu'à l'arrêt du saignement.

Ne frottez **pas** le site d'injection. Si nécessaire, recouvrez le site d'injection avec un petit pansement.



Élimination de TEZSPIRE

Étape 10 – Éliminez la seringue préremplie usagée de manière sûre

Chaque seringue préremplie contient une dose unique de TEZSPIRE et **ne doit pas être réutilisée**. Ne remettez **pas** le capuchon de l'aiguille sur la seringue préremplie.

Jetez la seringue préremplie usagée et le capuchon de l'aiguille immédiatement après utilisation dans un **collecteur de déchets médicaux**. Jetez les consommables usagés avec les déchets ménagers.

Ne jetez **pas** la seringue préremplie avec les déchets ménagers.

