

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

TEZSPIRE® siringa preriempita

AstraZeneca AG

Che cos'è TEZSPIRE e quando si usa?

TEZSPIRE è un medicamento contenente il principio attivo tezepelumab, un anticorpo monoclonale. Un anticorpo è una proteina che riconosce e si lega a una determinata sostanza bersaglio nell'organismo. La sostanza bersaglio di tezepelumab è una proteina nota come linfopoietina timica stromale (TSLP). La TSLP svolge un ruolo chiave nella comparsa di infiammazioni nelle vie respiratorie che producono i segni e i sintomi dell'asma e della rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP). Questo medicamento agisce bloccando l'attività della TSLP.

Su prescrizione medica.

Asma

TEZSPIRE si usa in aggiunta ad altri medicinali antiasmatici somministrati per inalazione per il trattamento dell'asma grave negli adulti, quando non è possibile gestire adeguatamente la malattia con i medicinali antiasmatici prescritti fino a quel momento.

TEZSPIRE può ridurre il numero di attacchi di asma di cui soffre, aiutarla a respirare meglio e alleviare i sintomi dell'asma.

CRSwNP

TEZSPIRE si usa anche per il trattamento della CRSwNP negli adulti, in aggiunta ad altri medicinali, quando la malattia non è sufficientemente controllata con la sola terapia abituale della CRSwNP.

TEZSPIRE può ridurre le dimensioni dei polipi e migliora sintomi come naso chiuso e perdita dell'olfatto.

Quando non si può usare TEZSPIRE?

TEZSPIRE non deve essere usato in caso di allergia a tezepelumab o a una delle sostanze ausiliarie in esso contenute. Consulti il suo medico se questa condizione la riguarda o se ha dubbi al riguardo.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di TEZSPIRE?

Prima di iniziare il trattamento con TEZSPIRE

TEZSPIRE non è un medicamento di emergenza. Non lo usi per trattare attacchi acuti d'asma.

Parli con il suo medico

- se la sua asma non migliora o peggiora durante il trattamento con TEZSPIRE.
- se ha manifestato segni di reazione allergica. In alcune persone, medicinali come TEZSPIRE potrebbero causare reazioni allergiche, con svariati segni tra cui problemi respiratori, orticaria ed eruzione cutanea. *Se nota tali segni, si rivolga immediatamente al suo medico.* Consulti il suo medico per sapere come riconoscere i primi segni di allergia e come gestire eventuali reazioni qualora dovessero manifestarsi.
- se ha un'infezione parassitaria o vive in una zona o si reca in viaggio in una regione in cui le infezioni parassitarie sono diffuse. TEZSPIRE può indebolire la capacità delle sue difese immunitarie di combattere determinati tipi di infezioni parassitarie.
- se durante il trattamento sono comparsi segni di una possibile infezione grave quali ad es.:



- febbre, sintomi simil-influenzali, sudorazione notturna;
- tosse che non passa;
- calore, arrossamento e dolore cutaneo o eruzione cutanea dolorosa con vescicole.

È necessario consultare immediatamente un medico, perché TEZSPIRE può peggiorare una malattia di questo tipo.

- se prima di usare TEZSPIRE è presente un'infezione grave.

Presti attenzione a possibili sintomi indicativi di un problema cardiaco come ad esempio:

- dolore al petto;
- respiro corto;
- sensazione generale di indisposizione, di malattia o di mancato benessere;
- capogiri o svenimenti.

Se nota uno di questi sintomi, si rivolga immediatamente al vostro medico.

Bambini e adolescenti

Questo medicamento non deve essere somministrato a bambini e adolescenti sotto i 18 anni. La sicurezza e l'efficacia di questo medicamento per il trattamento dell'asma e della CRSwNP in questa fascia d'età non sono note.

Altri medicinali contro l'asma

Non interrompa di propria iniziativa l'assunzione/l'uso dei suoi medicinali antiasmatici dopo aver iniziato il trattamento con TEZSPIRE perché ciò può far peggiorare nuovamente la sua asma.

Uso di TEZSPIRE con altri medicinali

Tenga presente che queste indicazioni possono valere anche per medicinali che lei ha usato tempo addietro.

Informi il suo medico

- se assume o ha recentemente assunto altri medicinali, compresi medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione.
- se di recente si è sottoposto a vaccinazioni o deve sottoporvisi a breve.

Capacità di guidare veicoli e capacità di utilizzare macchine

Non sono stati effettuati studi sui possibili effetti di TEZSPIRE sulla capacità di condurre veicoli e sulla capacità di utilizzare macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può usare TEZSPIRE durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Prima di iniziare il trattamento con TEZSPIRE, parli con il suo medico se è incinta o se sospetta di esserlo o se sta pianificando una gravidanza. Usi TEZSPIRE solo su indicazione del suo medico. Non è noto se TEZSPIRE possa provocare danni al nascituro.

Allattamento



Se sta allattando al seno, parli con il suo medico prima di iniziare il trattamento con TEZSPIRE. TEZSPIRE potrebbe passare nel latte materno. Il suo medico le dirà se lei debba interrompere il trattamento con TEZSPIRE durante l'allattamento o se debba interrompere l'allattamento.

Come usare TEZSPIRE?

Usi TEZSPIRE sempre esattamente secondo le indicazioni del suo medico o del suo farmacista. Se ha domande, si rivolga al suo medico.

TEZSPIRE viene somministrato mediante iniezione sotto pelle (sottocutanea).

Adulti

Asma

La dose raccomandata è di 1 siringa preriempita (210 mg) ogni 4 settimane.

CRSwNP

La dose raccomandata è di 1 penna preriempita (210 mg) ogni 4 settimane.

Il suo medico stabilirà se lei possa somministrarsi da sé l'iniezione o se eventualmente questa possa esserle somministrata dalla persona che la assiste. In tal caso, lei o la persona che la assiste riceverà una formazione sulla preparazione e sull'iniezione corretta di TEZSPIRE.

Prima di autoiniettarsi TEZSPIRE, legga attentamente le «Istruzioni per l'uso» per la siringa preriempita contenente TEZSPIRE. Ciò va fatto ad ogni iniezione: potrebbero essere disponibili nuove informazioni.

Non dia ad altri la siringa preriempita contenente TEZSPIRE e la usi solo una volta.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di TEZSPIRE nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati. TEZSPIRE non deve essere somministrato a bambini e adolescenti sotto i 18 anni.

Se ha dimenticato di usare TEZSPIRE

Se ha dimenticato di iniettare una dose, recuperi quanto prima la somministrazione. Si somministri l'iniezione successiva nel giorno previsto. Se dovesse notare di aver dimenticato una dose al momento della dose successiva, si somministri la dose successiva prevista come programmato. *Non si somministri una dose doppia.*

Se interrompe l'uso di TEZSPIRE

Non interrompa l'uso di TEZSPIRE senza prima consultare il suo medico. L'interruzione o la sospensione del trattamento con TEZSPIRE può causare la ricomparsa dei sintomi o degli attacchi.

Se ha ulteriori domande sull'uso di TEZSPIRE, si rivolga al suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere TEZSPIRE?

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Sintomi del raffreddore (rinofaringite).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Infiammazione della faringe, reazione nella sede di iniezione (ad es. arrossamento, gonfiore, dolore), dolore articolare, eruzione cutanea.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Reazioni allergiche gravi (con possibili sintomi come gonfiore in bocca e in gola, forte capogiro e difficoltà di respirazione).



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C).

TEZSPIRE può essere conservato nella confezione originale per massimo 30 giorni a temperatura ambiente (20-25°C). Se TEZSPIRE ha raggiunto la temperatura ambiente, non riporre più il medicamento in frigorifero. Se TEZSPIRE è stato conservato a temperatura ambiente per più di 30 giorni, deve essere smaltito in modo sicuro.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Non congelare. Non agitare. Non esporre al calore.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non usi più questo medicamento se è caduto o è stato danneggiato o se il sigillo di sicurezza della confezione è rotto.

Il suo medico e il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene TEZSPIRE?

TEZSPIRE è una soluzione da limpida a opalescente, da incolore a giallognola.

Principi attivi

Tezepelumab. Ogni siringa preriempita monouso contiene 210 mg di tezepelumab in 1,91 ml di soluzione.

Sostanze ausiliarie

Gli altri componenti sono: acido acetico al 99%, prolina, polisorbato 80, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

68454 (Swissmedic)

Dove è ottenibile TEZSPIRE? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

TEZSPIRE: confezione con 1 siringa preriempita monouso [B]

Titolare dell'omologazione

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso



TEZSPIRE 210 mg soluzione iniettabile, siringa preriempita

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni sulla modalità di iniezione di TEZSPIRE.

Prima di utilizzare la siringa preriempita contenente TEZSPIRE, il medico deve mostrare a lei o alla persona che la assiste l'uso corretto del medicamento.

Legga queste «Istruzioni per l'uso» prima di iniziare ad usare la siringa preriempita di TEZSPIRE e ad ogni rinnovo della prescrizione. Potrebbero essere disponibili nuove informazioni. Queste informazioni non intendono sostituire il colloquio con il suo medico in relazione alla sua malattia e al suo trattamento.

Se lei o la persona che la assiste ha delle domande, si rivolga al suo medico.

Informazioni importanti che lei deve conoscere prima dell'iniezione di TEZSPIRE

Non utilizzare la siringa preriempita di TEZSPIRE

- se è stata congelata.
- se è caduta o è stata danneggiata.
- se il sigillo di sicurezza della scatola originale è stato rotto.
- se la data di scadenza (EXP) è stata superata.

Non agitare la siringa preriempita.

Non dare ad altri la siringa preriempita né utilizzarla per più di una volta.

Non esporre la siringa preriempita di TEZSPIRE ad alcuna fonte di calore.

Se si verifica uno dei punti precedenti, smaltire la siringa in un contenitore per oggetti appuntiti e usare una nuova siringa preriempita di TEZSPIRE.

Ogni siringa preriempita di TEZSPIRE contiene 1 dose di TEZSPIRE che può essere utilizzata solo una volta.

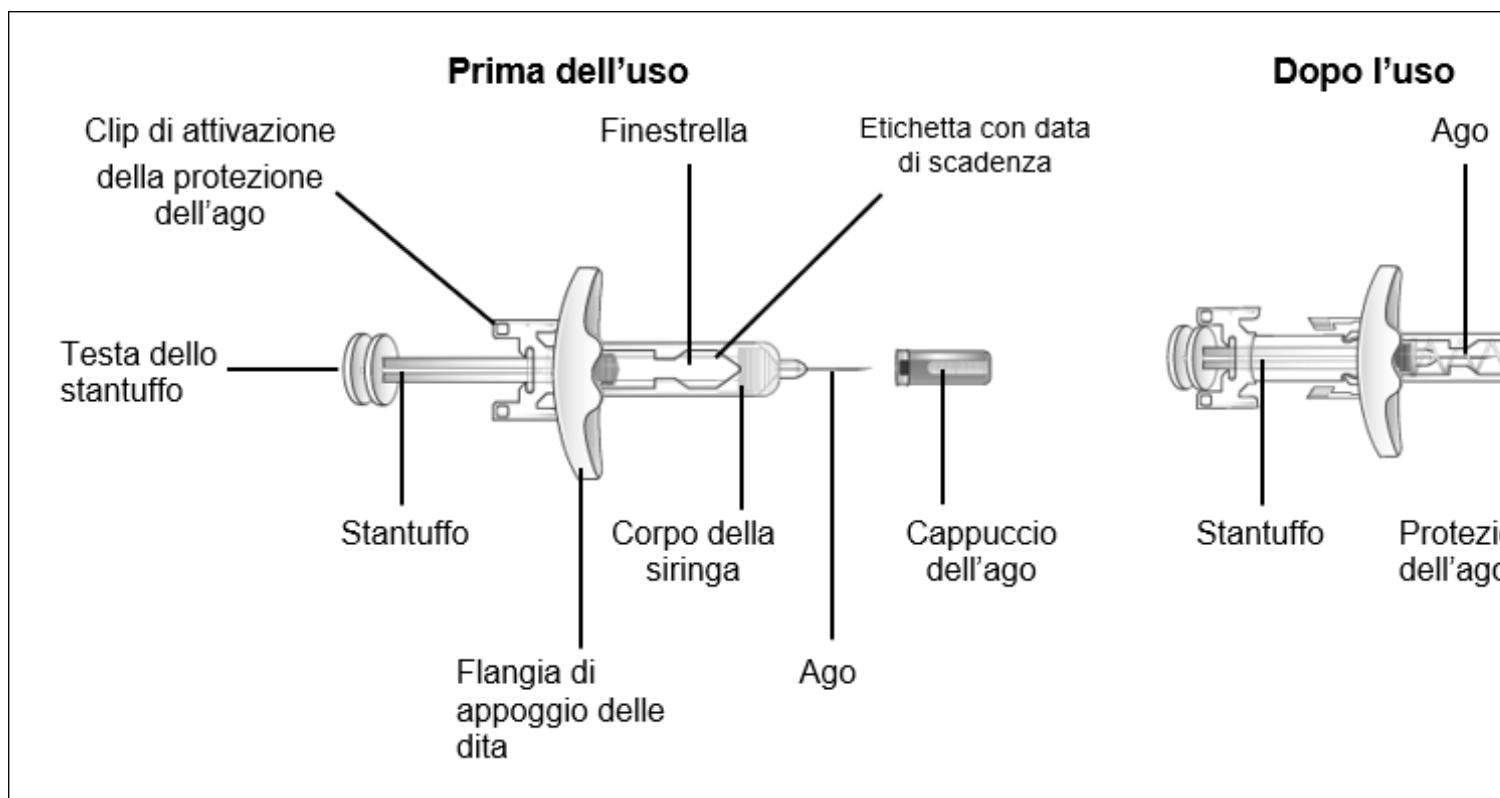
La sua siringa preriempita di TEZSPIRE

Il cappuccio dell'ago deve essere rimosso **solo** al passaggio 7 di queste Istruzioni per l'uso, quando lei sarà pronta per l'iniezione di TEZSPIRE.

Non toccare le clip di attivazione della protezione dell'ago perché in caso contrario il sistema di protezione dell'ago potrebbe

essere attivato troppo presto.

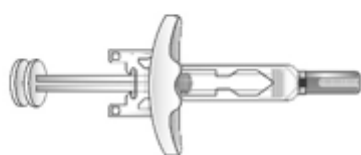




Preparazione dell'iniezione di TEZSPIRE

Passaggio 1 – Preparare i materiali necessari

- 1 siringa preriempita di TEZSPIRE prelevata dal frigorifero
- 1 tampone imbevuto di alcool
- 1 batuffolo di cotone o garza
- 1 cerotto piccolo (opzionale)
- 1 contenitore per oggetti appuntiti. Per indicazioni sullo smaltimento sicuro della siringa preriempita di TEZSPIRE dopo l'uso, si veda il passaggio 10.



Siringa preriempita



Tampone imbevuto di alcool



Batuffolo di cotone o garza



Cerotto



Contenitore per oggetti appuntiti

Passaggio 2 – Preparare la siringa preriempita di TEZSPIRE per l'uso



Lasciare che TEZSPIRE raggiunga la temperatura ambiente (20-25°C) per circa 60 minuti o più (fino a un massimo di 30 giorni) prima di somministrare l'iniezione.

Conservare la siringa preriempita nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Non riscaldare la siringa preriempita in nessun altro modo. Ad esempio, **non** usare il forno a microonde o acqua calda o esporre la siringa preriempita al sole o vicino ad altre fonti di calore per riscaldarla.

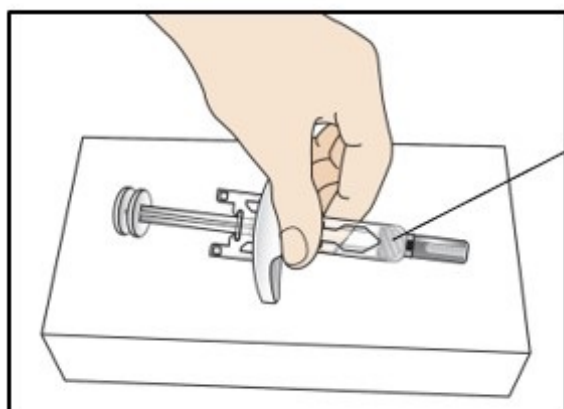


Smaltire TEZSPIRE se è stato conservato a temperatura ambiente per più di 30 giorni.

Rimuovere il cappuccio dell'ago **solo** al passaggio 7.

Passaggio 3 – Prelevare la siringa preriempita

Afferrare il corpo della siringa per prelevare la siringa preriempita dalla confezione. **Non** prendere la siringa preriempita per lo stantuffo.



Corpo della siringa

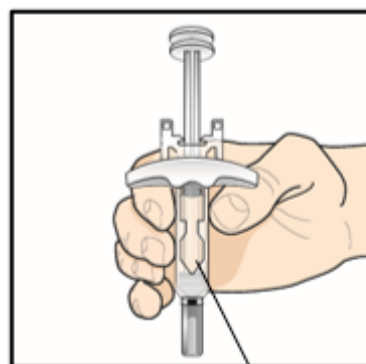
Passaggio 4 – Controllare la siringa preriempita

Verificare che la siringa preriempita non presenti danni. **Non** usare la siringa preriempita se è danneggiata.

Controllare la data di scadenza riportata sulla siringa preriempita. **Non** usare la siringa preriempita se la data di scadenza è stata superata.

Controllare il liquido attraverso la finestrella. La soluzione deve essere limpida e da incolore a giallognola.

Non iniettare TEZSPIRE se la soluzione è torbida, presenta alterazioni di colore o contiene particelle di grandi dimensioni.



Data di scadenza



La soluzione potrebbe contenere piccole bolle d'aria. Questo è normale; non deve fare nulla.

Iniezione di TEZSPIRE

Passaggio 5 – Scegliere una sede di iniezione

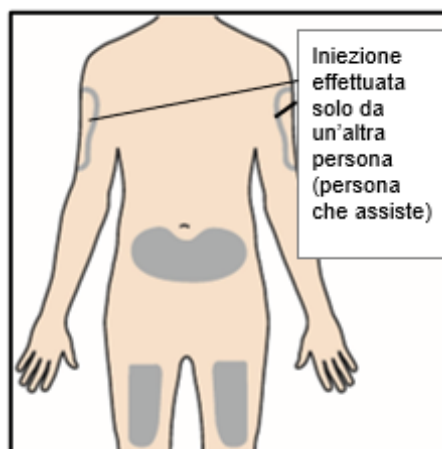
Se ci si somministra da sé l'iniezione, la **sede di iniezione raccomandata** è la parte anteriore della coscia o della pancia (addome). **Non** ci si deve somministrare da sé un'iniezione nel braccio.

La persona che assiste può praticare l'iniezione nella parte superiore del braccio, nella coscia o nella pancia.

Per ogni iniezione scegliere una sede differente, a distanza di almeno 3 centimetri dall'ultima sede di iniezione usata.

L'iniezione **non** va somministrata:

- nell'area di 5 cm attorno all'ombelico
- in punti dove la pelle è sensibile, squamosa o indurita o in corrispondenza di lividi
- in corrispondenza di cicatrici o pelle lesa
- attraverso i vestiti



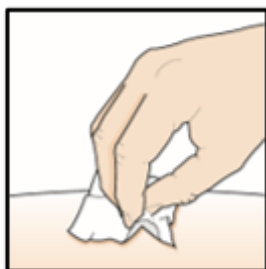
Passaggio 6 – Lavarsi le mani e pulire la sede di iniezione

Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.

Pulire la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcol compiendo movimenti circolari. Lasciare asciugare la pelle all'aria.

Non toccare più l'area pulita prima di somministrare l'iniezione.

Non asciugare l'area della pelle pulita sventagliandola o soffiandoci sopra.



Passaggio 7 – Rimuovere il cappuccio dell'ago



Rimuove il cappuccio dell'ago **solo** quando si è pronti per l'iniezione.

Tenendo il corpo della siringa con una mano, con l'altra mano rimuovere il cappuccio dell'ago sfilandolo linearmente.

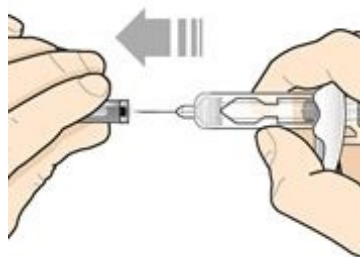
Non tenere la siringa per lo stantuffo o la testa dello stantuffo mentre si sfila il cappuccio dell'ago.

Mettere da parte il cappuccio dell'ago per smaltirlo in seguito.

Sulla punta dell'ago potrebbe comparire una goccia di liquido. Questo è normale.

Non toccare l'ago ed evitare qualsiasi contatto dell'ago con una superficie.

Non riporre il cappuccio sull'ago.



Passaggio 8 – Iniettare TEZSPIRE

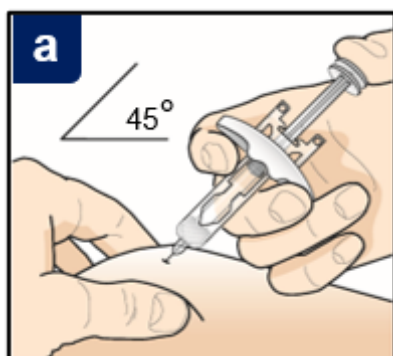
Tenere la siringa preriempita in una sola mano, come illustrato.

Con l'altra mano stringere delicatamente la pelle sulla sede di iniezione per formare una plica di pelle e tenerla. In tal modo la pelle risulta più salda.

Abbassare la testa dello stantuffo **solo** dopo aver introdotto l'ago nella pelle.

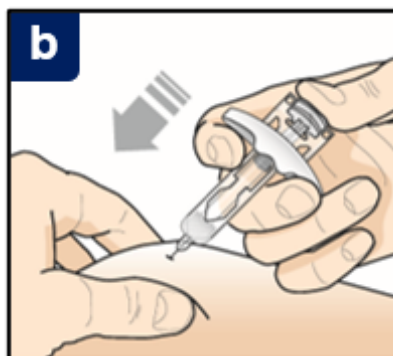
Non tirare **mai** indietro la testa dello stantuffo.

Iniettare TEZSPIRE seguendo i passaggi illustrati nelle figure **a**, **b** e **c**.



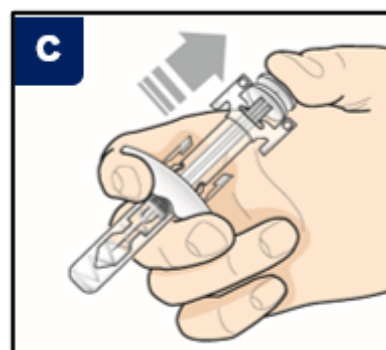
Con un'angolazione di 45 gradi, inserire completamente l'ago nella plica di pelle.

Non tentare di modificare la posizione della siringa preriempita dopo averla introdotta nella pelle.



Premere la testa dello stantuffo con il pollice.

Abbassare lo stantuffo fino in fondo per iniettare l'intero contenuto della siringa.



Tenere premuto saldamente il pollice sulla testa dello stantuffo mentre si estrae l'ago dalla pelle.

Allentare lentamente la pressione dalla testa dello stantuffo fino a quando la protezione dell'ago ha avvolto l'ago stesso.

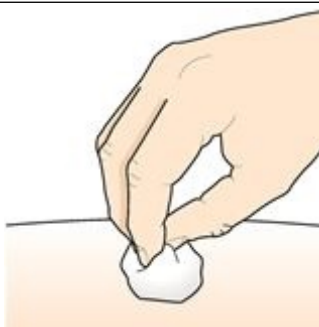


Passaggio 9 – Controllare la sede di iniezione

Potrebbe vedersi una piccola quantità di sangue o liquido nel punto dove è stata eseguita l'iniezione. Questo è normale.

Tenere premuto delicatamente un batuffolo di cotone o un pezzo di garza sulla sede di iniezione fino a quando il sanguinamento cessa.

Non strofinare la sede di iniezione. Se necessario, coprire la sede di iniezione con un piccolo cerotto.



Smaltimento di TEZSPIRE

Passaggio 10 – Smaltire in modo sicuro la siringa preriempita usata

Ogni siringa preriempita contiene un'unica dose di TEZSPIRE e **non deve essere riutilizzata**. **Non** riporre il cappuccio dell'ago sulla siringa preriempita.

Subito dopo l'uso, smaltire la siringa preriempita usata e il cappuccio dell'ago in un **contenitore per oggetti appuntiti**. Smaltire il materiale di consumo restante nei rifiuti domestici.

Non smaltire la siringa preriempita nei rifiuti domestici.

